

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lonquex 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Lonquex 6 mg/0.6 ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' lipegfilgrastim* f' soluzzjoni ta' 0.6 ml.

Kunjett

Kull kunjett fih 6 mg ta' lipegfilgrastim* f' soluzzjoni ta' 0.6 ml.

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 10 mg ta' lipegfilgrastim.

Is-sustanza attiva hu konjugat kovalenti ta' filgrastim** ma' methoxy polyethylene glycol (PEG) permezz ta' carbohydrate linker.

*Dan hu bbażat fuq kontenut tal-proteina biss. Il-koncentrazzjoni hi ta' 20.9 mg/ml (i.e. 12.6 mg f' kull siringa mimlija għal-lest jew kunjett) jekk il-moijetà ta' PEG u l-carbohydrate linker jiġu inklużi.

**Filgrastim (methionyl human granulocyte-colony stimulating factor [G-CSF] rikombinanti) hu magħmul f' ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull siringa mimlija għal-lest jew kunjett fihom 30 mg ta' sorbitol.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Lonquex huwa indikat f' adulti u tfal b'età ta' sentejn jew aktar għal tnaqqis fit-tul ta' żmien ta' newtopenija u fl-inċidenza ta' newtopenija bid-deni f' pazjenti trattati b' kimoterapija ċitotossika għal tumur malinn (bl-eċċezzjoni ta' lewkimja majelodje kronika u sindromi majelodisplastiki).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b' Lonquex għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-onkoloġija jew ematoloġija.

Požoloġija

Adulti

Id-doża rakkomandata hija ta' 6 mg (soluzzjoni ta' 0.6 ml f' siringa waħda mimlija għal-lest jew kunjett) ta' Lonquex għal kull ċiklu ta' kimoterapija, li tingħata madwar 24 siegħa wara kimoterapija ċitotossika.

Tfal b'età ta' sentejn jew aktar

Id-doża rakkomandata ta' Lonquex għall-pazjenti pedjatriċi hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem skont it-tabella t'hawn taħt:

Tabella 1: Doża rakkomandata għal tfal b'età ta' sentejn jew aktar

<u>Piż tal-ġisem (kg)</u>	<u>Doża (għal kull ċiklu ta' kimoterapija, mogħtija bejn wieħed u iehor 24 siegħa wara l-kimoterapija ċitotossika)</u>
< 10	0.6 mg (0.06 ml)
≥ 10 sa < 20	1.5 mg (0.15 ml)
> 20 sa ≤ 30	2.5 mg (0.25 ml)
> 30 sa ≤ 45	4.0 mg (0.40 ml)
> 45	6.0 mg (0.60 ml)

Għal tfal li jiżnu 45 kg jew aktar Lonquex jista' jintuża bħala preżentazzjoni ta' kunjett jew ta' siringa mimlija għal-lest.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

Fi studji kliniċi b'numru limitat ta' pazjenti anzjani, ma kien hemm l-ebda differenza rilevanti marbuta mal-età fir-rigward tal-profil tal-effikaċja jew tas-sigurtà ta' lipegfilgrastim. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għall-pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliwi

Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Indeboliment tal-fwied

Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Pazjenti pedjatriċi (tfal b'età ta' inqas minn sentejn)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lonquex fit-tfal b'età ta' inqas minn sentejn ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni għandha tiġi injettata taħt il-ġilda (SC). L-injezzjonijiet għandhom jingħataw fl-addome, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Siringa mimlija għal-lest

L-ġhoti ta' Lonquex mill-pazjenti stess għandu jitwettaq biss minn pazjenti li jkunu motivati tajjeb, imħarrġa b'mod adegwat u li jkollhom aċċess għal parir minn esperti. L-ewwel injezzjoni għandha ssir taħt superviżjoni medika diretta.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

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

Ġenerali

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lonquex ma gietx investigata f'pazjenti li kienu qed jirċievu doża għolja ta' kimoterapija. Lonquex m'għandux jintuża biex iżid id-doża tal-kimoterapija ċitotossika lil hemm minn programmi ta' trattament b'doża stabbilit.

Reazzjonijiet allergiċi u immunogeniċità

Pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva għal G-CSF jew derivati huma wkoll f'riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal lipegfilgrastim minhabba l-possibbiltà ta' reattività inkroċjata. M'għandha tinbeda l-ebda terapija b'lipegfilgrastim f'dawn il-pazjenti minhabba r-riskju ta' reazzjoni inkroċjata.

Il-biċċa l-kbira tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi jikkawżaw xi livell ta' rispons kontra l-mediċina mill-antikorpi. Dan ir-rispons tal-antikorpi jista', f'xi każijiet, iwassal għal effetti mhux mixtieqa jew telf ta' effikaċja. Jekk pazjent ma jirnexxilux jirrispondi għat-trattament, il-pazjent għandha ssirli evalwazzjoni addizzjonali.

Jekk issehh reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija adattata b'follow-up mill-qrib tal-pazjent fuq perjodu ta' diversi jiem.

Sistema ematopoijetika

It-trattament b'lipegfilgrastim ma jipprekludix tromboċitopenija u anemija kkawżati minn kimoterapija majelsoppressiva. Lipegfilgrastim jista' jikkawża wkoll tromboċitopenija reversibbli (ara sezzjoni 4.8). Monitoraġġ regolari tal-għadd tal-plejtlits u tal-ematokrit hu rakkomandat. Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta tagħti prodotti mediċinali kimoterapewtiċi wahidhom jew flimkien, li hu magħruf li jikkawżaw tromboċitopenija severa.

Tista' ssehh lewkoċitosi (ara sezzjoni 4.8). L-ebda każ avvers attribwibbli direttament għal lewkoċitosi ma gie rrapportat. Żieda fiċ-ċelluli tad-demem bojod (WBC) hi konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' lipegfilgrastim. L-għadd tal-WBC għandu jitwettagħ f'intervalli regolari matul terapija minhabba l-effetti kliniċi ta' lipegfilgrastim u l-potenzjal għal lewkoċitosi. Jekk l-għadd tal-WBC jaqbeż $50 \times 10^9/l$ wara l-għadd minimu mistenni, lipegfilgrastim għandu jitwaqqaf immedjatament.

Żieda fl-attività ematopoijetika tal-mudullun b'rispons għat-terapija tal-fattur tal-iżvilupp, giet assoċjata ma' riżultti temporanji pożittivi tal-immagni tal-għadam. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta wiehed jinterpreta r-riżultati tal-immagni tal-għadam.

Pazjenti b'lewkimja majelodje jew sindromi majelodisplastiki

Il-fattur tal-istimulazzjoni tal-kolonji tal-granuloċiti jista' jippromwovi l-iżvilupp f'ċelluli majelodje u f'xi ċelluli mhux majelodje *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lonquex ma ġewx investigati f'pazjenti b'lewkimja majelodje kronika, sindromi majelodisplastiki jew lewkimja majelodje sekondarja akuta; għalhekk m'għandux jintuża f'pazjenti b'hal dawn. Għandha tingħata attenzjoni partikulari biex wiehed jiddistingwi d-dijanjosi tat-trasformazzjoni tal-blasts ta' lewkimja majelodje kronika minn lewkimja majelodje akuta.

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

Fi studju ta' osservazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq, is-sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) u ta' lewkimja majelodje akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*) kienu assoċjati mal-użu ta' pegfilgrastim, G-CSF alternattiv, flimkien ma' kimoterapija u/jew radjoterapija f'pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun. Assoċjazzjoni simili mhix magħrufa bejn lipegfilgrastim u MDS/AML. Madankollu, pazjenti b'kanċer tas-sider u pazjenti b'kanċer tal-pulmun għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' MDS/AML.

Reazzjonijiet tal-milsa avversi

Każijiet ġeneralment asintomatiċi ta' splenomegalija ġew irrappurtati wara l-ġhoti ta' lipegfilgrastim (ara sezzjoni 4.8) u każijiet mhux frekwenti ta' ftuq tal-milsa, li jinkludu każijiet fatali, ġew irrappurtati wara l-ġhoti ta' G-CSF jew derivati (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandu jiġi mmonitorjat bir-reqqa (eż. eżami kliniku, ultrasound). Għandha tiġi kkunsidrata dijanjosi ta' ftuq tal-milsa f'pazjenti li jirrappurtaw uġiġ addominali fin-naħa ta' fuq, fuq ix-xellug jew uġiġ fit-tarf tal-ispallejn.

Reazzjonijiet pulmonari avversi

Reazzjonijiet pulmonari avversi, b'mod partikulari pnemonja interstizjali, ġew irrappurtati wara l-ġhoti ta' lipegfilgrastim (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti bi storja medika riċenti ta' infiltrati pulmonari jew pnemonja jistgħu jkunu f'riskju ogħla.

Il-bidu ta' sinjali pulmonari, b'hal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs b'rabta ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati pulmonari u deterjorament fil-funzjoni pulmonari flimkien ma' żieda fl-għadd tan-newtrofili, jistgħu jkunu sinjali preliminari tas-Sindromu ta' Problemi Respiratorji Akuti fl-Adulti (ARDS) (ara sezzjoni 4.8). F'dawn iċ-ċirkustanzi, Lonquex għandu jitwaqqaf fid-diskrezzjoni tat-tabib u jingħata trattament adattat.

Reazzjonijiet avversi vaskulari

Sindromu ta' tnixxija kapillari ġie rrapportat wara l-ġhoti ta' G-CSF jew derivattivi u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemija, edema u emokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindromu ta' tnixxija kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu trattament sintomatiku standard, li jista' jinkludi ħtieġa għal kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

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

Pazjenti b'anemija taċ-ċelluli sickle

Kriżi taċ-ċelluli sickle ġiet assoċjata mal-użu ta' G-CSF jew derivati f'pazjenti b'anemija taċ-ċelluli sickle (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, it-tobba għandhom jużaw kawtela meta jagħtu Lonquex f'pazjenti b'anemija taċ-ċelluli sickle, jimmonitorjaw il-parametri kliniċi adattati u r-riżultati tal-laboratorju, u joqogħdu attenti għall-assoċjazzjoni possibbli ta' lipegfilgrastim ma' tkabbir tal-milsa u kriżi vażookklużiva.

Ipokalemija

Ipokalemija tista' ssehh (ara sezzjoni 4.8). Għal pazjenti b'żieda fir-riskju ta' ipokalemija minhabba mard diġà eżistenti jew komedikazzjonijiet, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ b'attenzjoni tal-livell tal-potassium fis-serum u biex jiġi ssostitwit il-potassium jekk ikun meħtieġ.

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite ġiet irrappurtata f'pazjenti li jkunu qed jirċievu filgrastim, lenograstim jew pegfilgrastim. Ġeneralment, avvenimenti ta' glomerulonefrite għaddew wara tnaqqis fid-doża jew twaqqif ta' filgrastim, lenograstim jew pegfilgrastim. Monitoraġġ tal-awrina fil-laboratorju huwa rakkomandat (ara sezzjoni 4.8).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih sorbitol. Għandu jittiehed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess hin kif ukoll tat-teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest jew kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Minhabba l-potenzjal għal sensittività ta' ċelluli majelodje li jiddividu malajr għal kimoterapija ċitotossika, Lonquex għandu jingħata madwar 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika. L-użu fl-istess hin ta' lipegfilgrastim ma' kwalunkwe prodott mediċinali kimoterapewtiku ma ġiex evalwat fil-pazjenti. F'mudelli ta' annimali, intwera li l-ghoti fl-istess hin ta' G-CSF u 5-fluorouracil (5-FU) jew antimetaboliti ohrajn, isahħaħ il-majelosoppressjoni.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lonquex ma ġewx evalwati f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija assoċjata ma' dewmien fil-majelosoppressjoni, eż. nitrosoureas.

Il-potenzjal għal interazzjoni mal-lithium, li jippromwovi wkoll il-ħruġ ta' newtrofilu, ma ġiex investigat b'mod speċifiku. M'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bħal din se tkun ta' ħsara.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Hemm *data* limitata ħafna (inqas min 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu ta' lipegfilgrastim f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Lonquex waqt it-tqala.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk lipegfilgrastim/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi li qed jiġu mreda' mhux eskluż. It-treddiġh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Lonquex.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli. Studji f'annimali b'G-CSF u derivati ma jurux effetti ħżiena fir-rigward tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar effett frekwenti mhux mixtieq hu wġiġh muskoloskelettriku u nawsja.

Sindromu ta' tnixxija kapillari, li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jekk it-trattament idum ma jingħata, ġie rrapportat l-aktar f'pazjenti bil-kanċer li jkunu qed jirċievu kimoterapija wara l-ġħoti ta' G-CSF jew derivattivi (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.8).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' lipegfilgrastim ġiet evalwata bbażat fuq riżultati minn studji kliniċi li jinkludu 506 pazjent u 76 voluntiera b'saħħithom ittrattati mill-inqas darba b'lipegfilgrastim.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taħt f'tabella 2 huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi. Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$), rari ħafna ($< 1/10000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi

<u>Sistema tal-klassifika tal-organi</u>	<u>Frekwenza</u>	<u>Reazzjoni avversa</u>
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	Komuni	Tromboċitopenija*
	Mhux komuni	Lewkoċitosi*, Splenomegalija*
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva*
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	Komuni	Ipokalemija*
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni	Uġiġh ta' ras
<i>Disturbi vaskulari</i>	Mhux magħruf	Sindromu ta' tnixxija kapillari*, aortite*
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Komuni	Emoptisi
	Mhux komuni	Reazzjonijiet pulmonari avversi*, emorraġija pulmonari
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Komuni ħafna	Nawsja*
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Komuni	Reazzjonijiet tal-ġilda*
	Mhux komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni*
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	Komuni ħafna	Uġiġh muskoloskelettriku*
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Komuni	Uġiġh fis-sider
<i>Investigazzjonijiet</i>	Mhux komuni	Żieda fil-livell ta' alkaline phosphatase fid-demem*, Żieda fil-livell ta' lactate dehydrogenase fid-demem*

*Ara s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taħt

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Tromboċitopenija u lewkoċitosi ġew irrappurtati (ara sezzjoni 4.4).

Splenomegalija, ġeneralment asintomatika, ġiet irrappurtata (ara sezzjoni 4.4)

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva bħal reazzjonijiet allergiċi tal-ġilda, urtikarja, anġjoedema u reazzjonijiet allergiċi serji jistgħu jseħħu.

Ipokalemija ġiet irrappurtata (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet pulmonari avversi, b'mod partikulari pnemonja interstizjali, ġew irrappurtati (ara sezzjoni 4.4). Dawn ir-reazzjonijiet pulmonari avversi jistgħu jinkludu wkoll edema pulmonari, infiltrati pulmonari, fibrozi pulmonari, waqfien tan-nifs jew ARDS (ara sezzjoni 4.4).

Nawsja kienet osservata b'mod komuni ħafna f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija.

Reazzjonijiet tal-ġilda, bħal eritema u urtikarja, jistgħu jseħħu.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ebusija fis-sit tal-injezzjoni u wġiġh fis-sit tal-injezzjoni jista' jseħħu.

L-iktar reazzjonijiet avversi frekwenti jinkludu wġiġh muskuloskeletriku bħal uġiġh fl-għadam u majalġja. L-uġiġh muskuloskeletriku ġeneralment ikun ta' severità minn ħafif sa moderat, temporanju u jista' jiġi kkontrollat fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti b'analġesiċi standard. Madankollu kien hemm rapporti ta' każijiet ta' uġiġh muskuloskeletriku (l-iktar uġiġh fl-għadam u wġiġh fid-dahar), inklużi każijiet li wasslu għal dħul fl-isptar.

Židiet riversibbli, minn ħfief sa moderati fil-livell ta' alkaline phosphatase u lactate dehydrogenase, jistgħu jseħħu, mingħajr ebda effetti kliniċi assoċjati. Židiet fil-livelli ta' alkaline phosphatase u lactate dehydrogenase x'aktarx li joriġinaw miż-żieda fin-newtrofili.

Ċerti reazzjonijiet avversi għadhom ma ġewx osservati s'issa b'lipegfilgrastim, iżda huma ġeneralment aċċettati bħala li huma attribwibbli għal G-CSF u derivati:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

- Ftuq tal-milsa, li jinkludi xi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4)
- Kriżi taċ-ċelluli sickle f'pazjenti b'anemija taċ-ċelluli sickle (ara sezzjoni 4.4)

Disturbi vaskulari

- Sindromu ta' tnixxija kapillari
- Każijiet ta' sindromu ta' tnixxija kapillari kienu rrappurtati fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq wara l-ġhoti ta' G-CSF jew derivattivi. Dawn ġeneralment seħħew f'pazjenti li kienu jbatu minn mard malinn avanzat, sepsis, li kienu qed jieħdu prodotti mediċinali multipli tal-kimoterapija jew li kienu għaddejjin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).
- Aortite (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

- Dermatosi newtrofilika akuta bid-deni (sindromu ta' Sweet)
- Vaskulite tal-ġilda

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarija

- Glomerulonefrite (ara sezzjoni 4.4)

Popolazzjoni pedjatrika

Il-valutazzjoni tas-sigurtà f'pazjenti pedjatriċi hija limitata għal *data* minn studji kliniċi mill-istudji li ġejjin:

- studju ta' fażi I b'21 pazjent pedjatriku b'età minn 2 sa 16-il sena bil-familja ta' tumuri Ewing jew b'rabdomijosarkoma li rċeview lipegfilgrastim wara ċiklu wieħed ta' kimoterapija (ara wkoll sezzjoni 5.1)

- studju ta' fażi II b'21 pazjent pedjatriku b'età minn 2 sa 18-il sena bil-familja ta' tumuri Ewing jew b'rabdomiosarkoma li rċevew doża waħda ta' lipegfilgrastim għal kull ċiklu ta' kimoterapija, għal 4 ċikli konsekuttivi (ara wkoll sezzjoni 5.1).

B'mod globali, il-profil tas-sigurtà f'pazjenti pedjatriċi deher li huwa simili għal dak osservat fi studji kliniċi fl-adulti. Xi disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika (anemija, limfopenija, tromboċitopenija) u disturbi gastrointestinali (rimettar) kienu osservati bi frekwenza oghla f'pazjenti pedjatriċi minn dawk fi studji kliniċi bl-adulti (ara wkoll sezzjoni 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza b'doża eċċessiva ta' lipegfilgrastim. Fil-każ ta' doża eċċessiva, WBC u għadd tal-plejtlits għandhom isiru regolarment u d-daqs tal-milsa għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni (eż. eżami kliniku, ultrasound).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunostimulanti, fatturi li jstimulaw il-kolonji, Kodiċi ATC: L03AA14

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lipegfilgrastim hu konjugat kovalenti ta' filgrastim b'molekula waħda ta' methoxy polyethylene glycol (PEG) permezz ta' carbohydrate linker li jikkonsisti minn glycine, *N*-acetylneuraminic acid u *N*-acetylgalactosamine. Il-medja tal-piż molekulari hi ta' madwar 39 kDa, li minnhom, il-moijetà tal-proteina tikkostitwixxi madwar 48 %. G-CSF umana hi glikoproteina li tirregola l-produzzjoni u l-ħruġ ta' newtrofili funzjonali mill-mudullun. Filgrastim hu un-glycosylated recombinant methionyl human G-CSF. Lipegfilgrastim hu forma ta' tul sostnut ta' filgrastim minhabba tnaqqis fit-tneħħija mill-kliwi. Lipegfilgrastim jeħel mar-riċettur ta' G-CSF uman bħal filgrastim u pegfilgrastim.

Effetti farmakodinamiċi

Lipegfilgrastim and filgrastim ikkawżaw żidiet notevoli fl-għadd tan-newtrofili tad-demm periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet żgħar fil-monoċiti u/jew limfoċiti. Dawn ir-riżultati jissuggerixxu li l-moijetà ta' G-CSF ta' lipegfilgrastim tikkawża l-attività mistennija ta' dan il-fattur ta' żvilupp: stimolazzjoni ta' proliferazzjoni ta' ċelluli proġenituri ematopojetiċi, differenzazzjoni go ċelluli maturi u emorraġija periferali. Dan l-effett jinkludi mhux biss in-nisel tan-newtrofili, iżda jestendi għal proġenituri li ġejjin minn nisel wieħed jew multiplu u ċelluli staminali ematopoietiċi pluripotenti. G-CSF iżid ukoll l-attivitajiet antibatterjiċi tan-newtrofili li jinkludu l-fagoċitosi.

Effikaċja klinika u sigurtà

Dożaġġ ta' lipegfilgrastim darba kull ċiklu ġie investigat f'żewġ studji kliniċi importanti hafna, li fihom il-partiċipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija li trażżan l-attività tal-mudullun.

L-ewwel studju kliniku, importanti ħafna (fażi III) XM22-03 kien studju b'kontroll attiv, li sar fuq 202 pazjenti b'kanċer tas-sider ta' stadju II-IV li kienu qed jirċievu sa 4 ċikli ta' kimoterapija li tikkonsisti minn doxorubicin u docetaxel. Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu 6 mg ta' lipegfilgrastim jew 6 mg ta' pegfilgrastim. L-istudju wera nuqqas ta' inferjorità tad-doża ta' 6 mg ta' lipegfilgrastim meta mqabbla mad-doża ta' 6 mg ta' pegfilgrastim għall-punt ahħari primarju, dewmien ta' newtropenija severa (DSN) fl-ewwel ċiklu ta' kimoterapija (ara tabella 3).

Tabella 3: DSN, newtropenija severa (SN) u newtropenija bid-deni (FN) f'ċiklu 1 ta' studju XM22-03 (ITT)

	Pegfilgrastim 6 mg (n = 101)	Lipegfilgrastim 6 mg (n = 101)
<u>DSN</u>		
Medja ± SD (d)	0.9 ± 0.9	0.7 ± 1.0
Δ medja ta' LS	-0.186	
95% CI	-0.461 sa 0.089	
<u>SN</u>		
Inċidenza (%)	51.5	43.6
<u>FN</u>		
Inċidenza (%)	3.0	1.0
ITT = Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi ttrattata (pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod każwali) SD = devjazzjoni standard d = jiem CI = intervall ta' kunfidenza Δ medja ta' LS (differenza tal-least square mean lipegfilgrastim – pegfilgrastim) u CI minn analiżi ta' rigressjoni ta' Poisson multivarjata		

It-tieni studju kliniku, importanti ħafna (fażi III) XM22-04 kien studju bi placebo bħala kontroll li sar fuq 375 pazjent b'kanċer tal-pulmun ta' ċelluli mhux żgħar li kienu qed jirċievu sa 4 ċikli ta' kimoterapija li tikkonsisti minn cisplatin u etoposide. Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu jew 6 mg ta' lipegfilgrastim jew placebo. Ir-riżultati tal-istudju huma ppreżentati f'tabella 4. Meta l-istudju ewlieni ġie ffinalizzat, l-inċidenza ta' mewt kienet ta' 7.2 % (placebo) u 12.5% (6 mg ta' lipegfilgrastim) għalkemm wara l-perjodu ta' 360 jum ta' follow-up, l-inċidenza globali ta' mewt kienet simili bejn il-placebo u lipegfilgrastim (44.8 % u 44.0 %; popolazzjoni tas-sigurtà).

Tabella 4: DSN, SN u FN fiċ-ċiklu 1 ta' studju XM22-04 (ITT)

	Plaċebo (n = 125)	Lipegfilgrastim 6 mg (n = 250)
FN		
Inċidenza(%)	5.6	2.4
95 % CI	0.121 sa 1.260	
valur p	0.1151	
DSN		
Medja ± SD (d)	2.3 ± 2.5	0.6 ± 1.1
Δ medja ta' LS	-1.661	
95% CI	-2.089 sa -1.232	
valur p	< 0.0001	
SN		
Inċidenza (%)	59.2	32.1
Proporzjon tal-odds	0.325	
95 % CI	0.206 sa 0.512	
valur p	< 0.0001	
Δ medja ta' LS (differenza tal-least square mean lipegfilgrastim – plaċebo) CI u valur p minn analiżi ta' rigressjoni ta' Poisson multivarjata		
Il-proporzjon tal-odds (lipegfilgrastim/plaċebo), CI u l-valur p li jirriżulta minn analiżi ta' rigressjoni logistika multivarjata		

Sar studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni, XM22-ONC-40041, biex tingabar *data* dwar il-progressjoni tal-marda u l-mortalità f'pazjenti b'kancer avanzat tal-pulmun taċ-ċellula skwamuża jew mhux skwamuża li jirċievu lipegfilgrastim flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq platinum. Ma kienx osservat riskju miżjud ta' progressjoni tal-marda jew ta' mewt b'lipegfilgrastim.

Immunogeneċità

Twettqet analiżi tal-antikorpi kontra l-mediċina ta' 579 pazjent u voluntiera b'saħħithom ittrattati b'lipegfilgrastim, 188 pazjent u voluntiera b'saħħithom ittrattati b'pegfilgrastim u 121 pazjent ittrattati bi plaċebo. L-antikorpi speċifiċi għall-mediċina li żviluppaw wara l-bidu tat-trattament kienu osservati f'0.86% tal-individwi li kienu qed jirċievu lipegfilgrastim, f'1.06% tal-individwi li kienu qed jirċievu pegfilgrastim u f'1.65% tal-individwi li kienu qed jirċievu plaċebo. L-ebda antikorpi li jinnewtralizzaw kontra lipegfilgrastim ma ġew osservati.

Popolazzjoni pedjatrika

Twettqu żewġ studji kliniċi (XM22-07 u XM22-08) f'popolazzjonijiet pedjatriċi bl-użu ta' lipegfilgrastim għat-trattament ta' newtopenija kkaġunata mill-kimoterapija u l-prevenzjoni ta' newtopenija bid-deni kkaġunata mill-kimoterapija. Fiż-żewġ studji, lipegfilgrastim kien fornut f'kunjetti tal-ħġieġ li fihom 10 mg ta' lipegfilgrastim f'soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda ta' 1 ml.

Fl-istudju ta' fażi I (XM22-07), 21 tifel/tifla ta' bejn sentejn u 16-il sena bil-familja ta' tumuri Ewing jew b'rabdomiosarkoma rċewew lipegfilgrastim bħala doża waħda taħt il-ġilda ta' 100 µg/kg (sa massimu ta' 6 mg, li hija d-doża fissa għall-adulti) 24 siegħa wara t-tmiem tal-aħħar trattament ta' kimoterapija f'gimgha 1 tal-kors. Il-korsijiet ta' kimoterapija kienu jikkonsistu minn: vincristine, ifosfamide, doxorubicin u etoposide (VIDE); vincristine, actinomycin D u cyclophosphamide (VAC); jew ifosfamide, vincristine, u actinomycin D (IVA). L-inċidenza ta' FN varjat skont l-età (minn 14.3% sa 71.4%), bl-ogħla frekwenza tkun fil-grupp bl-ikbar età. L-użu ta' tliet korsijiet ta' kimoterapija differenti, b'effetti majelosuppressivi u b'distribuzzjonijiet ta' età li jvarjaw, ikkomplikata t-tqabbil tal-effikaċja fil-gruppi ta' età.

Fl-istudju ta' fażi II (XM22-08), 42 tifel u tifla ta' età bejn 2 u < 18-il sena bil-familja ta' tumuri Ewing jew b'rabdomiosarkoma rċewew għal 4 ċikli konsekuttivi ta' kimoterapija fi proporzjon randomised ta' 1:1 lipegfilgrastim b'doża ta' 100 µg/kg (sa massimu ta' 6 mg, doża waħda għal kull ċiklu) jew filgrastim b'doża ta' 5 µg/kg (darba kuljum għal mill-inqas 5 ijiem konsekuttivi għal kull

ċiklu [massimu ta' 14-il jum]). Il-korsijiet ta' kimoterapija kienu jikkonsistu minn: VIDE; VAC; IVA; vincristine, doxorubicin, u cyclophosphamide li jalternaw ma' ifosfamide u etoposide (VDC/IE); jew ifosfamide, vincristine, actinomycin D u doxorubicin (IVADo). Il-punt finali primarju kien it-tul ta' newtopenija severa (DSN – *duration of severe neutropenia*) f'ċiklu 1. DSN (medja [devjazzjoni standard]) f'ċiklu 1 kien ta' 2.7 (2.25) ijiem fil-grupp ta' lipegfilgrastim u ta' 2.5 (2.09) ijiem fil-grupp ta' filgrastim (Sett ta' analiżi Skont il-Protokoll [PP – *Per Protocol*]). L-inċidenza globali ta' newtopenija bid-deni kienet ta' 35 % fil-grupp ta' lipegfilgrastim u 42 % fil-grupp ta' filgrastim (Sett ta' analiżi PP). L-istudju ma kienx maħsub għal ittestjar formali ta' ipotesi. Għalhekk, ir-riżultati minn dan l-istudju għandhom jiġu interpretati b'kawtela.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ġenerali

Voluntiera b'saħħithom

Fi 3 studji (XM22-01, XM22-05, XM22-06) fuq voluntiera b'saħħithom, il-konċentrazzjoni massima fid-demmi intlaħqet wara medjan ta' 30 sa 36 siegħa u l-medja tal-half-life terminali kienet tvarja minn madwar 32 sa 62 siegħa wara injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 6 mg ta' lipegfilgrastim.

Wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' 6 mg ta' lipegfilgrastim fi tliet siti differenti (in-naħa ta' fuq tad-driegħ, l-addome u l-koxxa) f'voluntiera b'saħħithom, il-bijodisponibilità (konċentrazzjoni massima u żona taħt il-kurva [AUC]) kienu iktar baxxi wara injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa meta mqabbla ma' injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome u fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. F'dan l-istudju limitat XM22-06, il-bijodisponibilità ta' lipegfilgrastim u d-differenzi osservati fost is-siti tal-injezzjoni kienu oġġla f'individwi rġiel meta mqabbla ma' individwi nisa. Madankollu, l-effetti farmakodinamiċi kienu simili u indipendenti mis-sess tal-persuna u s-sit tal-injezzjoni.

Metaboliżmu

Lipegfilgrastim jiġi metabolizzat permezz ta' degradazzjoni intra- jew extraċellulari minn enzimi proteolitici. Lipegfilgrastim jiġi internalizzat min-newtrofili (proċess mhux lineari), imbagħad jiġi ddegradat fiċ-ċelluli minn enzimi proteolitici endoġeni. Il-passaġġ lineari hu x'aktarx minħabba degradazzjoni extraċellulari tal-proteini minn elastase tan-newtrofili u proteases oħrajn tal-plażma.

Interazzjonijiet tal-medicina

Data *in vitro* tindika li lipegfilgrastim għandu f'it jew m'għandu l-ebda effetti diretti jew li jsiru permezz tas-sistema immuni fuq l-attività ta' CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, u CYP3A4/5. Għalhekk, lipegfilgrastim x'aktarx li mhux se jaffettwa l-metaboliżmu permezz ta' enzimi taċ-ċitokrom P450 tal-bniedem.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti bil-kanċer

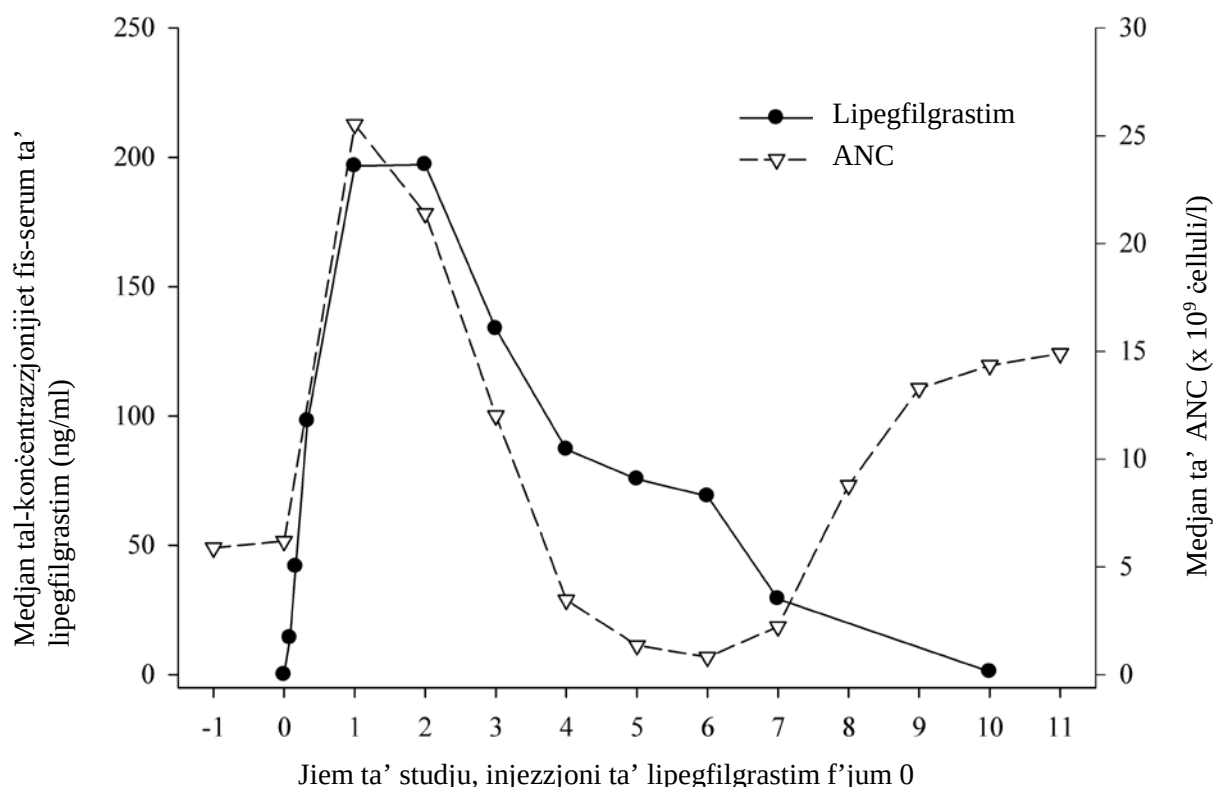
F'2 studji (XM22-02 u XM22-03) f'pazjenti b'kanċer tas-sider li kienu qed jirċievu kimoterapija li tikkonsisti minn doxorubicin u docetaxel, il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fid-demmi ta' 227 u 262 ng/ml intlaħqu wara ħinijiet medjani sal-konċentrazzjoni massima (t_{max}) ta' 44 u 48 siegħa. Il-half-lives terminali medji kienu ta' madwar 29 u 31 siegħa wara injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 6 mg ta' lipegfilgrastim matul l-ewwel ċiklu ta' kimoterapija. Wara injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 6 mg ta' lipegfilgrastim matul ir-raba' ċiklu, il-konċentrazzjonijiet massimi fid-demmi kienu iktar baxxi minn dawk osservati fl-ewwel ċiklu (medja tal-valuri ta' 77 u 111 ng/ml) u ntlaħqu wara t_{max} medjan ta' 8 sigħat. Il-half-lives terminali medji fir-raba' ċiklu kienu ta' madwar 39 u 42 siegħa.

Fi studju (XM22-04) li sar fuq pazjenti b'kanċer tal-pulmun ta' ċelluli mhux żgħar li kienu qed jirċievu kimoterapija li tikkonsisti minn cisplatin u etoposide, il-medja tal-konċentrazzjoni massima fid-demmi ta' 317 ng/ml intlaħqet wara t_{max} medjan ta' 24 siegħa u l-medja tal-half-life terminali kienet ta' madwar 28 siegħa wara injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 6 mg ta' lipegfilgrastim matul l-ewwel ċiklu ta' kimoterapija. Wara injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 6 mg ta' lipegfilgrastim matul ir-raba'

ċiklu, il-medja tal-konċentrazzjoni massima fid-demm ta' 149 ng/ml intlaħqet wara t_{max} medjan ta' 8 sigħat u l-medja tal-half-life terminali kienet ta' madwar 34 siegħa.

Lipegfilgrastim jidher li jiġi eliminat primarjament permezz ta' tneħħija li ssir permezz ta' newtrofili, li jsiru saturati f' doži oghla. B'mod konsistenti ma' mekkaniżmu ta' tneħħija li jirregola lilu nnifsu, il-konċentrazzjoni ta' lipegfilgrastim fis-serum tonqos bil-mod matul il-livell minimu temporanju tan-newtrofili kkawżat mill-kimoterapija, u b'mod mgħaġġel fil-bidu ta' wara tal-irkuprar tan-newtrofili (ara figura 1).

Figura 1: Profil tal-medjan tal-konċentrazzjoni ta' lipegfilgrastim fis-serum u medjan tal-ANC f'pazjenti trattati bil-kimoterapija wara injezzjoni waħda ta' 6 mg ta' lipegfilgrastim



Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Minħabba mekkaniżmu ta' tneħħija li jsir permezz ta' newtrofili, il-farmakokinetika ta' lipegfilgrastim mhix mistennija li tiġi affettwata minn indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied.

Pazjenti anzjani

Data limitata minn pazjenti tindika li l-farmakokinetika ta' lipegfilgrastim f'pazjenti anzjani (65 - 74 sena) hi simili għal dik f'pazjenti iżgħar. L-ebda data farmakokinetika mhi disponibbli f'pazjenti li għandhom ≥ 75 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju ta' fażi I (ara sezzjoni 5.1) il-konċentrazzjonijiet massimi medji ġeometriċi fid-demm (C_{max}) kienu 243 ng/ml fil-grupp ta' sentejn sa < 6 snin, 255 ng/ml fil-grupp ta' 6 snin sa < 12-il sena u 224 ng/ml fil-grupp ta' 12-il sena sa < 18-il sena wara injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 100 μ g/kg (massimu 6 mg) ta' lipegfilgrastim mal-ewwel ċiklu ta' kimoterapija. Il-konċentrazzjonijiet massimi fid-demm intlaħqu wara hin medjan (t_{max}) ta' 23.9 sigħat, 30.0 siegħa u 95.8 sigħat, rispettivament.

Immodellar farmakokinetiku u farmakodinamiku (PK-PD - *pharmacokinetic and pharmacodynamic*) ta' data pedjatrika (età ta' 2 sa < 18-il sena b' doži mogħtija ta' 100 μ g/kg), inkluża data addizzjonali mill-istudju ta' fażi II (ara sezzjoni 5.1) u kkombinata ma' data PK preċedenti mill-adulti, jappoġġjaw li esponimenti komparabbli għal lipegfilgrastim fis-serum inkisbu f'pazjenti pedjatriċi meta mqabbla

ma' pazjenti adulti, u li l-parametri PK u PD kienu komparabbli tul il-faxex ta' piż pedjatriku studjati u jappoġġaw ir-rakkomandazzjoni tad-doża skont il-meded tal-piż tal-ġisem għal pazjenti pedjatriċi.

Pazjenti b'piż żejjed

Ġiet osservata tendenza lejn tnaqqis fl-esponiment għal lipegfilgrastim ma' zieda fi piż. Dan jista' jirriżulta f'risponsi farmakodinamiċi iktar baxxi f'pazjenti hoxnin (> 95 kg). Tnaqqis konsegwenti fl-effikaċja f'dawn il-pazjenti ma jistax jiġi eskluż fuq id-*data* kurrenti.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži wahidhom u ripetuti u tolleranza lokali, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva fil-fniek, ġiet osservata zieda fl-inċidenza ta' telf ta' wara l-impjantazzjoni u korrimment f'doži għoljin ta' lipegfilgrastim, u dan x'aktarx seħħ minhabba effett farmakodinamiku esagerat li hu speċifiku għal fniek. M'hemm l-ebda evidenza li lipegfilgrastim hu teratogeniku. Dawn ir-riżultati huma konsistenti ma' riżultati miksuba minn G-CSF u derivati. Informazzjoni ppubblikata fuq G-CSF u derivati ma żvelat l-ebda evidenza ta' effetti avversi fuq il-fertilità u l-iżvilupp embrijufetali fil-firien jew effetti ta' qabel jew wara t-twelid, hlief dawk marbuta ma' tossiċità materna wkoll. Hemm evidenza li filgrastim u pegfilgrastim jistgħu jiġu ttrasportati f'livelli baxxi fuq il-plaċenta fil-firien, għalkemm m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli għal lipegfilgrastim. Ir-rilevanza ta' dawn ir-riżultati għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glacial acetic acid
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Sorbitol (E420)
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahžen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-frیża.

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

Lonquex jista' jitneħħa mill-frigġ u jinħażen f'temperatura taħt 25 °C għal perjodu wieħed massimu ta' mhux aktar minn 7 ijiem. Galadarba jitneħħa mill-frigġ, il-prodott mediċinali jrid jintuża f'dan il-perjodu jew inkella jintrema.

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

Siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest (hġieg ta' tip I) bi planger-tapp [poly(ethylene-co-tetrafluoroethylene) miksi b'lastku tal-bromobutyl] u labra fissa tal-injezzjoni (azzar, 29G [0.34 mm] jew 27G [0.4 mm] x 0.5 pulzier [12.7 mm]).

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 ml ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest 1 u 4 b'tagħmir tas-sigurtà (li jipprevjeni feriti minn tingiz tal-labra u l-użu mill-ġdid) jew siringa mimlija għal-lest 1 mingħajr tagħmir tas-sigurtà.

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

Kunjett

Kunjett tal-hġieg borosilikat ċar tat-Tip I b'tapp tal-gomma bromobutyl u sigill ippjegat tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-polypropylene.

Kull kunjett fih 0.6 ml ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 6 kunjetti.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

Is-soluzzjoni għandha titħalla tilhaq temperatura komda (15 °C – 25 °C) għall-injezzjoni.

Ċaqliq bis-saħħa għandu jiġi evitat. Ċaqliq eċċessiv jista' jikkawża l-aggregazzjoni ta' lipegfilgrastim, u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Lonquex ma fih l-ebda preservattiv. Minhabba r-riskju possibbli ta' kontaminazzjoni mikrojbali, is-siringi jew kunjetti ta' Lonquex għandhom jintużaw darba biss. Kwalunkwe porzjon mhux użat ta' kull kunjett għandu jintrema kif suppost. Terfax porzjonijiet mhux użati għal għoti aktar tard.

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

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

Siringa mimlija għal-lest

EU/1/13/856/001
EU/1/13/856/002
EU/1/13/856/003

Kunjett

EU/1/13/856/004

EU/1/13/856/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Lulju, 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' April 2023

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Il-Ġermanja

UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
08409 Vilnius
Il-Litwanja

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

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Il-Ġermanja

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

Lonquex 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
lipegfilgrastim

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' lipegfilgrastim, f' soluzzjoni ta' 0.6 ml. Kull ml ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' lipegfilgrastim.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Glacial acetic acid, sodium hydroxide, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 siringa mimlija għal-lest ta' 0.6 ml ta' soluzzjoni

1 siringa mimlija għal-lest ta' 0.6 ml ta' soluzzjoni b'tagħmir tas-sigurtà

4 siringi mimlija għal-lest ta' 0.6 ml ta' soluzzjoni b'tagħmir tas-sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jintuża darba biss.

Evita ċaqliq bis-saħħa.

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

Użu għal taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/13/856/001 1 siringa mimlija għal-lest b'tagħmir tas-sigurtà

EU/1/13/856/002 1 siringa mimlija għal-lest

EU/1/13/856/003 4 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lonquex 6 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI Tinqara mill-bniedem</i>
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Lonquex 6 mg injezzjoni
lipegfilgrastim

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lonquex 6 mg/0.6 ml soluzzjoni għall-injezzjoni
lipegfilgrastim

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

Kull kunjett fih 6 mg ta' lipegfilgrastim, f'soluzzjoni ta' 0.6 ml. Kull ml ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' lipegfilgrastim.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Glacial acetic acid, sodium hydroxide, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

6 kunjetti

1 kunjett

6 mg/0.6 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jintuża darba biss.

Evita ċaqliq bis-saħħa.

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

Użu għal taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/13/856/004 6 kunjetti
EU/1/13/856/005 1 kunjett

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI Tinqara mill</i>-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Lonquex 6 mg/0.6 ml injezzjoni
lipegfilgrastim

SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6 mg/0.6 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Lonquex 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lipegfilgrastim

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' 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 Lonquex u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lonquex
3. Kif għandek tuża Lonquex
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Lonquex
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Lonquex u għalxiex jintuża

X'inhum Lonquex

Lonquex fih is-sustanza attiva lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim hu proteina modifikata taħdem fit-tul magħmula permezz ta' bijoteknoloġija f' batterji msejha *Escherichia coli*. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejha cytokines, u hu simili għal proteina naturali (fattur tal-istimulazzjoni tal-kolonji tal-granuloċiti [G-CSF]) magħmul minn gismek stess.

Għalxiex jintuża Lonquex

Lonquex jintuża fl-adulti u fi tfal b'età ta' sentejn jew aktar.

It-tabib tiegħek tak riċetta għal Lonquex għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek biex inaqqas it-tul ta' żmien ta' kundizzjoni msejha newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demem bojod) u l-każijiet ta' newtopenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli tad-demem bojod flimkien ma' deni). Dawn jistgħu jiġu kkawżati mill-użu ta' kimoterapija ċitotossika (medicini li jeqirdu ċelluli li jkunu qed jikbru malajr).

Kif jaħdem Lonquex

Lipegfilgrastim jistimula l-mudullun (it-tessut fejn isiru ċelluli tad-demem godda) biex jipproduci iktar ċelluli tad-demem bojod. Iċ-ċelluli tad-demem bojod huma importanti għax jgħinu lill-gismek jiġġield l-infezzjoni. Dawn iċ-ċelluli huma sensittivi ħafna għall-effetti ta' kimoterapija li tista' jikkawża n-numru ta' dawn iċ-ċelluli f'gismek biex jonqos. Jekk iċ-ċelluli tad-demem bojod jinżlu għal livell baxx, jista' ma jkunx fadal biżżejjed fil-gisem biex jiġġieldu l-batterji u inti jista' jkollok żieda fir-riskju ta' infezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lonquex

Tużax Lonquex

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergiċi għal lipegfilgrastim jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawżjonijiet

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

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom uġiġh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq fuq ix-xellug, jew fit-tarf ta' spallejkom. Dan jista' jkun konsegwenza ta' disturb fil-milsa (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom sogħla, deni u diffikultà biex tiehdu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu konsegwenza ta' disturb pulmonari (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom anemija taċ-ċelluli sickle, li hi marda li tintiret ikkaratterizzati minn ċelluli tad-demm ħomor li jkollhom il-forma ta' mingel.
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek fil-passat kellkom reazzjonijiet allergiċi għal mediċini oħra bħal din (eż. filgrastim, lenograstim jew pegfilgrastim tal-grupp ta' G-CSFs. Jista' jkun hemm riskju ta' reazzjoni għal Lonquex ukoll.

It-tabib tiegħek se jagħmel testijiet regolari tad-demm biex jimmonitorja d-diversi komponenti tad-demm u l-livelli tagħhom. It-tabib tiegħek se jiċċekkja wkoll l-awrina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek b'mod regolari peress li mediċini oħra simili għal din (eż. fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti oħra bħal filgrastim, lenograstim jew pegfilgrastim) possibbilment jistgħu jagħmlu ħsara lill-filtri ż-żgħar ġewwa l-kliwi (glomerulonefrite; ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tiġu ttrattati għall-kanċer tas-sider jew tal-pulmun flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni u jkollkom sintomi bħal għeja, deni, u tbenġil jew fsada b'mod faċli. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu konsegwenza ta' kundizzjoni tad-demm ta' qabel il-kanċer li tissejjaħ sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) jew kanċer tad-demm li jissejjaħ lewkimja majelojda akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*) li ġew assoċjati ma' mediċina oħra bħal din (pegfilgrastim tal-grupp ta' G-CSFs).

Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem) giet irrappurtata b'mod rari b'mediċini oħra bħal din (eż. filgrastim, lenograstim jew pegfilgrastim tal-grupp ta' G-CSFs). Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

Tfal u adolexxenti

Lonquex mhux rakkomandat għal tfal iżgħar minn sentejn.

Mediċini oħra u Lonquex

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tużaw, użajtu dan l-aħħar jew tistgħu tużaw xi mediċini oħra.

Tqala u treddiġh

Lonquex ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, għax it-tabib jista' jiddeciedi li m'għandekx tuża din il-mediċina.

Mhux magħruf jekk is-sustanza attiva f'din il-mediċina tgħaddix għol-ħalib tas-sider. Inti għalhekk għandek tinterrompi t-treddiġh matul it-trattament.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Lonquex fih sorbitol

Din il-mediċina fiha 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest.

Lonquex fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuża Lonquex

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

X'inhi d-doża rakkomandata

Id-doża rakkomandata hija ta' siringa waħda mimlija għal-lest (6 mg ta' lipegfilgrastim) **darba kull ċiklu ta' kimoterapija**.

Is-siringa mimlija għal-lest hija adattata biss għal adulti jew għal tfal li jiżnu 45 kg jew aktar.

Lonquex huwa disponibbli wkoll bħala preżentazzjoni f'kunjett għal tfal li jiżnu inqas minn 45 kg. Id-doża rakkomandata se tkun ibbażata fuq il-piż tal-ġisem tagħhom u d-doża adegwata se tingħata minn tabib jew infermier.

Meta ghandek tuża Lonquex

Id-doża ta' Lonquex normalment tiġi injettata madwar 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija.

Kif jingħataw l-injezzjonijiet?

Din il-medicina tingħata bħala injezzjoni bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest. Din l-injezzjoni tingħata għot-tessut kemm kemm taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda).

It-tabib tiegħek jista' jissuggerixxi li inti titgħallim kif tinjetta lilek innifsek b'din il-medicina jew kif tagħti l-injezzjoni lit-tifel/tifla tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk istruzzjonijiet dwar kif tagħmel dan. Tippruvax tagħti Lonquex lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek mingħajr dan it-taħriġ. L-informazzjoni meħtieġa biex tuża s-siringa mimlija għal-lest jinsab taħt "Informazzjoni biex tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek". Madankollu, it-trattament kif suppost tal-marda tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek, jeħtieġ kooperazzjoni mill-qrib u kostanti mat-tabib tiegħek.

Informazzjoni biex tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek

Din is-sezzjoni fiha informazzjoni dwar kif tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek b'injezzjoni ta' Lonquex taħt il-ġilda. Hu importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek hlief jekk tkun ingħatajt taħriġ speċjali mingħand it-tabib jew l-infermier tiegħek. Jekk m'intix ċert dwar kif tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek jew jekk ikollok xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek biex jgħinuk.

Kif jintuża Lonquex

Se jkollok bżonn tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek fit-tessut li jinsab kemm kemm taħt il-ġilda. Din hi magħrufa bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Tagħmir li jkollok bżonn

Biex tagħti injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek fit-tessut taħt il-ġilda se jkollok bżonn:

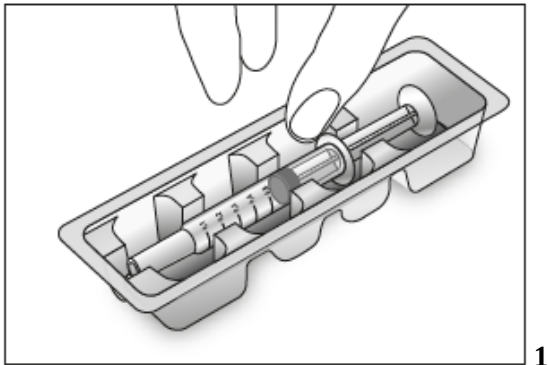
- siringa mimlija għal-lest ta' Lonquex,
- tadjara bl-alkoħol,
- biċċa faxxa/ġarża jew ġarża/tadjara sterilizzata,
- kontenitur li ma jistax jittaqqab (kontenitur tal-plastik ipprovdut mill-isptar jew mill-ispizjerija) biex tkun tista tarmi s-siringi b'mod sigur.

X'ghandek tagħmel qabel l-injezzjoni

1. Ohrog il-medicina mill-frigġ.
2. Iftaħ il-folja u ohrog is-siringa mimlija għal-lest mill-folja (ara stampa 1). Taqbadx is-siringa mimlija għal-lest mill-plaġer jew mill-ġhatu tal-labira.
3. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq is-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tużah iex jekk id-data tkun wara l-aħħar jum tax-xahar indikat.

4. Iċċekkja d-dehra ta' Lonquex. Il-kontenut għandu jkun likwidu ċar u bla kulur. Jekk ikun fih il-frak jew ikun imċajpar, m'għadekx tużah.
5. Iċċaqlaqx Lonquex bis-saħħa għax dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu.
6. Għal injezzjoni iktar komda:
 - halli s-siringa mimlija għal-lest toqghod 30 minuta biex tilhaq it-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 25 °C) jew
 - żomm is-siringa mimlija għal-lest b'mod ġentili f'idejk għal ftit minuti.

Issaħħanx Lonquex bi kwalunkwe mod ieħor (pereżempju, issaħħnux fil-microwave jew f'ilma jaħraq).
7. **Tnehhix** l-għatu tal-labra mis-siringa sakemm tkun lest biex tinjetta.
8. Sib post komdu u li jkun imdawwal tajjeb. Poġġi dak kollu li tehtieg fejn jista' jintlaħaq faċilment (is-siringa ta' Lonquex mimlija għal-lest, tajjara bl-alkohol, biċċa faxxa/garża jew garża/tajjara sterilizzata u l-kontenitur li ma jistax jittaqqab).
9. **Aħsel idejk sewwa.**

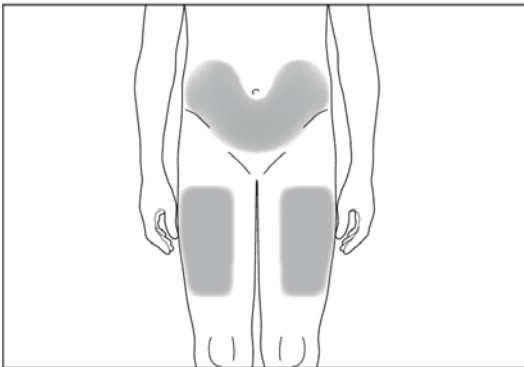


1

Fejn għandha tingħata l-injezzjoni

L-aktar postijiet adattati għall-injezzjoni huma:

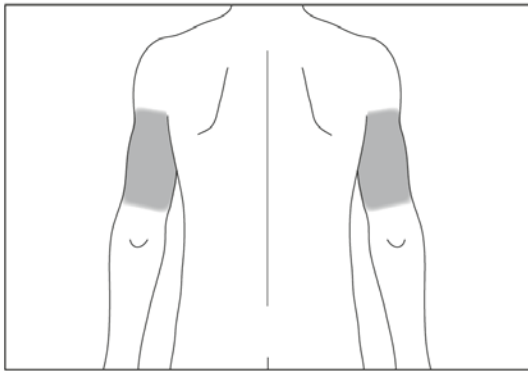
- in-naħa ta' fuq tal-koxox,
- iż-żaqq (ara ż-żoni griži fi stampa 2) waqt li tevita l-ġilda li tinsab direttament madwar iż-żokra.



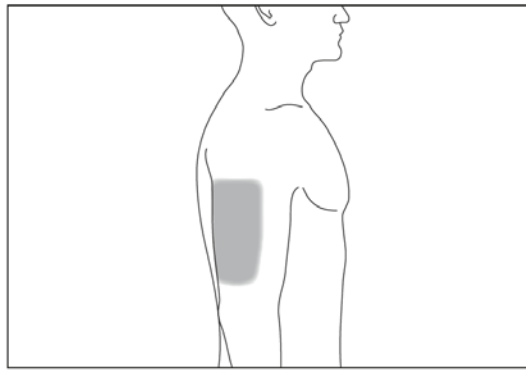
2

Jekk xi hadd ieħor qed jinjetta jew jekk qed tinjetta lit-tifel/tifla tiegħek, jistgħu jintużaw ukoll il-postijiet li ġejjin:

- in-naħa ta' wara u l-ġenb tal-parti ta' fuq tad-dirġajn (ara ż-żoni griži fl-istampi 3 u 4).



3

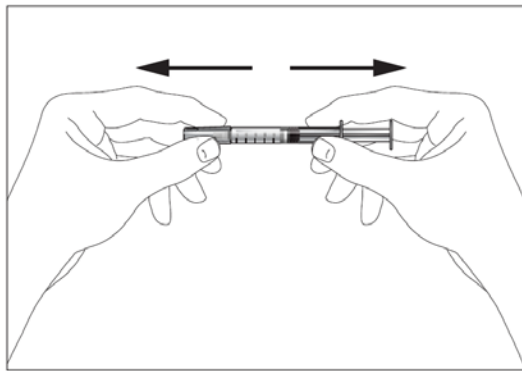


4

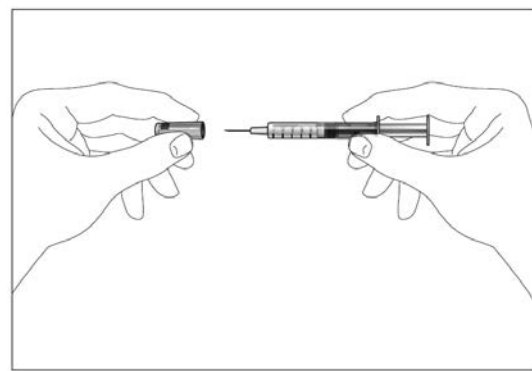
Kif tipprepara għall-injezzjoni

Qabel ma tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek b'Lonquex, trid tagħmel dan li ġej:

1. Iddizinfetta l-ġilda fis-sit tal-injezzjoni billi tuża mselħa bl-alkohol.
2. Żomm is-siringa u nehhi bil-mod l-għatu minn fuq il-labra mingħajr ma tilwih. Iġbed bi dritt kif muri fi istampi 5 u 6. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer.

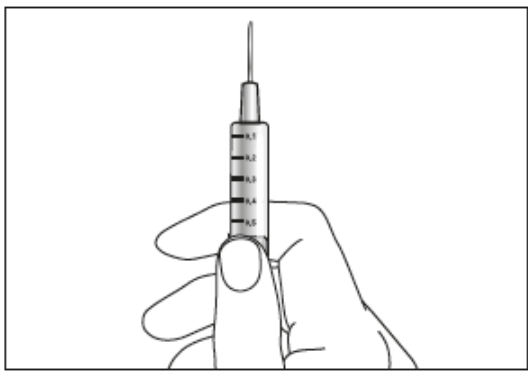


5



6

3. Tista' tinnota b'żewġ zgar tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest. Jekk ikun hemm b'żewġ tal-arja żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq (ara stampa 7), tektek bil-mod is-siringa b'subgħajk sakemm il-b'żewġ tal-arja jitolgħu fin-naha ta' fuq tas-siringa. Bis-siringa tipponta 'l fuq, nehhi l-arja kollha minn gos-siringa billi timbotta l-plaġer bil-mod 'il fuq.



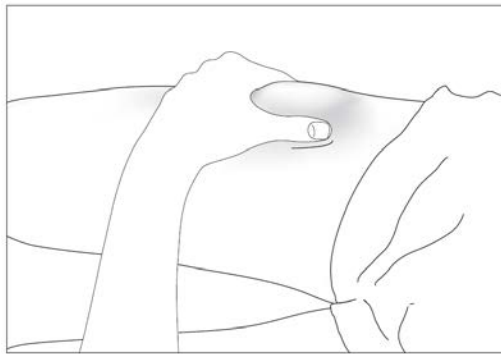
7

4. Issa tista' tuża s-siringa mimlija għal-lest.

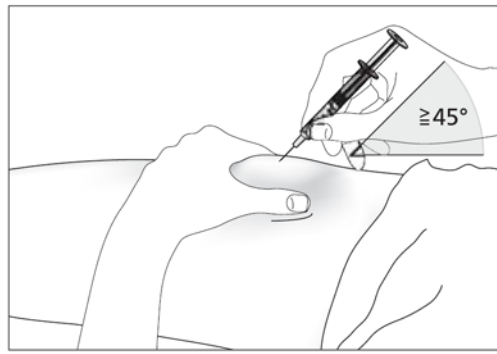
Kif għandek tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek

1. Oqros il-ġilda dizinfettata bejn is-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej, mingħajr ma tagħfasha (ara stampa 8).
2. Dahhal il-labra kollha għal-ġilda kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek. L-angolu bejn is-siringa u l-ġilda m'għandux jkun dejjaq wisq (mill-inqas 45°, ara stampa 9).
3. Injetta l-likwidu għot-tessut bil-mod u b'mod konsistenti, billi dejjem iżżom il-ġilda maqrusa.
4. Wara li tinjetta l-likwidu, nehhi l-labra u erhi l-ġilda.

5. Aghfas is-sit tal-injezzjoni b'biċċa faxxa/ġarża jew b'ġarża/tajjara sterilizzata għal diversi sekondi.
6. Uża biss kull siringa għal injezzjoni waħda. Tużax l-ebda Lonquex li jkun fadal fis-siringa.



8



9

Ftakar

Jekk ikollok kwalunkwe problemi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għall-għajnuna u parir.

Kif tarmi s-siringi uzati

- Tpoġġix l-għatu lura fuq siringi uzati.
- Poġġi s-siringi uzati fil-kontenitur li ma jittaqqabx u zommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Armi l-kontenitur mimli li ma jittaqqabx skont kif jgħidulek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Qatt m'għandek tarmi siringi uzati ġol-kontenitur tal-iskart normali tad-dar.

Informazzjoni biex tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek

Din is-sezzjoni fiha informazzjoni dwar kif tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek b'injezzjoni ta' Lonquex taht il-ġilda. Hu importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek hlief jekk tkun ingħatajt taħriġ speċjali mingħand it-tabib jew l-infermier tiegħek. Jekk m'intix ċert dwar kif tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew jekk ikollok xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek biex jgħinuk.

Kif jintuża Lonquex

Se jkollok bżonn tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek fit-tessut li jinsab kemm kemm taht il-ġilda. Din hi magħrufa bħala injezzjoni taht il-ġilda.

Tagħmir li jkollok bżonn

Biex tagħti injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek fit-tessut taht il-ġilda se jkollok bżonn:

- siringa mimlija għal-lest ta' Lonquex,
- tajjara bl-alkohol,
- biċċa faxxa/ġarża jew ġarża/tajjara sterilizzata.

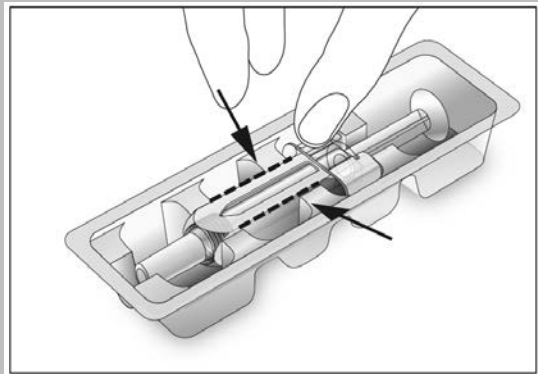
X'għandek tagħmel qabel l-injezzjoni

1. Ohrog il-medicina mill-frigġ.
2. Iftah il-folja u ohrog is-siringa mimlija għal-lest mill-folja (see stampa 1). Taqbadx is-siringa mimlija għal-lest mill-planġer jew mill-għatu tal-labra. Dan jista' jagħmel hsara lit-tagħmir tas-sigurtà.
3. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq is-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tużahiex jekk id-data tkun wara l-aħħar jum tax-xahar indikat.
4. Iċċekkja d-dehra ta' Lonquex. Il-kontenut għandu jkun likwidu ċar u bla kulur. Jekk ikun fih il-frak jew ikun imċajpar, m'għadekx tużah.
5. Iċċaqlaqx Lonquex bis-saħħa għax dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu.
6. Għal injezzjoni iktar komda:

- halli s-siringa mimlija għal-lest toqgħod 30 minuta biex tilhaq it-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 25 °C) jew
- żomm is-siringa mimlija għal-lest b'mod ġentili f'idejk għal ftit minuti.

Issaħħanx Lonquex bi kwalunkwe mod ieħor (pereżempju, issaħħnux fil-microwave jew f'ilma jaħraq).

7. **Tnehhix** l-għatu tal-labra mis-siringa sakemm tkun lest biex tinjetta.
8. Sib post komdu u li jkun imdawwal tajjeb. Poġġi dak kollu li teħtieġ fejn jista' jintlaħaq faċilment (is-siringa ta' Lonquex mimlija għal-lest, tajjara bl-alkoħol u biċċa faxxa/ġarża jew ġarża/tajjara sterilizzata).
9. **Aħsel idejk sewwa.**

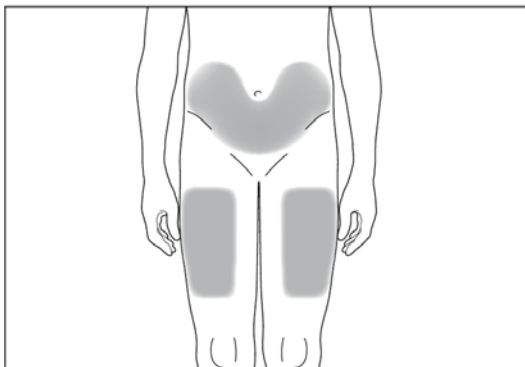


1

Fejn għandha tingħata l-injezzjoni

L-aktar postijiet adattati għall-injezzjoni huma:

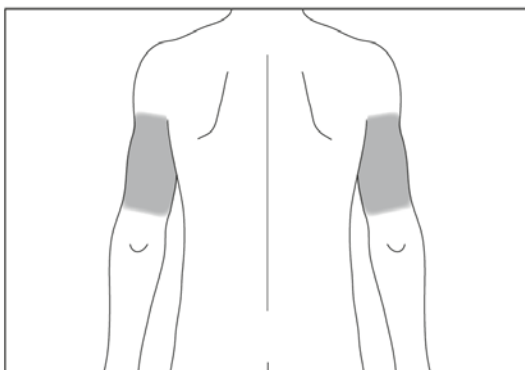
- in-naħa ta' fuq tal-koxox,
- iż-żaqq (ara ż-żoni griži fi stampa 2) waqt li tevita l-ġilda li tinsab direttament madwar iż-żokra.



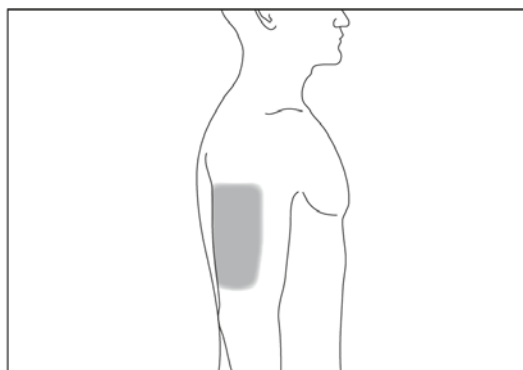
2

Jekk xi hadd ieħor qed jinjettak jew jekk qed tinjetta lit-tifel/tifla tiegħek, jistgħu jintużaw ukoll il-postijiet li ġejjin:

- in-naħa ta' wara u l-ġenb tal-parti ta' fuq tad-dirġhajn (ara ż-żoni griži fl-istampi 3 u 4).



3

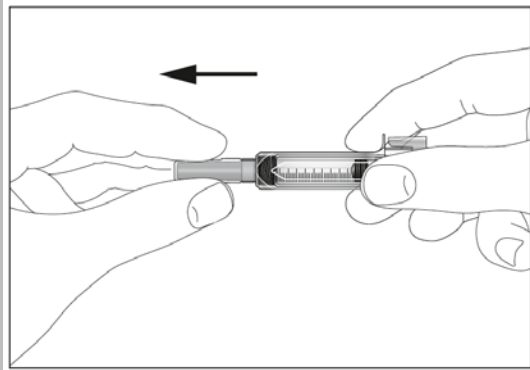


4

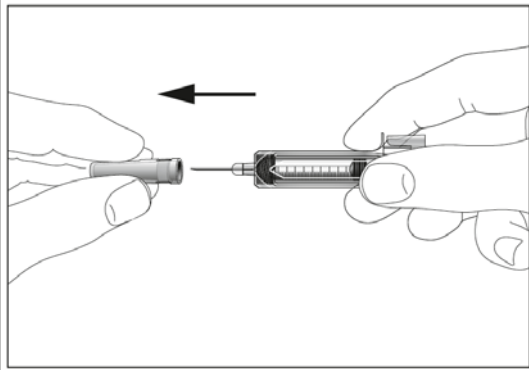
Kif tipprepara għall-injezzjoni

Qabel ma tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek b'Lonquex, trid tagħmel dan li ġej:

1. Iddizinfetta l-ġilda fis-sit tal-injezzjoni billi tuża mselħa bl-alkohol.
2. Żomm is-siringa u nehhi bil-mod l-għatu minn fuq il-labra mingħajr ma tilwih. Iġbed bi dritt kif muri fi istampi 5 u 6. Tmisx il-labra u timbuttax il-plaġer.

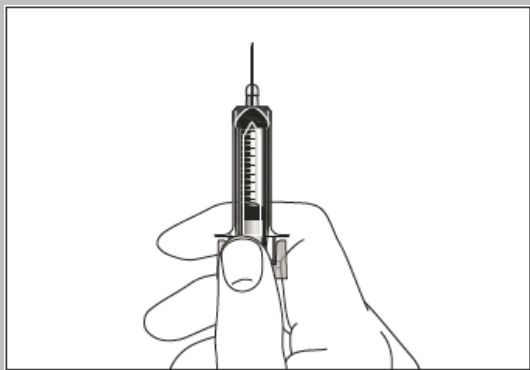


5



6

3. Tista' tinnota b'żewġa żgħira tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest. Jekk ikun hemm b'żewġa tal-arja, żomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq (ara stampa 7), tektek bil-mod is-siringa b'subgħajk sakemm il-b'żewġa tal-arja jitilghu fin-naħa ta' fuq tas-siringa. Bis-siringa tippona 'l fuq, nehhi l-arja kollha minn għos-siringa billi timbotta l-plaġer bil-mod 'il fuq.

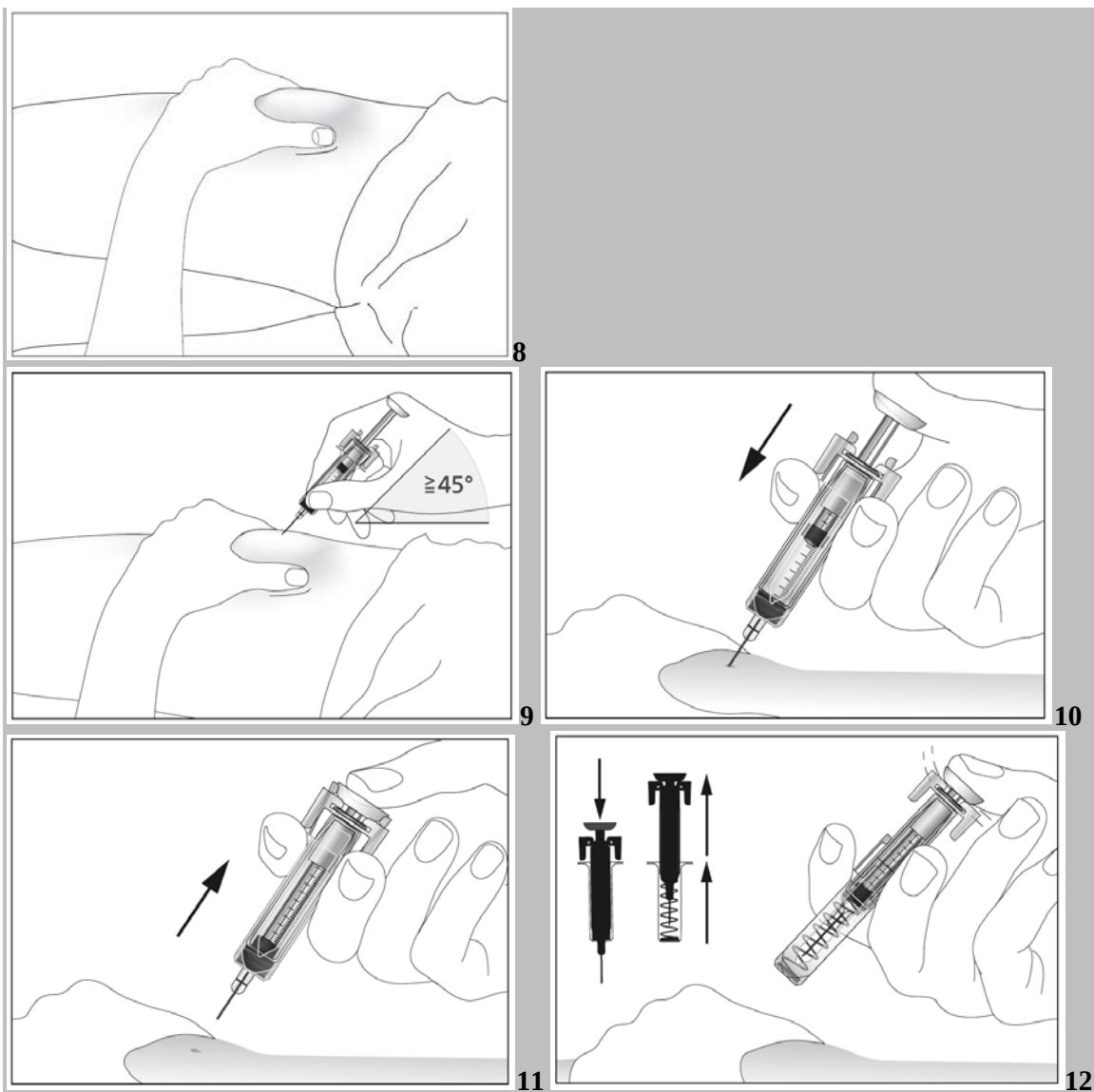


7

4. Issa tista' tuża s-siringa mimlija għal-lest.

Kif għandek tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek

1. Oqros il-ġilda diżinfettata bejn is-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej, mingħajr ma tagħfasha (ara stampa 8).
2. Dahhal il-labra kollha għol-ġilda kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek. L-angolu bejn is-siringa u l-ġilda m'għandux jkun dejjaq wisq (mill-inqas 45°, ara stampa 9).
3. Injetta l-likwidu għot-tessut bil-mod u b'mod konsistenti, billi dejjem iżżom il-ġilda maqrusa (ara stampa 10).
4. Aghfas il-plaġer s'isfel nett u injetta l-likwidu kollu. Meta l-plaġer ikun għadu magħfus s'isfel nett, nehhi l-labra minn għol-ġilda (ara stampa 11). Imbagħad erhi l-plaġer. It-tagħmir tas-sigurtà se jiġi attivawtawmatikament. Il-labra u s-siringa kollha se jingibdu lura awtawmatikament u jinksew biex b'hekk ma tkunx tista' tniggeż lilek innifsek (ara stampa 12).
5. Aghfas is-sit tal-injezzjoni b'biċċa faxxa/ġarża jew b'ġarża/tajjara sterilizzata għal diversi sekondi.
6. Kull siringa mimlija għal-lest tintuża darba biss.



Ftakar

Jekk ikollok kwalunkwe problemi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għall-ghajjnuna u parir.

Jekk tuża Lonquex aktar milli suppost

Jekk tuża Lonquex aktar milli suppost, kellek lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Lonquex

Jekk tkun insejt tiehu doża tal-injezzjoni, 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, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-iktar effetti sekondarji serji

- Reazzjonijiet allergiċi bħal raxx tal-ġilda, żoni tal-ġilda li jkunu minfuhin u bil-hakk, u rezzjonijiet allergiċi serji bi dghufija, tnaqqis fil-pressure tad-dem, diffikultà biex tiegħu n-nifs u nefha tal-wieċ ġew irrappurtati b'mod mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100). Jekk taħseb li jkun qed ikollok dan it-tip ta' reazzjoni, trid twaqqaf l-injezzjoni ta' Lonquex tikseb għajnuna medika immedjatament.
- Żieda fid-daqs tal-milsa giet irrappurtata b'mod mhux komuni u każijiet ta' ftuq tal-milsa ġew irrappurtati b'mediċini oħrajn li huma simili għal Lonquex. Xi każijiet ta' ftuq tal-milsa kienu fatali. Hu importanti li tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok **uġiġh fin-naha ta' fuq ta' żaqkek fuq ix-xellug jew uġiġh fi spalltek tax-xellug** għax dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa.
- Sogħla, deni u teħid tan-nifs diffiċli jew bl-uġiġh jistgħu jkunu sinjali ta' effetti sekondarji mhux komuni serji, bħal pnemonja u sindromu ta' problema respiratorja akuta, li jistgħu jkunu fatali. Jekk ikollok id-deni jew kwalunkwe minn dawn is-sintomi, hu importati li tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Hu importanti li tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin: nefha, li tista' tkun assoċjata ma' li persuna tagħmel l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha addominali u sensazzjoni li wieħed iħossu mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni rrapportata bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli), li tissejjah "sindromu ta' tnixxija kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar għal go ġismek u teħtieġ attenzjoni medika urġenti.

Effetti sekondarji oħra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġh muskolu-skelettriku bħal uġiġh fl-għadam u wġiġh fil-ġogi, muskoli, dirgħajn/riglejn, sider, għonq jew dahar. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh muskoluskelettriku sever.
- Nawsja.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Tnaqqis ta' plejtlits fid-dem, li jżid ir-riskju ta' emorragija jew tbengil.
- Uġiġh ta' ras.
- Reazzjonijiet tal-ġilda, bħal ħmura jew raxx.
- Livelli baxxi ta' potassium fid-dem, li jistgħu jikkawżaw dghufija fil-muskoli, kontrazzjonijiet jew ritmu anormali tal-qalb.
- Uġiġh fis-sider.
- Sogħla tad-dem.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Żieda fiċ-ċelluli bojod tad-dem.
- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġh jew ebusija.
- Jista' jsehh xi tibdil fid-dem tiegħek, iżda dan se jinstab minn testijiet tad-dem ta' rutina.
- Fsada mill-pulmun.

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

- Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-dem li tittrasporta d-dem mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.

Effetti sekondarji li ġew osservati b'mediċini simili, iżda mhux b'Lonquex s'issa

- Kriżijiet taċ-ċelluli sickle pazjenti b'anemija taċ-ċelluli sickle.
- Leżjonijiet minfuhin ta' kulur l-għajnbakar u bl-uġiġh fuq id-dirgħajn/riglejn u xi kultant fil-wieċ u fl-għonq, flimkien ma' deni (is-sindrome ta' Sweet).
- Infjammazzjoni tal-vini jew arterji fil-ġilda.
- Ħsara lill-filtri ż-żgħar ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite; ara sezzjoni 2 taht "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Lonquex

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 ta' barra u fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-frizja.

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

Lonquex jista' jitneħħa mill-frigġ u jinħażen f'temperatura ta' inqas minn 25°C għal perjodu wieħed massimu ta' sa 7 ijiem. Għadarba jitneħħa mill-frigġ, il-medicina trid tintuża f'dan il-perjodu jew inkella tintrema.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li hi m'cajpra jew li fiha l-frak.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Lonquex

- Is-sustanza attiva hi lipegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' lipegfilgrastim. Kull ml ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' lipegfilgrastim.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra (eċċipjenti) huma glacial acetic acid, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "Lonquex fih sodium"), sorbitol (E420) (ara sezzjoni 2 "Lonquex fih sorbitol"), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Lonquex u l-kontenut tal-pakkett

Lonquex hu soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f'siringa mimlija għal-lest b'labra fissa tal-injezzjoni f'folja. Lonquex hu soluzzjoni ċara u bla kulur. Jekk ikun fih partiċelli jew jekk ikun imdardar, m'għandekx tużah.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha soluzzjoni ta' 0.6 ml.

Lonquex huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa mimlija għal-lest 1 jew 4 b'taġħmir tas-sigurtà jew siringa mimlija għal-lest 1 mingħajr taġħmir tas-sigurtà.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Lonquex 6 mg/0.6 ml soluzzjoni għall-injezzjoni lipegfilgrastim

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- 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 Lonquex u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jinghata Lonquex
3. Kif jinghata Lonquex
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Lonquex
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Lonquex u għalxiex jintuża

X'inhum Lonquex

Lonquex fih is-sustanza attiva lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim hu proteina modifikata taħdem fit-tul magħmula permezz ta' bijoteknoloġija f' batterji msejha *Escherichia coli*. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejha cytokines, u hu simili għal proteina naturali (fattur tal-istimulazzjoni tal-kolonji tal-granulociti [G-CSF]) magħmul minn ġismek stess.

Għalxiex jintuża Lonquex

Lonquex jintuża fl-adulti u fi tfal b'età ta' sentejn jew aktar.

It-tabib tiegħek ippreskriva Lonquex għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek biex inaqqas it-tul ta' żmien ta' kundizzjoni msejha newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demem bojod) u l-każijiet ta' newtopenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli tad-demem bojod flimkien ma' deni). Dawn jistgħu jiġu kkawżati mill-użu ta' kimoterapija ċitotossika (medicini li jeqirdu ċelluli li jkunu qed jikbru malajr).

Kif jaħdem Lonquex

Lipegfilgrastim jistimula l-mudullun (it-tessut fejn isiru ċelluli tad-demem ġodda) biex jipproduci iktar ċelluli tad-demem bojod. Iċ-ċelluli tad-demem bojod huma importanti għax jgħinu lill-ġismek jiġġield l-infezzjoni. Dawn iċ-ċelluli huma sensittivi ħafna għall-effetti ta' kimoterapija li tista' jikkawża n-numru ta' dawn iċ-ċelluli f' ġismek biex jonqos. Jekk iċ-ċelluli tad-demem bojod jinżlu għal livell baxx, jista' ma jkunx fadal biżżejjed fil-ġisem biex jiġġieldu l-batterji u inti jista' jkollok żieda fir-riskju ta' infezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma jinghata Lonquex

Lonquex m'għandux jintuża

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergiċi għal lipegfilgrastim 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 Lonquex:

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom uġiġh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq fuq ix-xellug, jew fit-tarf ta' spallejkom. Dan jista' jkun konsegwenza ta' disturb fil-milsa (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom sogħla, deni u diffikultà biex tiehdu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu konsegwenza ta' disturb pulmonari (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom anemija taċ-ċelluli sickle, li hi marda li tintiret ikkaratterizzati minn ċelluli tad-demm ħomor li jkollhom il-forma ta' mingel.
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek fil-passat kellkom reazzjonijiet allergiċi għal mediċini oħra bħal din (eż. filgrastim, lenograstim jew pegfilgrastim tal-grupp ta' G-CSFs. Jista' jkun hemm riskju ta' reazzjoni għal Lonquex ukoll.

It-tabib tiegħek se jagħmel testijiet regolari tad-demm biex jimmonitorja d-diversi komponenti tad-demm u l-livelli tagħhom. It-tabib tiegħek se jiċċekkja wkoll l-awrina tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek b'mod regolari peress li mediċini oħra simili għal din (eż. fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti oħra bħal filgrastim, lenograstim jew pegfilgrastim) possibbilment jistgħu jagħmlu ħsara lill-filtri ż-żgħar ġewwa l-kliwi (glomerulonefrite; ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tiġu ttrattati għall-kanċer tas-sider jew tal-pulmun flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni u jkollkom sintomi bħal għeja, deni, u tbenġil jew fsada b'mod faċli. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu konsegwenza ta' kundizzjoni tad-demm ta' qabel il-kanċer li tissejjaħ sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) jew kanċer tad-demm li jissejjaħ lewkimja majelojda akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*) li ġew assoċjati ma' mediċina oħra bħal din (pegfilgrastim tal-grupp ta' G-CSFs).

Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem) giet irrappurtata b'mod rari b'mediċini oħra bħal din (eż. filgrastim, lenograstim jew pegfilgrastim tal-grupp ta' G-CSFs). Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

Tfal u adolexxenti

Lonquex mhux rakkomandat għal tfal iżgħar minn sentejn.

Mediċini oħra u Lonquex

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tużaw, użajtu dan l-aħħar jew tistgħu tużaw xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Lonquex ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, għax it-tabib jista' jiddeċiedi li m'għandekx tuża din il-mediċina.

Mhux magħruf jekk is-sustanza attiva f'din il-mediċina tgħaddix għol-ħalib tas-sider. Inti għalhekk għandek tinterrompi t-treddigh matul it-trattament.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Lonquex fih sorbitol

Din il-mediċina fiha 30 mg sorbitol f'kull kunjett.

Lonquex fih sodium

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

3. Kif jinġhata Lonquex

Lonquex normalment jingħata minn tabib jew infermier. L-injezzjoni tingħata ġot-tessut eżatt taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda).

X'inhi d-doża rakkomandata

Id-doża rakkomandata għall-adulti hija 6 mg (kunnett wieħed ta' 0.6 ml) darba kull ċiklu ta' kimoterapija.

Id-doża rakkomandata għat-tfal u l-adolexxenti hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tagħhom:

Piż tal-ġisem (kg)	Doża (darba kull ċiklu ta' kimoterapija)
< 10	0.6 mg (0.06 ml)
≥ 10 sa < 20	1.5 mg (0.15 ml)
≥ 20 sa < 30	2.5 mg (0.25 ml)
≥ 30 sa < 45	4.0 mg (0.40 ml)
≥ 45	6.0 mg (0.60 ml)

Lonquex huwa wkoll disponibbli bħala siringa mimlija għal-lest ta' 6 mg għal adulti u għal tfal li jiżnu 45 kg jew aktar.

Meta ser jingħata Lonquex

Id-doża ta' Lonquex normalment tiġi injettata madwar 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-iktar effetti sekondarji serji

- Reazzjonijiet allergici bħal raxx tal-ġilda, żoni tal-ġilda li jkunu minfuhin u bil-hakk, u rezzjonijiet allergici serji bi dgħufija, tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tieħu n-nifs u nefha tal-wieċ ġew irrappurtati b'mod mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100). Jekk taħseb li jkun qed ikollok dan it-tip ta' reazzjoni, trid twaqqaf l-injezzjoni ta' Lonquex tikseb għajnnu medika immedjatament.
- Żieda fid-daqs tal-milsa giet irrappurtata b'mod mhux komuni u każijiet ta' ftuq tal-milsa ġew irrappurtati b'medicini oħrajn li huma simili għal Lonquex. Xi każijiet ta' ftuq tal-milsa kienu fatali. Hu importanti li tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok ***uġigh fin-naħa ta' fuq ta' żaqkek fuq ix-xellug jew uġigh fi spalltek tax-xellug*** għax dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa.
- Sogħla, deni u teħid tan-nifs diffiċli jew bl-uġigh jistgħu jkunu sinjali ta' effetti sekondarji mhux komuni serji, bħal pnemonja u sindromu ta' problema respiratorja akuta, li jistgħu jkunu fatali. Jekk ikollok id-deni jew kwalunkwe minn dawn is-sintomi, hu importati li tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Hu importanti li tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin: nefha, li tista' tkun assoċjata ma' li persuna tagħmel l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha addominali u sensazzjoni li wieħed iħossu mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' għeja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni rrapportata bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli), li tissejjah "sindromu ta' tnixxija kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar għal go ġismek u teħtieġ attenzjoni medika urġenti.

Effetti sekondarji oħra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ muskolu-skelettriku bħal uġiġħ fl-ġhadam u wġiġħ fil-ġogi, muskoli, dirġħajn/riglejn, sider, ġhonq jew dahar. Ġhid lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġħ muskoluskelettriku sever.
- Nawjsja.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Tnaqqis ta' plejtlits fid-demmm, li jżid ir-riskju ta' emorraġija jew tbengil.
- Uġiġħ ta' ras.
- Reazzjonijiet tal-ġilda, bħal ħmura jew raxx.
- Livelli baxxi ta' potassium fid-demmm, li jistgħu jikkawżaw dġħufija fil-muskoli, kontrazzjonijiet jew ritmu anormali tal-qalb.
- Uġiġħ fis-sider.
- Sogħla tad-demmm.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Żieda fiċ-ċelluli bojod tad-demmm.
- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġħ jew ebusija.
- Jista' jseħħ xi tiddil fid-demmm tiegħek, iżda dan se jinstab minn testijiet tad-demmm ta' rutina.
- Fsada mill-pulmun.

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

- Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demmm li tittrasporta d-demmm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.

Effetti sekondarji li ġew osservati b'mediċini simili, iżda mhux b'Lonquex s'issa

- Kriżijiet taċ-ċelluli sickle pazjenti b'anemija taċ-ċelluli sickle.
- Leżjonijiet minfuhin ta' kulur l-ġħajnbaqar u bl-uġiġħ fuq id-dirġħajn/riglejn u xi kultant fil-wiċċ u fl-ġhonq, flimkien ma' deni (is-sindrome ta' Sweet).
- Infjammazzjoni tal-vini jew arterji fil-ġilda.
- Ħsara lill-filtri ż-żgħar ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite; ara sezzjoni 2 taħt "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Lonquex

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

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

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

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

Lonquex jista' jitneħħa mill-frigġ u jinħażen f'temperatura ta' inqas minn 25°C għal perjodu wieħed massimu ta' sa 7 ijiem. Għadarba jitneħħa mill-frigġ, il-mediċina trid tintuża f'dan il-perjodu jew inkella tintrema.

Din il-medicina m'għandhiex tintuża jekk tkun imċajpra jew ikun fiha l-frak.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lonquex

- Is-sustanza attiva hi lipegfilgrastim. Kull ml ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' lipegfilgrastim. Kull kunjett ta' 0.6 ml fih 6 mg lipegfilgrastim
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra (eċċipjenti) huma glacial acetic acid, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 "Lonquex fih sodium"), sorbitol (E420) (ara sezzjoni 2 "Lonquex fih sorbitol"), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Lonquex u l-kontenut tal-pakkett

Lonquex hu soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fornuta f'kunjett tal-ħgieġ bħala soluzzjoni ċara u bla kulur.

Lonquex huwa disponibbli f'pakketti li fihom 1 jew 6 kunjetti.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

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

It-tagħrif li jmiss qed jinġhata biss għall-professjonisti mediċi jew tal-kura tas-saħħa:

Hażna u spezzjoni

Aħžen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-soluzzjoni għandha tithalla tilhaq temperatura komda (15 °C – 25 °C) qabel l-injezzjoni.

Ladarba jitneħħa mill-friġġ Lonquex jista' jinħażen f'temperatura taħt 25 °C għal perjodu wieħed massimu ta' sa 7 ijiem.

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

Ċaqliq bis-saħħa għandu jiġi evitat. Ċaqliq eċċessiv jista' jikkawża l-aggregazzjoni ta' lipegfilgrastim, u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Id-doża rakkomandata għandha tiġi injettata taħt il-ġilda (SC - *subcutaneously*) bl-użu ta' siringa xierqa bi gradazzjoni adegwata għad-doża preskritta.

L-injezzjoni għandha tingħata fl-addome, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Lonquex huwa għall-użu ta' darba biss. Kwalunkwe porzjonijiet mhux użati ta' kull kunjett għandhom jintremew kif suppost. M'għandekx terfa' porzjonijiet mhux użati għal għoti aktar tard.

Lonquex m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

Proċedura għal rimi xieraq

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża, kwalunkwe oġġett li jiġi f'kuntatt mal-prodott u materjal ta' skart għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.