

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Macugen 0.3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Siringa waħda mimlija bil-lest tipprovdi ammont li jista' jintuża biex tagħti doża waħda ta' 90 mikrolitru li fih pegaptanib sodium, li jikkorrispondi għal 0.3 mg tal-forma ta' aċidu liberu ta' l-oligonucleotide.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GĦAMLA FARMACEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).
Is-soluzzjoni għandha tkun ċara u bla kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Macugen hu indikat f'pazjenti adulti għall-kura tad-deġenerazzjoni makulari neovaskulari (imxarrba) relatata ma' l-eta' (AMD - age-related macular degeneration) (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Macugen għandu jkun amministrat minn oftalmologi li għandhom esperjenza fl-injezzjonijiet ġol-vitriju.

Pożoloġija

L-istorja medika tal-pazjent għal irazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għandha tiġi evalwata bir-reqqa qabel ma titwettaq il-proċedura ġol-vitriju (ara sezzjoni 4.4).

Id-doża rakkomandata hi 0.3 mg pegaptanib ekwivalenti għal 90 mikrolitru, amministrata darba kull sitt ġimgħat (9 injezzjonijiet fis-sena) permezz ta' injezzjoni ġol-vitriju fl-ghajn affettwata.

Wara l-injezzjoni, deħru żidiet transitorji fil-pressure fil-ghajn fil-pazjenti kkurati b'Macugen. Għalhekk, il-perfużjoni ta' ras in-nerv ottiku u l-pressure fil-ghajn għandhom jiġu mmonitorjati. Barra minn hekk il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal emoraġija fil-vitriju u endophthalmitis fil-gimagħtejn ta' wara l-injezzjoni. Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jirrapportaw kwalunkwe sintomi li jissuġġerixxu dawn il-kondizzjonijiet mingħajr dewmien (ara sezzjoni 4.4).

Wara żewġ injezzjonijiet konsekuttivi ta' Macugen, jekk pazjent ma jurix benefiċċju tat-trattament (tnaqis ta' inqas minn 15-il ittra ta' akutezza viżwali) fil-viżta tat-12 il-ġimgħa, twaqqif jew trażzin tat-terapija bil-Macugen għandha tkun ikkunsidrata.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

M'hemmx bżonn konsiderazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-fwied

Macugen ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Madankollu, m'hemmx b'żonn konsiderazzjonijiet speċjali f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 5.2)

Indeboliment tal-kliewi

Macugen ma ġiex studjat biżżejjed f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi. Aġġustamenti tad-doża mhumiex rakkomandati f'pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Macugen f'pazjenti pedjatriċi ta' taħt it-18-il sena ma ġewx stabbiliti. L-ebda dejta ma hija disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu ġol-vitriju biss.

Macugen għandu jiġi eżaminat b'mod viżwali għal frak u telf tal-kulur qabel ma jingħata (ara sezzjoni 6.6).

Il-proċedura ta' l-injezzjoni għandha titwettaq taħt kondizzjonijiet aseptiċi, li jinkludu l-użu ta' diżinfekzzjoni kirurġika ta' l-idejn, ingwanti sterilizzati, ċarruta sterilizzata u speculum sterilizzat għall-kappell ta' l-ghajn (jew ekwivalenti) u d-disponibilità ta' paracentesis sterilizzat (jekk meħtieġ). L-istorja medika tal-pazjent għal reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għandha tiġi evalwata bir-reqqa qabel ma titwettaq il-proċedura ġol-vitriju (ara sezzjoni 4.4). Qabel l-injezzjoni għandhom jiġu amministrati anestezija xierqa u mikrobiċida topiku bi spettu wiesa'.

Is-siringa mimlija għall-lest hija fornuta b'volum żejjed tal-prodott. L-injezzjoni tal-volum kollu tas-siringa mimlija bil-lest jista' jirriżulta f'doża eċċessiva (ara sezzjoni 4.8 u 4.9). Ara sezzjoni 6.6 għall-istruzzjonijiet biex tneħhi l-volum żejjed qabel l-injezzjoni.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1. Infezzjonijiet okulari jew periokulari atticivi jew suspettati. Infezzjoni attiva jew suspettata fl-ghajn jew madwar l-ghajn.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Endophthalmitis

Il-proċeduri ta' injezzjoni ġol-vitriju huma assoċjati ma' riskju ta' endophthalmitis; fi provi kliniċi b'Macugen, l-incidenza ta' endophthalmitis kienet 0.1% kull injezzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Żieda fil-pressure fil-ghajn

Kif inhu mistenni b'injezzjonijiet ġol-vitriju, jistgħu jidhru zidiet għaddiena tal-pressure fil-ghajn. Għalhekk, il-perfużjoni ta' ras in-nerv ottiku għandha tiġi verifikata u ż-żieda tal-pressure fil-ghajn għandha tiġi ġestita b'mod xieraq wara l-injezzjoni.

Fi studju ta' osservazzjoni wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq ġie wkoll irrapurtat riskju żgħir ta' zieda sostnuta bil-mod fil-pressure fil-ghajnejn (ara sezzjoni 4.8).

Emorragiji fil-vitriju

Jistgħu jseħhu emorragiji immedjati (fil-jum ta' l-injezzjoni) jew aktar tard ġol-vitriji wara injezzjonijiet ta' pegaptanib (ara sezzjoni 4.2).

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Każijiet ta' anafilassi/reazzjonijiet anaphylactoid, fosthom angoedema, ġew osservati sa bosta sigħat wara l-proċedura ta' amministrazzjoni ta' pegaptanib ġol-vitriju fl-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq. Relazzjoni diretta ma' Macugen jew ma' xi waħda mid-diversi trattamenti amministrati bħala parti mill-proċedura ta' preparazzjoni għall-injezzjoni, jew ma' fatturi ohra ma gietx stabbilita f'dawn il-każijiet.

Effetti sistemici

Każijiet avversi sistemici li jinkludu: emorraġiji (mhux okulari) u avvenimenti tromboembolici arterjali, ġew rrapportati wara injezzjoni ta' inibituri VEGF ġol-vitriju u hemm possibiltà ta' riskju teoretiku li dawn jistgħu jirrelataw ma' inibizzjoni ta' VEGF. Hemm dejta limitata dwar is-sigurtà f'pazjenti bi storja minn qabel ta' puplesija jew attakki iskemiċi temporanji. Għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.8, intestatura 'Reazzjonijiet avversi relatati mal-klassi tal-prodott').

Volum żejjed fis-siringa mimlija bil-lest

Injezzjoni tal-volum kollu fis-siringa mimlija bil-lest tista' tirriżulta f'avvenimenti avversi serji; għalhekk, il-volum żejjed għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni (ara sezzjonijiet 4.8 u 6.6).

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

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

Ma sarux studji dwar l-interazzjoni ta' Macugen ma' mediċini ohra. Pegaptanib jiġi metabolizzat minn enzimi li jikkawżaw l-idrolisi ta' l-aċidi nukleji u għalhekk mhumiex probabbli interazzjonijiet ma' mediċini ohra medjati miċ-ċitokromu P450.

Żewġ studji klinici bikrija li saru fuq pazjenti li rċewew Macugen waħdu jew flimkien ma' PDT (terapija fotodinamika) ma wrew l-ebda differenza apparenti fil-farmakokinetiċi ta' pegaptanib ġol-plasma.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Pegaptanib ma ġiex studjat f'nisja tqal. Studji li saru fuq bhejjem m'humiex biżżejjed rigward l-effetti fuq is-sistema riproduttiva. Plivelli ta' espożizzjoni sistemika għoljin (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali għall-oniedem. L-espożizzjoni sistemika għal pegaptanib hi mistennija li tkun baxxa hafna wara amministrazzjoni fl-ġhajnejn. Madankollu, Macugen għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali għall-omm jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Macugen jitneħħiex fil-halib uman. Macugen mhux rakkomandat waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx data umana disponibbli fuq l-effett ta' Macugen fuq il-fertilità. Fi studji fuq annimali ebda effetti fuq il-fertilità maskili jew femminili fil-ġrieden kienu osservati. Ara sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Macugen għandu effett zġhir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-possibiltà ta' tiċpir temporanju tal-vista wara amministrazzjoni ta' Macugen b'injezzjoni ġol-vitriju. Pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ma jsuqux jew ihaddmu magni sakemm dan jirrisolvi ruhu.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi rrapportati wara l-ġhoti ta' Macugen huma relatati mal-proċedura tal-injezzjoni ġol-vitriju.

Fi provi kliniċi l-effetti okulari mhux mixtieqa li ġew irrapportati l-aktar frekwenti wara njezzjoni ta' Macugen huma: infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri, uġiġh fl-ġhajnejn, pressjoni għolja fl-ġhajnejn, keratite mimlija punti, *floaters* fil-vitriju u opaċitajiet fil-vitriju.

Reazzjonijiet avversi serji ta' l-ġhajnejn li ġew rrapportati b'mod inqas frekwenti jinkludu endophthalmitis, emorraġija fir-retina, emorraġija ġol-vitriju u stakkar tar-retina.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi It-tagħrif dwar is-sigurtà deskritt hawn isfel jiġbor fil-qosor l-episodji avversi kollha relatati mal-proċedura u l-medicina fil-295 pazjent fil-grupp ta' kura b'0.3 mg. Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati bis-sistema tal-klassifika ta' l-organi u l-frekwenza: komuni ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Rapporti minn esperjenzi wara t-tqeghid fuq is-suq huma mnizzlin f'ittri korsivi.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux magħruf	<i>Reazzjoni anafilattika*</i>
Disturbi psikjatriċi	
Mhux komuni	ħmar u lejł, depressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni	uġiġh ta' ras
Disturbi fl-ġhajnejn	
Komuni ħafna	infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri, uġiġh fl-ġhajnejn, pressjoni għolja fl-ġhajnejn, keratite mimlija punti, <i>floaters</i> fil-vitriju u opaċitajiet fil-vitriju
Komuni	sensazzjoni abnormali fl-ġhajn, katarretta, emorraġija kongunktivali, iperimija kongunktivali, edema kongunktivali, konguntivite, distrofija tal-kornea, difett fl-epithelium tal-kornea, disturb fl-epithelium tal-kornea, edema tal-kornea, ġhajn xotta, endophthalmitis, tnixxija mill-ġhajn, infjammazzjoni ta' l-ġhajn, irritazzjoni ta' l-ġhajn, ħakk fl-ġhajn, ħmura fl-ġhajn, nefħa fl-ġhajn, edema fil-kappell ta' l-ġhajn, zieda fit-tidmigh, degenerazzjoni makulari, mydriasis, diqa fl-ġhajn, pressjoni għolja fl-ġhajn, ematoma madwar l-orbita, fotofobija, fotopsja, emorraġija mir-retina, vista mċajpra, tnaqqis ta' l-akutezza viżwali, disturb viżwali, stakkar tal-vitriju, u disturb tal-vitriju

Mhux komuni	asthenopia, blefarite, konguntivite allergika, depożiti tal-kornea, emorraġija fl-ghajn, hakk fil-kpiepel ta' l-ghajnejn, keratite, emorraġija fil-vitriju, indeboliment tar-rifless pupillari, brix tal-kornea, effużjonijiet tar-retina, ptosi tal-kappell ta' l-ghajn, ċikatriċi tar-retina, chalazion, erużjoni tal-kornea, tnaqqis tal-pressjoni go l-ghajn, reazzjoni fil-post ta' l-injezzjoni, bżieżaq fil-post ta' l-injezzjoni, stakkar tar-retina, disturb fil-kornea, okklużjoni ta' l-arterja tar-retina, tiċrit tar-retina, ectropion, disturb fil-moviment ta' l-ghajn, irritazzjoni fil-kappell ta' l-ghajn, hyphaema, disturb fil-pupilla, disturb fil-ħabba ta' l-ghajn, icterus ta' l-ghajn, uveite anterjuri, depożitu fl-ghajn, infjammazzjoni tal-ħabba ta' l-ghajn, <i>cupping</i> tan-nerv ottiku, deformazzjoni tal-pupilla, okklużjoni tal-vina tar-retina, u prolaxx tal-vitriju
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni	truxija, aggravament tal-marda ta' Meniere, vertigo
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	pressjoni għolja, aneurizma ta' l-aorta
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Komuni	mhat
Mhux komuni	infjammazzjoni ta' l-immieher u tal-faringi
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni	infettar, dispepsja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	dermatite ta' kuntatt, ekżema, bidliet fil-kulur tax-xagħar, raxx, hakk, tagħriq bil-lejl
Mhux magħruf	<i>angioedema*</i>
Disturbi muskolu-skelettrali u tal-connective	
Mhux komuni	uġiġħ fid-dahar
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni	għeja, tertir, sensibilità, uġiġħ fis-sider, mard bħall-influenza
Investigazzjonijiet	
Mhux komuni	żieda fl-attività gamma-glutamyltransferase
Korriment, avvelenament u kumplikazzjonijiet proċedurali	
Mhux komuni	brix

*Esperjenza Wara t-Tqeghid fis-Suq; ara “Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula”

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Każijiet rari ta’ anafilassi/reazzjonijiet anaphylactoid, fosthom angoedema, ġew irrapportati fil-pazjenti sa diversi sghat wara l-amministrazzjoni ta’ pegaptanib ma’ diversi prodotti mediċinali mogħtija bhala parti mill-proċedura ta’ preparazzjoni għall-injezzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Każijiet ta’ zieda serja ta’ pressjoni għolja fl-għajnejn kienu rrapportati meta l-volum żejjed fis-siringa mimlija bil-lest ma tnehhix qabel l-injezzjoni.

Żidiet żgħar sostnuti fil-pressjoni fl-għajnejn (IOP) kienu rrapportati wkoll wara dożaġġ ripetut ġol-vitriju fi studju ta’ osservazzjoni wara t-tqeghid tal-prodott fis-suq. Il-possibbiltà ta’ zieda fl-IOP żdiedet b’fattur ta’ 1.128 għal kull injezzjoni addizzjonali ($p=0.0003$). Ma nstabex l-ebda differenza statistika fl-inċidenza ta’ zieda fl-IOP bejn pazjenti bi storja ta’ zieda fl-IOP jew glawkoma meta mqabbla ma’ persuni oħra li ma jbatux b’dan.

Reazzjonijiet avversi relatati mal-klassi tal-prodott

Fil-prova klinika, l-frekwenza globali ta’ emorraġġi mhux okulari, avveniment avvers potenzjalment relatat mal-inibizzjoni ta’ VEGF sistemiku (fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari), żdiedet kemmxejn fil-pazjenti kkurati b’inibitur VEGF fil-vitriju. Madankollu, ma kien hemm ebda disinn konsistenti fost l-emorraġġi differenti. Avvenimenti tromboemboliċi arterjali (ATEs) huma avvenimenti avversi potenzjalment relatati mal-inibizzjoni sistemika ta’ VEGF. Hemm riskju teoretiku ta’ avvenimenti tromboemboliċi arterjali inkluż puplesija u infart mijokardjiku wara l-użu ta’ inibituri VEGF ġol-vitriju.

Ftit każijiet ta’ avvenimenti tromboemboliċi arterjali kienu osservati fil-provi kliniċi ta’ pegaptanib f’pazjenti b’AMD, DME u ma kienx hemm differenzi kbar bejn il-gruppi kkurati b’pegaptanib meta mqabbla ma’ kontroll.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva b’Macugen ma ġietx rrapportata fil-provi kliniċi.

Doża eċċessiva biż-żieda fil-volum ta’ injezzjoni (e.ż. meta l-volum żejjed fis-siringa mimlija għal-lest mhux mkeċċi qabel l-injezzjoni) tista’ telefa l-pressjoni fl-għajn (ara sezzjoni 4.8). It-tabib li qiegħed jagħti t-trattament għandu dejjem ikeċċi l-volum żejjed ta’ soluzzjoni skond l-istruzzjonijiet taħt it-taqsimha 6.6. Għalhekk, fil-każ ta’ doża eċċessiva, il-pressjoni ġo l-għajn għandha tkun immonitorjata u jekk jitqies meħtieġ mit-tabib li qiegħed jagħti l-kura, għandu jinbeda trattament adegwat.

5. TAGħRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp Farmakoterapewtiku: Oftalmoloġiċi, Aġent kontra d-disturbi vaskulari fl-għajnejn, Kodiċi ATC: S01LA03.

Mod ta’ kif jaħdem

Pegaptanib hu pegylated modified oligonucleotide li jaqbad bi speċifiċità u affinità kbira mal-Fattur Endoteljali Vaskulari ekstraċellulari tat-Tkabbir (VEGF₁₆₅) biex jimpedixxi l-attività tiegħu. VEGF

hija proteina merhija li tinduċi angioġenesi, permeabilità vaskulari u infjammazzjoni, li kollha huma maħsuba li jikkontribwixxu għall-progressjoni tal-forma neovaskulari (imxarrba) ta' AMD.

Effetti farmakodinamiċi

VEGF₁₆₅ hija l-iżoforma VEGF preferenzjalment involuta f'neovaskularizzazzjoni patoloġika ta' l-għajnejn. L-inibizzjoni selettiva fl-animali b'pegaptanib irriżultat effettiva fit-trażzin tan-neovaskularizzazzjoni patoloġika daqs l-inibizzjoni pan-VEGF, madankollu pegaptanib m'għamlx hsara lill-vaskulatura normali filwaqt li inibizzjoni pan-VEGF għamlet.

Tnaqqis fit-tkabbir tad-daqs totali medju tal-ferita, neovaskularizzazzjoni choroidal (daqs tal-CNV), u d-daqs tat-tnixxija ta' fluorescein, ġew murija f'pazjenti b'AMD ikkurati b'Macugen.

Effikaċja u Sigurtà klinika

Pegaptanib ġie studjat f'zewġ studji kkontrollati, double-masked, imfasslin b'mod identiku u mwettqa b'għażla kawżwali (EOP1003; EOP1004) f'pazjenti b'AMD neovaskulari. Kienu kkurati b'kollox 1190 pazjent (892 pegaptanib, 298 sham (kontroll) b'eta' medjana ta' 77 sena. Il-pazjenti rċevew medja ta' 8.4-8.6 trattamenti minn total ta' 9 possibbli fil-gruppi kollha ta' kura fl-ewwel sena.

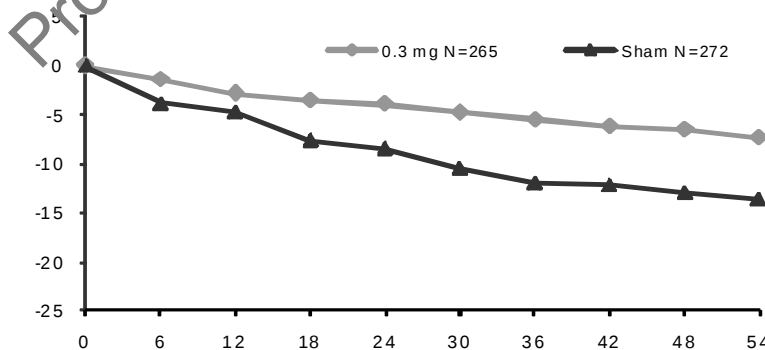
Il-pazjenti ġew magħżula b'mod kawżali biex jirċievu sham jew 0.3 mg, 1 mg jew 3 mg pegaptanib mogħti bħala injezzjonijiet ġol-vitriju kull 6 ġimgħat għal 48 ġimgħa. Terapija fotodinamika b'verteporfin (PDT) kienet permessa f'pazjenti li kellhom feriti l-biċċa l-kbira klassiċi fid-diskrezzjoni ta' l-investigaturi.

Iż-żewġ studji rreġistraw pazjenti, li kienu jinkludu s-sottotipi kollha tal-feriti minn AMD neovaskulari (25% il-biċċa l-kbira klassiċi, 39% okkulti mingħajr ebda ferita klassika u 36% minimament klassiċi), daqsijiet tal-ferita sa 12 disc areas u minnhom sa 50% setghu jkunu ffurmati minn emorragija taħt ir-retina u/jew sa 25% ċikatriċi fibrotika jew hsara atrofika. Il-pazjenti kellhom sa PDT waħda preċedenti u akutezza viżwali bażika fl-għajnejn studjata ta' bejn 20/40 u 20/320.

Wara sena, pegaptanib 0.3 mg wera benefiċċju statistikament sinifikanti tal-kura għall-endpoint primarju ta' l-effikaċja; proporzjon tal-pazjenti li tilfu anqas minn 15-il ittra ta' akutezza viżwali (analizi miġbura speċifikata minn qabel pegaptanib 0.3 mg 70% kontra Sham 55%, $p = 0.0001$; EOP1003 pegaptanib 0.3 mg 73% kontra Sham 59%, $p = 0.0105$; EOP1004 pegaptanib 0.3 mg 67% kontra Sham 52%, $p = 0.0031$).

Bidla Medja fl-Akutezza Viżwali Maż-Żmien; L-Ewwel Sena; ITT (LOCF)

Bidla Medja fl-V/A minn Ġimgħa 0 (Ittri)



Ġimgħat
N: numru ta' pazjenti rreġistrati

Pegaptanib 0.3 mg wera benefiċċju tal-kura irrispettivament mis-sottotip tal-ferita bażika, id-daqs tal-ferita u l-akutezza viżwali kif ukoll l-età, is-sess tal-persuna, il-pigmentazzjoni tal-habba ta' l-ghajn u l-użu preċedenti u/jew bażiku ta' PDT.

Fit-tmiem ta' l-ewwel sena (gimgha 54), 1053 pazjent reġghu ġew magħżula b'mod każwali biex jew ikomplu jew iwaqqfu l-kura sa gimgha 102.

B'mod ġenerali, il-benefiċċju tal-kura nżamm wara 102 gimgha bi preservazzjoni kontinwa ta' l-akutezza viżwali għall-pazjenti magħżula b'mod każwali biex ikomplu pegaptanib. Il-pazjenti li ġew magħżula b'mod każwali biex iwaqqfu pegaptanib wara sena, tilfu l-akutezza viżwali matul it-tieni sena.

Sommarju tal-Bidliet Medji fl-Akutezza Viżwali mil-Linja Bażika sa Gimgha 6, 12, 54 u 102 (LOCF)						
	EOP 1003			EOP 1004		
	0.3-0.3	0.3-imwaqqaf	Sham-sham/sham+imwaqqaf	0.3-0.3	0.3-imwaqqaf	Sham-sham/sham+imwaqqaf
N	67	66	54	66	66	53
Bidla medja fil-VA Gimgha 6	-1.9	-0.0	-4.4	-1.9	-2.0	-3.4
Bidla medja fil-VA Gimgha 12	-4.3	-2.0	-4.8	-2.8	-2.2	-4.7
Bidla medja fil-VA Gimgha 54	-9.6	-4.3	-11.7	-8.0	-7.6	-15.6
Bidla medja fil-VA Gimgha 102	-10.8	-9.7	-13.1	-8.0	-12.7	-21.1

L-informazzjoni fuq perjodu ta' sentejn tindika li l-kura b'Macugen għandha tinbeda kmieni kemm jista' jkun. Fil-każ ta' mard avanzat il-bidu u t-tkomplija ta' terapija b'Macugen għandu jqis il-potenzjal għal vista siewja fl-ghajn.

It-terapija b'Macugen amministrat fiż-żewġ għajnejn fl-istess hin ma gietx studjata.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Macugen wara sentejn ma gietx ippruvata.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini neħħiet l-obbligu li r-riżultati ta' studji b'Macugen jiġu ippreżentati fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika ta' degenerazzjoni makulari relatata ma' l-età. Ara sezzjoni 4.2 għal aktar informazzjoni fuq l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment:

Fl-annimali, pegaptanib jiġi assorbit bil-mod fiċ-ċirkolazzjoni sistemika mill-ghajn wara amministrazzjoni ġol-vitriju. Ir-rata ta' assorbiment mill-ghajn hija l-pass li jillimita r-rata fid-disposizzjoni ta' pegaptanib fl-annimali u probabbli hija l-istess fil-bniedem. Fil-bniedem, il-half life

medja $\pm$ devjazzjoni standard apparenti ta' pegaptanib fil-plasma wara doża ta' 3 mg (10 darbiet id-doża rakkomandata) għal għajn waħda hi 10 ± 4 ijiem.

Konċentrazzjoni massima medja fil-plasma ta' madwar 80 ng/ml isseħħ fi żmien 1 sa 4 ijiem wara doża ta' 3 mg għal għajn waħda fil-bniedem. L-erja medja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plasma mal-hin (AUC) hi madwar 25 $\mu\text{g hr/ml}$ f'din id-doża. Pegaptanib ma jakkumulax fil-plasma meta jingħata ġol-vitriju kull 6 ġimgħat. F'doži taħt 0.5 mg/ġhajn, il-konċentrazzjonijiet ta' pegaptanib fil-plasma aktarx li ma jaqbzux 10 ng/ml.

Il-bijodisponibilità assoluta ta' pegaptanib wara amministrazzjoni ġol-vitriju ma gietx imkejla fil-bniedem, iżda hija madwar 70-100% fil-fniek, il-klieb u x-xadini.

Fl-annimali li rċewew doži ta' pegaptanib sa 0.5 mg/ġhajn fiż-żewġ għajnejn, il-konċentrazzjonijiet fil-plasma kienu 0.03% sa 0.15% ta' daww fil-likwidu tal-vitriju.

Distribuzzjoni, bijotrasformazzjoni u tnehhija:

Fil-ġrieden, firien, fniek, klieb u xadini, pegaptanib jitqassam prinċipalment ġol-volum tal-plasma u ma jitqassamx b'mod estensiv fit-tessuti periferali wara amministrazzjoni ġol-vitriju. Erbgħa u għoxrin siegħa wara l-amministrazzjoni ġol-vitriju ta' doża radjutikkettata ta' pegaptanib fiż-żewġ għajnejn tal-fniek, ir-radjuattività għet distribwita prinċipalment fit-tessut li jimla l-habba ta' l-ġhajn, ir-retina u l-fluwidu ta' bejn il-lenti ta' l-ġhajn u l-kornea. Wara l-amministrazzjoni ġol-vitriju u fil-vina ta' pegaptanib radjutikkettat lil fniek, l-akbar konċentrazzjonijiet ta' radjuattività (teskludi l-ġhajn fil-każ tad-doża ġol-vitriju) nkisbu fil-kliewi. Fil-fniek, in-nucleotide komponenti, 2'-fluorouridine jinstab fil-plasma u fl-awrina wara doži waħdiena ta' pegaptanib radjutikkettat ġol-vitriju jew fil-plasma. Pegaptanib jiġi metabolizzat b'endo- u exonucleases. Fil-fniek, pegaptanib jiġi eliminat bħala droga oriġinali u metaboliti prinċipalment fl-awrina.

Popolazzjonijiet speċjali:

Il-farmakokinetika ta' pegaptanib hija simili fil-pazjenti nisa u rġiel u fil-medda ta' etajiet ta' 50 sa 90 sena.

Pegaptanib sodium ma ġiex studjat b'mod adegwat f'pazjenti bi clearance tal-kreatinina taħt 20 ml/min. Tnaqqis fi clearance tal-kreatinina sa 20 ml/min jista' jkun assoċjat ma' żieda ta' 2.3 drabi fl-AUC ta' pegaptanib. L-ebda konsiderazzjonijiet speċjali ma huma meħtieġa f'pazjenti bi clearance tal-kreatinina ta' l fuq minn 20 ml/min li jiġu kkurati bid-doża rakkomandata ta' pegaptanib sodium 0.3 mg.

Il-farmakokinetika ta' pegaptanib ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-espożizzjoni sistemika hi mistennija li tkun f'medda ttollerata sewwa f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, billi doża 10 darbiet oġġla (3 mg/ġhajn) kienet ittollerata sewwa.

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

Informazzjoni li mhiex klinika magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. M'hemmx studji dwar il-potenzjal karċinoġeniku ta' pegaptanib.

Pegaptanib ma pproduċa ebda tossiċità fl-omm u ebda evidenza ta' teratoġenicità jew mortalità tal-fetu fil-ġrieden b'doži ġol-vina ta' 1 sa 40 mg/kg/ġurnata. Kienu osservati tnaqqis fil-piż tal-ġisem (5%) u ossifikazzjoni ttardjata minima fil-falangi tas-swaba' ta' quddiem, iżda biss fl-ivelli ta' espożizzjoni bbażati fuq AUC ta' l fuq minn 300 darba aktar minn dak mistenni fil-bniedem. Dawn is-sejbiet għalhekk huma kkunsidrati bħala ta' rilevanza klinika limitata. Fil-grupp ta' 40 mg/kg/ġurnata, il-konċentrazzjonijiet ta' pegaptanib fil-fluwidu tal-borqom kienu 0.05% tal-livelli fil-plasma ta' l-omm. M'hemmx studji dwar it-tossiċità fis-sistema riproduttiva fil-fniek.

M'hemmx taghrif disponibbli biex jiġi evalwat it-tgħammir fl-irġiel jew in-nisa jew l-indiċi tal-fertilità.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Monobasic sodium phosphate monohydrate
Dibasic sodium phosphate heptahydrate
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għadux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Is-soluzzjoni li għandha tiġi injettata għandha tkun it-temperatura tal-kamra (taħt 25°C) qabel ma tinjetta.

Dan il-prodott mediċinali għandu jintrema jekk jinżamm fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn ġimagħtejn. Biex tkun evitata kontaminazzjoni, is-siringa m'għandhiex titneħħa mill-borża sakemm il-pazjent ikun ippreparat għall-injezzjoni.

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

Kull pakkett fih borża f'kaxxa li fiha siringa ta' 1 ml mimlija lesta, tal-ħġieġ tat-Tip 1, issiġillata bi stopper tal-plaġer elastomeriku (gomma brombutyl) u qasba tal-plaġer mwahħla lesta miżmuma b'molla tal-plastik. Is-siringa għandha adapter tal-plastik tat-tip polycarbonate tal-lukkett luer, u t-tapp huwa issiġillat b'kappa elastomerika (bromobutyl/synthetic isoprene).

Kull siringa mimlija għal-lest fiha madwar 0.25-0.27 ml ta' soluzzjoni.

Kull kartuna fiha siringa mimlija bil-lest f'borża (pakkett ta' doża waħda).

Il-pakkett huwa fornut mingħajr labbra

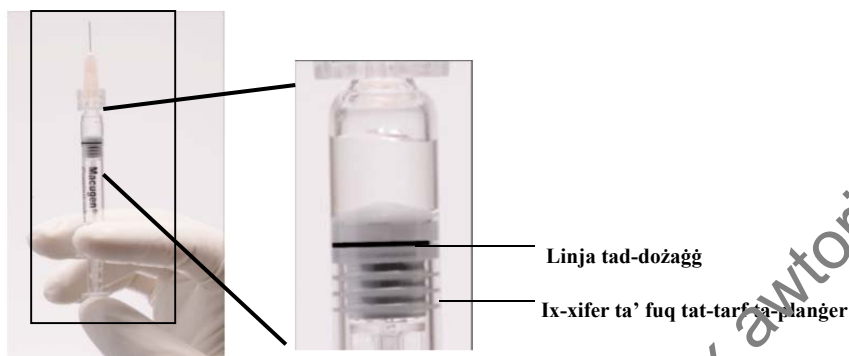
6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Macugen huwa għal użu ta' darba biss. Jekk is-soluzzjoni tidher imdardra, jiġi nnotat frak jew ikun hemm evidenza ta' ħsara fis-siringa, jew il-molla tal-plastik hija nieqsa jew mhux imwahħla mas-siringa, dik id-doża ta' Macugen m'għandhiex jintuża.

Eżatt qabel ma jiġi amministrat, is-siringa għandha titneħħa mill-molla tal-plastik u jitneħħa il-tapp tal-kappa. Labbra 27 jew 30G x ½ pulzier għandha titwahhal ma' l-adapter tal-lukkett luer, sabiex ikun jista' jinghata l-prodott mediċinali (Ara Stampa 1, hawn taht).

ATTENZJONI: Peress li s-siringa mimlija bil-lest fiha aktar volum ta' prodott mediċinali (250-270 mikrolitri) mid-doża rakkomandata (90 mikrolitri), parti mill-volum li jkun jinsab fis-siringa għandu jintrema qabel l-amministrazzjoni. Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn taht biex tneħħi l-volum żejjed qabel l-injezzjoni.

Stampa 1. Qabel tneħħi il-bżieqaq tal-arja u l-mediċina żejda



(Il-bużżejqa tal-arja attwali tista' tvarja)

Is-siringa għandha tiġi ċċekkjata bil-labra ppuntata 'l fuq għal preżenza ta' bżieqaq ta' l-arja. Jekk ikun hemm bżieqaq, is-siringa għandha tiġi mtektka bil-mod oġġet, u sakemm il-bżieqaq jitlek fil-wieċ tas-siringa.

BIL-MOD aghfas il-plunġer biex telimina l-bżieqaq kollha u tneħħi l-mediċina żejda sabiex **ix-xifer tat-tielet liwja tat-tapp tal-plaġer ikun mal-linja s-sewda tad-dożaġġ** li kienet mmarkata minn qabel (Ara Stampa 2, hawn taht). It-tapp tal-plaġer m'għandux jingibed lura.

Stampa 2. Wara li tneħħi il-bżieqaq tal-arja u l-mediċina żejda



F'dan il-punt, il-kontenut li baqa' fis-siringa għandu jiġi njejjat.

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

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Repubblika Ċeka

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

EU/1/05/325/002

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 31/01/2006
Data tal-ahhar tiġdid: 19/11/2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-medicini [http: www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belġju

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**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

• **Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.9.2 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 is-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 jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

• **Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali fuq il-materjal edukattiv finali.

Il-MAH għandu jiżgura li, wara diskussjonijiet u qbil mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru fejn Macugenqiegħed fis-suq, fit-tnedija u wara t-tnedija, il-kliniki oftalmologi kollha fejn Macugenhuwa mistenni li jintuza għandhom jingħataw pakkett ta' informazzjoni aġġornat għat-tabib li jkun fih dawn l-elementi li ġejjin:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Fuljett fuq is-sigurtà għat-tabib
- Vidjo fuq il-proċedura tal-injezzjoni ġol-vitriju
- Stampa fuq il-proċedura tal-injezzjoni ġol-vitriju
- Informazzjoni għall-pazjent

Il-fuljett fuq is-sigurtà għat-tabib għandu jkun fih l-elementi prinċipali li ġejjin:

- a) Il-proċedura għal ġol-vitriju kif saret fl-istudji kliniċi piviali, flimkien ma' kull titjib fit-teknika
- b) Użu ta' povidone iodine
- c) Twettiq ta' għarik tal-kappell tal-ghajn
- d) Użu ta' anestetiku biex tiġi żgurata l-kumdità tal-pazjent
- e) Tekniki sterili biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni
- f) Użu ta' antibijotiċi
- g) Tekniki għall-injezzjoni ġol-vitriju
- h) Sinjali u sintomi prinċipali tal-injezzjoni ġol-vitriju relatati mal-avvenimenti avversi inkluż endophthalmitis, zieda fil-pressjoni fl-ghajnejn, hsara fir-retina, emorraġija fl-ghajnejn, kataretti trawmatiċi, ipersensittività u injezzjoni tal-volum żejjed
- i) Ġestjoni tal-pressjoni fl-ghajn (IOP - intraocular pressure)
- j) Ġestjoni tal-endophthalmitis
- k) Fehim tal-fatturi ta' riskju involuti fl-iżvilupp tal-endophthalmitis
- l) Rappurtar ta' episodji avversi serji (nota ta' tfakkir)

L-informazzjoni għall-pazjent għandu jkun fiha l-elementi prinċipali li ġejjin:

- m) Sinjali u sintomi prinċipali ta' episodji avversi serji assoċjati mal-proċedura tal-injezzjoni ġol-vitriju inkluż endophthalmitis, zieda fil-pressjoni fl-ghajnejn, hsara fir-retina, emorraġija fl-ghajnejn, kataretti trawmatiċi, ipersensittività u injezzjoni tal-volum żejjed
- n) Meta għandu wiehed ifittex attenzjoni urġenti mill-fornitur tal-kura tas-saħħa

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETAR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Macugen 0.3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
pegaptanib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa wahda mimlija bil-lest tiprovdi ammont li jista' jintuza biex tagħti doża wahda ta' 90 mikrolitru li fiha pegaptanib sodium, li tikkorrispondi ma' 0.3mg ta' aċidu liberu tal-oligonucleotide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, monobasic sodium phosphate monohydrate, dibasic sodium phosphate heptahydrate, sodium hydroxide u hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Tagħti doża wahda ta' 0.3 mg f' 90 mikrolitru Pakkett ta' siringa wahda mimlija għal-lest, stopper tal-plunġer u qasba tal-plunġer mwahhla lesta. Labra mhijix provduta.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal użu ta' darba biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Għal użu gol-vitriju.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPECJALI OĦRA, JEKK MENTIEĠA

ATTENZJONI: Nehhi l-volum żejjed qabel tinjetta.

Żomm it-tielet liwja tat-tapp tal-plunġer mal-linja sewda tad-dożaġġ li kienet immarkata minn qabel.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINGHAZEN

Ahzen fi frigg. Taghmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPECJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UZATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BZONN.

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/325/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UZU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-Gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija accettata

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻĠAR EWLENIN

SIRINGA MIMLIJA GHALL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Macugen 0.3 mg Injezzjoni
pegaptanib

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

3. DATA META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

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

Doża waħda: 0.3 mg/90 µl

6. OĦRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻĠĦAR EWLENIN

BORŻA LI FIHA SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST, STOPPER TAL-PLUNĠER U QASBA TAL-PLANĠER MWAHHLA LESTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Macugen 0.3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
pegaptanib
Użu għal ġol-vitriju

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Doża waħda: 0.3 mg/90 µl

6. OĦRAJN

Il-borża m'għandhiex tinfetħ qabel ma l-pazjent ikun ġie mhejji għall-injezzjoni.

ATTENZJONI: Nehhi l-volum żejjed qabel tinjetta.

Żomm it-tielet liwja ta' tapp tal-plaġer mal-linja sewda tad-dożaġ li kienet immarkata minn qabel.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Macugen 0.3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Pegaptanib

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Macugen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Macugen
3. Kif ha tinghata Macugen
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Macugen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhu Macugen u għalxiex jintuża

Macugen hu medicina oftalmika, jiġifieri għall-kura ta' l-għajnejn biss. Macugen huwa soluzzjoni li jiġi injettat fl-għajn. Pegaptanib, is-sustanza attiva ta' din il-medicina, jinibixxi l-attività tal-fattur involut fil-formazzjoni anormali tal-vini godda fl-għajn magħrufa bħala endotilju vaskulari Factor₁₆₅ (VEGF₁₆₅).

Macugen jintuża għall-kura tal-forma mxarrba tad-deġenerazzjoni makulari relatata ma' l-eta' (AMD). Din il-marda twassal għal telf tal-vista li jirriżulta minn ħsara fil-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula), fuq wara ta' l-għajn. Il-makula tippermetti lill-għajn tipprovdi l-vista ċentrali fina li hija meħtieġa għal attivitajiet bħal sewjan ta' karrozza, qari ta' tipa rqiqa u attivitajiet ohra simili.

Fil-forma mxarrba ta' AMD, vini u arterji abnormali jikbru taht ir-retina u l-makula. Dawn il-vini u arterji godda jistgħu jinfasdu u jnixxu fluwidu, jikkawżaw il-makula tintefah jew toghla, u b'hekk jgħawġu jew jeqirdu l-vista ċentrali. Taht dawn iċ-ċirkostanzi t-telf tal-vista jista' jkun rapidu u sever. Macugen jaħdem billi jimpedixxi t-tkabbir ta' dawn il-vini u arterji abnormali u billi jwaqqaf il-fsada u t-tnixxija. Il-medicina tintuża għall-kura ta' kull tip ta' tkabbir ta' vini u arterji abnormali f'pazjenti adulti bl-AMD.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Macugen

Inti ma tridx tinghata Macugen: Jekk int allergiku għal pegaptanib jew sustanzi ohra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)

Jekk għandek infezzjoni attiva jew suspettata fi jew madwar l-għajn

Twissijiet u prekawzjonijiet Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tinghata Macugen.

Kultant, tista' titfaċċa infezzjoni jew fsada fl-għajn wara kura b' injezzjoni ta' Macugen (fil-gimlagħtejn ta' wara). Huwa importanti li dawn it-tipi ta' kundizzjonijiet jiġu identifikati u kkurati mill-aktar fis. Jekk jogħġbok avża lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin: uġiġh jew diqa akbar fl-għajn, taħzin tal-hmura fl-għajn, vista mċajpra jew imnaqqsa, sensittività akbar għad-dawl, numru akbar ta' partikoli zghar fil-vista tiegħek. Jekk għal xi raġuni ma tkunx tista' ssib lit-tabib tiegħek, għandek tikkuntattja tabib floku immedjatament.

F'xi pazjenti, il-pessjoni għewwa l-ghajn ikkurata tista' tizzied għal perjodu qasir direttament wara l-injezzjoni. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja dan wara kull injezzjoni.

Ftit wara l-injezzjoni jistgħu sseħħu reazzjonijiet allergiċi serji. Is-sintomi li tista' t'esperjenza u l-istruzzjoni ta' x'għandek tagħmel f'dawn il-każijiet huma deskritti fit-taqsima 4 ta' dan il-fuljett.

Tfal u adolexxenti Macugen m'għandux jintuża fit-tfal jew adolexxenti taħt it-18 il-sena.

Mediċini oħra u Macugen

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haġt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu il-kura b'Macugen.

- M'hemm l-ebda esperjenza tal-użu ta' Macugen f'nisa tqal. Macugen m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali jegħleb ir-riskju potenzjali għat-tarbija fil-ġuf. Jekk inti tqila ddiskuti dan mat-tabib tiegħek qabel it-trattament b'Macugen.
- Macugen mhux rakkomandat waqt it-treddigh għax mhux magħruf jekk Macugen jgħaddix fil-halib uman. Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tibda' l-kura b'Macugen.

Sewqan u thaddim ta' magni

Inti tista' tesperjenza tiċpir temporanju tal-vista wara li tiddur Macugen. Issuqx jew thaddimx magni qabel ma jitleq l-effett.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Macugen Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 90 mikrolitru, jiġifieri essenzjalment 'mingħajr sodium' (ara sezzjoni 6).

3. Kif ha tingħata MACUGEN

L-injezzjonijiet kollha ta' Macugen għandhom jingħataw mit-tabib tiegħek.

Macugen jingħata bħala injezzjoni waħda (0.3mg) f'għajnek f'intervalli ta' għingħat (jiġifieri 9 darbiet fis-sena). L-injezzjoni jingħata għol-vitriju ta' l-ghajn, li hija s-sustanza tixbah lill-ġeli għewwa l-ghajn. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek u jirrakkomanda kemm iddum tiġi kkurat b'Macugen.

Qabel ma tingħata l-kura t-tabib tiegħek jista' jistaqsiq biex tuża qtar antibijotiku għall-ghajnejn, jew biex taħsel ghajnejk sewwa. It-tabib tiegħek ser jagħtik ukoll xi anestetiku lokali (mediċina tat-theddil). Dan se jnaqqas jew jipprevjeni xi uġigh li jista' jkollok bl-injezzjoni.

Jekk jogħġbok tinsix tgħid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li int allergiku/a għal xi sustanza.

Wara kull injezzjoni inti tista' tiġi mitlub/a tuża qtar antibijotiku għall-ghajnejn (jew tip ieħor ta' trattament antibijotiku) biex tippoteġi kontra infezzjoni fl-ghajn.

Jekk inti ġejt mogħti aktar Macugen milli support

Fil-każ li volum eċċess ta' Macugen huwa injettat, zieda serja fil-pressjoni intraokulari tista' ssehh. Kull meta inti tesperjenza disturb fil-vista, skonfort fl-ghajn/uġiġh, ħmura fl-ghajn jew dardir u rimettar, irreferi immedjatament għat-tabib tiegħek u għidlu dwar is-sintomi tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż reazzjoni anafilattika u angjoedema li s-sintomi tagħhom huma deskritti hawn taht, ġew irrapportati f'it wara l-injezzjoni. Jekk jogħġbok fittex għajnnu medika mill-ewwel jekk tesperjenza xi wahda minn dawn li ġejjin f'it wara l-injezzjoni: bidu għal għarrieda ta' diffikulta' biex tiehu nifs jew tharhir, halq, wiċċ, idejn jew saġajn minfuhin, ġilda tieklok, hażin, polz mghaġġel, uġiġh qawwi fl-istonku, dardir, rimettar jew dijarea. Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza ta' dawn l-effetti sekondarji mid-data disponibbli.

Effett mhux komuni hija infezzjoni fil-porzjon intern tal-ghajn wara ġimagħtejn b'kura b'Macugen. Is-sintomi li tista' tesperjenza huma deskritti f'Sezzjoni 2 ta' dan il-fuljett ('Twissijiet u prekawzjonijiet'). Jekk jogħġbok aqra Sezzjoni 2. Din tgħidlek x'għandek tagħmel jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi.

Effetti sekondarji oħra possibbli huma dawn li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

Dawn l-effetti sekondarji wisq probabbli huma kkawżati mill-proċedura tal-injezzjoni aktar milli l-mediċina, u jinkludu:

- infjammazzjoni ta' l-ghajn
- uġiġh fl-ghajnejn,
- pressjoni għolja fl-ghajnejn,
- marki żgħar fuq is-superfiċje tal-ghajn (punctate keratitis),
- partikoli żgħar jew tikek fil-vista tiegħek (floaters jew opacitajiet fil-vitriju).

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10)

Effetti sekondarji oħra komuni fl-ghajnejn li ġew irrapportati bħala li jistgħu jkunu kkawżati mill-mediċina jew mill-proċedura tal-injezzjoni jinkludu:

- vista mċajpra
- disturb viżwali
- diqa fl-ghajn
- vista mnaqqsa
- sensitività akbar għad-dawl, dehra ta' dawl ilehhu
- fsada li ssehh madwar l-ghajn (fsada madwar l-orbita)
- ghajnejn ħomor (emorragija kongunktivali)
- disturb tal-porzjon tal-ġelli ġewwa l-ghajn (disturb tal-vitriju), bħal spostament jew tiċrit (stakkar tal-vitriju)
- tidnis tal-lenti (katarretta)
- disturb tas-superfiċje tal-ghajn (kornea)

- nefha jew infjammazzjoni tal-kappell tal-ghajn nefha tal-arja fuq in-naha ta' gewwa tal-kappell tal-ghajn jew is-superficije ta' barra tal-ghajn (konguntiva)
- infjammazzjoni tal-ghajn dmugh infjammazzjoni tal-konguntiva (konguntivite), nixfa, tnixxija mill-ghajn, irritazzjoni ta' l-ghajn, hakk fl-ghajn, hmura ta' l-ghajn jew tkabbir tal-pupilla

Effetti sekondarji oħra komuni li mhumieix vizwali li ġew irrapportati li jistgħu jkunu kkawżati mill-medicina jew mill-proċedura tal-injezzjoni jinkludu:

- uġigh ta' ras
- tnixxija mill-imnieher.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100)

Effetti sekondarji mhux komuni fl-ghajnejn li ġew irrapportati bħala li jistgħu jkunu kkawżati mill-medicina jew mill-proċedura ta' l-injezzjoni jinkludu (isehhu f'inqas minn 1 minn kull 100 imma iktar minn 1 minn kull 1000 pazjent fi provi klinici):

- infjammazzjoni ta' l-ghajn jew tas-superficije ta' barra tal-ghajn
- fsida fl-ghajn jew tal-porzjon ta' gewwa tal-ghajn (vitriju)
- sforz tal-ghajn
- infjammazzjoni tal-parti ċentrali tas-superficije tal-ghajn (keratite)
- depożiti żgħar fuq l-ghajn jew fuq is-superficije tal-ghajn (kornea), depożiti fuq in-naha ta' wara tal-ghajn
- hakk fil-kpiepel tal-ghajn
- disturb fir-reazzjoni ta' ghajnejk għad-dawl (indeboliment ta' rifless pupillari)
- eruzjoni żgħira fuq il-parti ċentrali tas-superficije tal-ghajn (kornea)
- kappell tal-ghajn imniżżel 'l isfel
- marka ġewwa l-ghajn (marka fir-retina)
- nefha żgħira fuq il-kappell tal-ghajn minhabba infjammazzjoni (chalazion)
- tnaqqis tal-pressure ġewwa l-ghajn
- reazzjoni fil-post tal-injezzjoni, infafet fil-post tal-injezzjoni
- spostament jew tiċrit ta' saff fin-naha ta' wara tal-ghajn (retina)
- disturb tal-pupilla, tal-parti bil-kulur tal-ghajn (habba ta' l-ghajn)
- okklużjoni tal-arterja tar-retina
- qlib tal-kappell tal-ghajn, disturb fil-moviment tal-ghajn, irritazzjoni fil-kappell tal-ghajn
- demm f'ghajnek, ghajn bla kulur, depożitu fl-ghajn
- infjammazzjoni tal-ghajn (irite)
- *cupping* tan-nerv ottiku
- deformazzjoni tal-pupilla
- okklużjoni tal-vina fuq in-naha ta' wara tal-ghajn
- tnixxija tal-ġeli intern tal-ghajn.

Effetti sekondarji mhux komuni li mhumieix vizwali li ġew irrapportati li jistgħu jkunu kkawżati mill-medicina jew mill-proċedura ta' l-injezzjoni:

- ħmar il-lejl, depressjoni, truxija, vertigo
- palpitazzjonijiet, pressjoni tad-demm għolja, twessigh tal-aorta (l-arterja prinċipali tad-demm)
- infjammazzjoni ta' l-apparat respiratorju ta' fuq, rimettar, indigestjoni
- irritazzjoni u infjammazzjoni tal-ġilda, bidliet fil-kulur tax-xagħar, raxx, hakk
- tagħriq eċċessiv matul il-lejl, uġigh fid-dahar, gheja, roġħda, sensibilità, uġigh tas-sider, deni għal għarrieda u sintomi bħal tal-influenza (weġġhat ġeneralizzati u uġigh)
- zieda fl-enzimi tal-fwied, brix.

Hemm riskju żgħir ta' zieda żgħira fil-pressure ta' ġol-ghajn li ddum għal ftit hin wara injezzjoni ripetuta fl-ghajn.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-foljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizata f' [Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tanzen Macugen

Zommu din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Il-medicina għandha tintrema jekk tkun inżammet f'temperatura tal-kamra għal aktar minn għimighejn

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqs lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X' fih Macugen:

- Is-sustanza attiva hija pagaptinib. Kull siringa ta' doża waħda mimlija lesta taqti doża ta' 0.3 mg pagaptinib f'90 mikrolitru.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, monobasic sodium phosphate monohydrate, dibasic sodium phosphate heptahydrate, sodium hydroxide u hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-kontenut ta' sodium ta' Macugen, ara sezzjoni 2.
-

Kif jidher Macugen u l-kontenut tal-pakkett

Macugen soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornuta f'pakkett ta' doża waħda.

Kull pakkett fih borża f'kaxxa li fiha siringa mimlija lesta, tal-ħgieg tat-Tip 1, mimlija b'0.25-0.27 ml ta' soluzzjoni, issigillata bi stopper tal-planger elastomeriku u qasba tal-planger mwahhla lesta mizmuma b'molla tal-plastik. Is-siringa għandha adapter tal-plastik tal-lukkett luer, u t-tap huwa issigillat b'kappa elastomerika. Il-pakkett huwa fornuta mingħajr labbra.

.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Repubblika Ċeka

Il-Manifattur:

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12

B-2870 Puurs
Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)3 280 82 84

Lietuva

PharmaSwiss UAB
Tel. + 370 5 279 0762

България

PharmaSwiss EOOD
Тел.: + 359 2 89 52 110

Luxembourg/Luxemburg

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)3 280 82 84

Česká republika

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: + 420 234 719 600

Magyarország

Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel. +36 1 345 5900

Danmark

Bausch & Lomb Nordic AB
Tlf: 80 88 82 68
Tlf (fra udlandet): +46 8 616 95 85

Malta

Laboratoire Chauvin, France
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

Deutschland

Bausch & Lomb GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 0

Nederland

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tel: + 32 (0)3 280 82 84

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: +372 6 827 400

Norge

Bausch & Lomb Nordic AB
Tlf: 800 19 841
Fra utlandet Tlf: +46 8 616 95 85

Ελλάδα

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 8108 460

Österreich

Bausch & Lomb GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 0

España

Bausch & Lomb, S.A.
Tel: + 34 91 657 63 00

Polska

Valeant sp. z o.o. sp. j.
Tel.: +48 17 865 51 00

France

Laboratoire Chauvin SAS
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

Portugal

Bausch & Lomb, S.A. (Sucursal Portugal)
Tel: + 351 21 424 15 10

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

România

Valeant Pharma S.R.L.
Tel: +40 374 102 600

Ireland

Bausch & Lomb UK Ltd.
Tel: +44 (0) 1748 828864

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 2364 700

Ísland

Bausch & Lomb UK Ltd.
Sími frá útlöndum: +44 (0) 1748 828864

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 3233 4900

Italia

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 27407300

Suomi/Finland

Bausch & Lomb Nordic AB
Puh./Tel: 0800 773 851
Ulkomailta/Från utomlands: +46 8 616 95 85

Κύπρος

Kypropharm Ltd.
Τηλ: + 357 22 43 46 99

Sverige

Bausch & Lomb Nordic AB
Tel: 020 088 3496
Från utomlands: +46 8 616 95 85

Latvija

SIA PharmaSwiss Latvia
Tel: + 371 67502185

United Kingdom

Bausch & Lomb UK Ltd.
Tel: +44 (0) 1748 828864

Dan il-fuljett kien rivedut l-~~an~~har f'

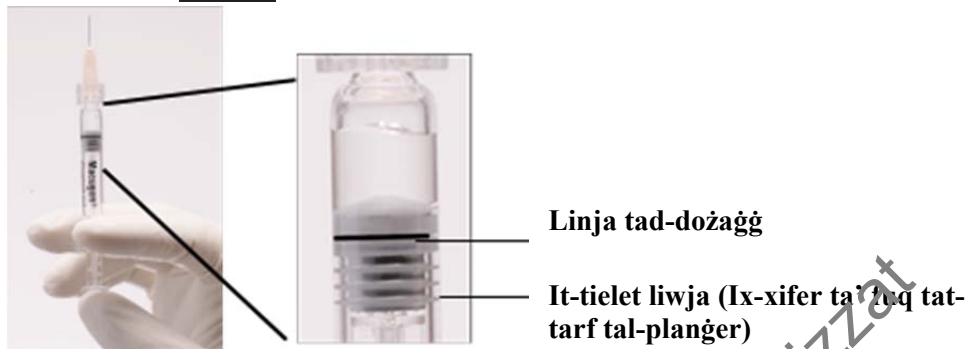
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-medicini: <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-kura tas-saħha:

ATTENZJONI : Peress li s-siringa mimlija bil-lest fiha volum tal-prodott mediċinali aktar (250-270 mikrolitru) mid-doża rakkomandata (90 mikrolitru), parti mill-volum li jkun jinsab fis-siringa għandu jintrema qabel l-amministrazzjoni. Segwi l-istruzzjonijiet hawn taħt biex tneħhi l-volum żejjed qabel l-injezzjoni.

Figura 1. Qabel tneħhi bużżeġa tal-arja u mediċina żejda



(Formazzjoni attwali tal-bużżeġa tal-arja jista' jvarja)

Is-siringa għandha tiġi ċċekkjata bil-labra ppuntata 'l fuq għal preżenza ta' bżieġaq. Jekk ikun hemm bżieġaq, is-siringa għandha tiġi mtektka bil-mod b'saba' sakemm il-bżieġaq jitlek fil-wieċ tas-siringa.

BIL-MOD aghfas il-plunġer biex telimina l-bżieġaq kollha u biex tneħhi l-mediċina żejda sabiex ix-xifer tat-tielet liwja tat-tapp tal-plaġer ikun mal-linja s-sewda tad-dożaġġ li kienet mmarkata minn qabel (Ara Stampa 2, hawn taħt). It-tapp tal-plaġer m'għandux jingibed lura.

Figura 2. Wara li titneħha bużżeġa tal-arja u mediċina żejda



F'dan il-punt, il-kontenut li baqa' fis-siringa għandu jiġi injettat.

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.