

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

MIRCERA 30 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
MIRCERA 50 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
MIRCERA 75 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
MIRCERA 100 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
MIRCERA 120 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
MIRCERA 150 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
MIRCERA 200 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
MIRCERA 250 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
MIRCERA 360 mikrogramma/0.6 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

MIRCERA 30 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 30 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 100 mikrogramma/ml.

MIRCERA 50 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 50 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 167 mikrogramma/ml.

MIRCERA 75 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 75 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 250 mikrogramma/ml.

MIRCERA 100 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 100 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 333 mikrogramma/ml.

MIRCERA 120 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 120 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 400 mikrogramma/ml.

MIRCERA 150 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 150 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 500 mikrogramma/ml.

MIRCERA 200 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 200 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 667 mikrogramma/ml.

MIRCERA 250 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 250 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 833 mikrogramma/ml.

MIRCERA 360 mikrogramma/0.6 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 360 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta* f'konċentrazzjoni ta' 600 mikrogramma/ml.

Il-qawwa tindika l-kwantità tal-parti minn proteina fil-molekula ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta mingħajr konsiderazzjoni tal-glikosilazzjoni.

*Proteina magħmula permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA f'ċelluli tal-Ovarju ta' Hamster Ċiniż (CHO) u kkonjugata b'mod kovalenti ma' methoxy-polyethylene glycol (PEG) lineari.

Il-qawwa ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta m'għandhiex titqabbel ma' dik ta' proteina oħra, pegylated jew mhux pegylated, tal-istess klassi terapewtika. Għal aktar tagħrif, ara sezzjoni 5.1.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (injezzjoni).
Is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur għal kemmxejn safranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' anemija sintomatika assoċjata ma' mard kroniku tal-kliwi (CKD) f'pazjenti adulti (ara sezzjoni 5.1).

Trattament ta' anemija sintomatika assoċjata ma' mard kroniku tal-kliwi (CKD, *chronic kidney disease*) f'pazjenti pedjatriċi b'età minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena li qed jaqilbu minn sustanza li tistimula l-eritropoesi (ESA, *erythropoiesis stimulating agent*) oħra wara li l-livell tal-emoglobina tagħhom gie stabbilizzat bl-ESA preċedenti (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbada taht is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti b'indeboliment renali.

Pożoloġija

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi

Is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tal-anemija jistgħu jvarjaw skont l-età, is-sess u l-effett globali tal-marda; valutazzjoni mit-tabib tal-progressjoni u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali hija neċessarja. It-trattament għandu jingħata taht il-ġilda jew minn ġol-vini sabiex tiżdied l-emoglobina sa mhux aktar minn 12 g/dl (7.45 mmol/l). Użu taht il-ġilda huwa preferibbli f'pazjenti li mhux qed jirċievu emodijalisi biex jiġi evitat it-titqib ta' vini periferali.

Minhabba varjabilità bejn pazjent u ieħor, xi kultant jistgħu jiġu osservati valuri individwali tal-emoglobina għall-pazjent aktar jew inqas mil-livell mixtieq. Varjabilità tal-emoglobina għandha tiġi rranġata permezz ta' immaniġġjar tad-doża, b'kunsiderazzjoni għall-firxa mmirata tal-emoglobina ta' 10 g/dl (6.21 mmol/l) sa 12 g/dl (7.45 mmol/l). Livell sostnut tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.45 mmol/l) għandu jiġi evitat; gwida għall-aġġustament xieraq tad-doża għal meta jiġu osservati valuri tal-emoglobina li jaqbu 12 g/dl (7.45 mmol/l) hija deskritta isfel.

Żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dl (1.24 mmol/l) fil-pazjenti adulti u ta' 1 g/dl (0.62 mmol/l) fil-pazjenti pedjatriċi fuq perijodu ta' erba' ġimgħat għandha tiġi evitata. Jekk dan iseħh, aġġustament xieraq tad-doża għandu jsir kif ipprovdut.

Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati mill-viċin sabiex jiġi assigurat li tintuża l-inqas doża effettiva approvata tat-trattament biex jiġi pprovdut kontroll adegwat tas-sintomi tal-anemija waqt li l-konċentrazzjoni tal-emoglobina tinżamm taht jew f'livell ta' 12 g/dl (7.45 mmol/l).

Għandu jkun hemm attenzjoni b'żieda fid-doži tat-trattament f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi. F'pazjenti b'rispons ta' emoglobina batut għat-trattament, għandhom jiġu kkunsidrati spjegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut (ara sezzjoni 4.4 u 5.1).

Huwa rrakkomandat li l-emoglobina tiġi ssorveljata kull ġimagħtejn sakemm tistabbilizza, u minn hemm 'il quddiem perjodikament (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti adulti li bħalissa mhux ittrattati b'sustanza li tistimula l-eritropoesi (ESA):

Sabiex jiżdiedu l-livelli tal-emoglobina għal aktar minn 10 g/dl (6.21 mmol/l), id-doża tal-bidu rrakkomandata għall-pazjenti mhux fuq dijaliżi hija ta' 1.2 mikrogrammi/kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija darba kull ġimagħtejn bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

B'mod alternattiv, f'pazjenti fuq dijaliżi kif ukoll f'dawk mhux fuq dijaliżi, doża tal-bidu ta' 0.6 mikrogrammi/kg ta' piż tal-ġisem tista' tingħata darba kull ġimagħtejn bħala injezzjoni waħda għol-vina jew taħt il-ġilda.

Id-doża tista' tiġi miżjuda b'madwar 25% tad-doża ta' qabel jekk ir-rata taż-żieda fl-emoglobina hija anqas minn 1.0 g/dl (0.621 mmol/l) fuq medda ta' xahar. Jistgħu jsiru aktar żidiet ta' madwar 25% f'intervalli ta' xahar sakemm tintlaħaq il-mira ndividwali tal-livell ta' emoglobina.

Jekk ir-rata taż-żieda fl-emoglobina hija aktar minn 2 g/dl (1.24 mmol/l) f'xahar jew jekk il-livell ta' emoglobina qed jiżdied u joqrob għal 12 g/dL (7.45 mmol/l), id-doża għandha titnaqqas b'madwar 25%. Jekk il-livell ta' emoglobina jibqa' jiżdied, it-terapija għandha titwaqqaf sakemm il-livell tal-emoglobina jibda jonqos, imbagħad it-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża ta' madwar 25% inqas mid-doża li nġhatat qabel. Wara interruzzjoni tad-doża, huwa mistenni tnaqqis fl-emoglobina ta' madwar 0.35 g/dL (0.22 mmol/l) kull ġimgħa. Bidliet fid-doża m'għandhomx isiru aktar frekwenti minn darba kull xahar.

Pazjenti ttrattati darba kull ġimagħtejn li l-koncentrazzjoni ta' emoglobina tagħhom hija aktar minn 10 g/dl (6.21 mmol/l) jistgħu jirċievu methoxy polyethylene glycol-epoetin beta mogħti darba fix-xahar, bl-użu ta' doża ugwali għad-doppju tad-doża ta' qabel ta' darba kull ġimagħtejn.

Pazjenti adulti li bħalissa qed jiġu ttrattati b'ESA:

Pazjenti li bħalissa qed jiġu ttrattati b'ESA jistgħu jinqalbu għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta mogħti darba fix-xahar bħala injezzjoni waħda fil-vina jew taħt il-ġilda. Id-doża tal-bidu ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta hija bbażata fuq id-doża ta' kull ġimgħa kkalkulata ta' qabel ta' darbepoetin alfa jew epoetin fil-hin tas-sostituzzjoni kif deskritt f'Tabella 1. L-ewwel injezzjoni għandha tinbeda fil-hin tad-doża skedata li jmiss ta' darbepoetin alfa jew epoetin li kien jinġhata qabel.

Tabella 1: Doži tal-bidu ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta għall-pazjenti adulti li bħalissa qed jirċievu ESA

Doża ta' qabel ta' kull ġimgħa ta' darbepoetin alfa mogħtija għol-vina jew taħt il-ġilda (mikrogramma/ġimgħa)	Doża ta' qabel ta' kull ġimgħa ta' epoetin mogħtija għol-vina jew taħt il-ġilda (IU/ġimgħa)	Doża ta' kull xahar ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta mogħtija għol-vina jew taħt il-ġilda (mikrogramma/darba kull xahar)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

Jekk jinhtieg tibdil fid-doża biex tinzamm il-koncentrazzjoni ta' emoglobina mmirata 'l fuq minn 10 g/dl (6.21 mmol/l), id-doża ta' kull xahar tista' tiżdied b'madwar 25%.

Jekk ir-rata taż-żieda fl-emoglobina hija ta' aktar minn 2 g/dl (1.24 mmol/l) fuq medda ta' xahar jew jekk il-livell ta' emoglobina qed jiżdied u joqrob għal 12 g/dL (7.45 mmol/l), id-doża għandha titnaqqas b'madwar 25%. Jekk il-livell ta' emoglobina jibqa' jiżdied, it-terapija għandha titwaqqaf sakemm il-livell tal-emoglobina jibda jonqos, imbagħad it-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża ta' madwar 25% inqas mid-doża li nġhatat qabel. Wara interruzzjoni tad-doża, huwa mistenni tnaqqis fl-emoglobina ta' madwar 0.35 g/dL (0.22 mmol/l) kull ġimgħa. Bidliet fid-doża m'għandhomx isiru aktar frekwenti minn darba kull xahar.

Minhabba li l-esperjenza bit-trattament hija limitata f'pazjenti fuq dijali peritonejali, sorveljanza regolari tal-emoglobina u twestiq bir-reqqa tal-linji gwida għall-aġġustament fid-doża huma rrakkomandati f'dawn il-pazjenti.

Pazjenti pedjatriċi b'età minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena li bħalissa qed jiġu ttrattati b'ESA:
Pazjenti pedjatriċi li l-livell ta' emoglobina tagħhom ġie stabbilizzat permezz tat-trattament b'ESA jistgħu jinqalbu għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta mogħti darba kull 4 ġimgħat bħala injezzjoni IV jew SC, iżda għandhom iżommu l-istess rotta ta' minn fejn jingħata. Id-doża tal-bidu ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta hija kkalkulata abbażi tad-doża totali ta' ESA kull ġimgħa fiż-żmien tal-konverżjoni (Tabella 2).

Tabella 2: Doži tal-bidu ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta għall-pazjenti pedjatriċi b'età minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena li bħalissa qed jirċievu ESA

Doża ta' qabel ta' kull ġimgħa ta' darbepoetin alfa (mikrogramma/ġimgħa)	Doża ta' qabel ta' kull ġimgħa ta' epoetin (IU/ġimgħa)	Doża ta' kull 4 ġimgħat ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (mikrogramma)
9 - <12	2000 - <2700	30
12 - <15	2700 - <3500	50
15 - <24	3500 - <5500	75
24 - <30	5500 - <6500	100
30 - <35	6500 - <8000	120
35 - <47	8000 - <10000	150
47 - <60	10000 - <13000	200
60 - <90	13000 - <20000	250
≥90	≥20000	360

Is-siringi mimlija għal-lest mhumiex maħsuba għall-ghoti ta' doži parzjali. Minhabba l-qawwiet tad-doża disponibbli tas-siringi mimlija għal-lest, il-pazjenti pedjatriċi b'doża ta' ESA ta' <9 mikrogrammi/ġimgħa (darbepoetin alfa) jew <2000 IU/ġimgħa ta' epoetin, m'għandhomx jinqalbu għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

Jekk jinhtieg tibdil fid-doża biex tinżamm il-konċentrazzjoni ta' emoglobina mmirata 'l fuq minn 10 g/dl, id-doża ta' kull 4 ġimgħat tista' tiġi aġġustata b'madwar 25%.

Jekk iż-żieda fl-emoglobina hija ta' aktar minn 1 g/dl (0.62 mmol/l) fuq medda ta' 4 ġimgħat jew jekk il-livell tal-emoglobina qed jiżdied u joqrob lejn 12 g/dl (7.45 mmol/l), id-doża ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta għandha titnaqqas b'madwar 25%.

Jekk il-livell tal-emoglobina jibqa' jiżdied wara t-tnaqqis fid-doża, it-terapija għandha titwaqqaf sakemm il-livell tal-emoglobina jibda jonqos, imbagħad it-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża ta' madwar 25% inqas mid-doża li nġatat qabel.

Bidliet fid-doża m'għandhomx isiru aktar frekwenti minn darba kull 4 ġimgħat.

Interruzzjoni tat-trattament

It-trattament ġeneralment huwa għal tul ta' żmien. Madankollu, jista' jiġi interrott f'kull hin, jekk hemm bżonn.

Meta tinsa tiegħi doża

Jekk tintesa doża waħda tat-trattament, id-doża minsija trid tingħata malajr kemm jista' jkun, u l-ghoti tat-trattament għandu jerga' jinbeda bil-frekwenza tad-dożagġ preskritt.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta f'pazjenti pedjatriċi b'età ta' inqas minn 3 xhur ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament tad-doża tal-bidu jew tar-regoli għall-modifikazzjoni tad-doża ma huma meħtieġa f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni anzjana

Fi studji kliniċi 24% tal-pazjenti ttrattati b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta kellhom età ta' 65 sa 74 sena, waqt li 20% kellhom età ta' 75 sena jew aktar. M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'età ta' 65 sena jew aktar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jingħata taħt il-ġilda jew fil-vini. Jista' jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, driegħ jew koxxa. It-tliet siti ta' injezzjoni kollha huma tajbin l-istess. Għal istruzzjonijiet fuq l-għoti tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Pressjoni għolja mhix ikkontrollata.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' terapija b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta f'indikazzjonijiet oħra, ikluż anemija f'pazjenti bil-kanċer, ma ġewx stabbiliti.

Għandu jkun hemm attenzjoni b'żieda fid-dożi ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi peress li dożi kumulattivi għoljin ta' epoetin jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju akbar ta' mortalità, u avvenimenti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari serji. F'pazjenti b'rispons ta' emoglobina batut għall-epoetins, għandhom jiġu kkunsidrati spjegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut (ara sezzjoni 4.2 u 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika:

Il-pazjenti pedjatriċi, speċjalment it-tfal b'età ta' <sena, għandhom jiġu evalwati b'attenzjoni qabel ma jinqalbu minn trattament b'ESA ieħor u l-livell tal-emoglobina għandu jiġi stabbilizzat qabel ma jinqalbu. Wara l-konverżjoni tal-ESA, huwa rakkomandat li l-emoglobina tiġi mmonitorjata kull 4 ġimgħat.

Jekk id-doża attwali ta' ESA hija ta' <9 mikrogrammi/ġimgħa ta' darbepoetin alfa jew <2000 IU/ġimgħa ta' epoetin, il-pazjent m'għandux jinqaleb għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, peress li l-inqas qawwa tad-doża disponibbli f'siringa mimlija għal-lest hija ta' 30 mikrogramma. Mhuwiex rakkomandat l-għoti ta' dożi parzjali bis-siringi mimlija għal-lest.

Terapija supplimentari ta' ħadid hija rakkomandata għall-pazjenti kollha b'valuri ta' ferritin fis-serum taħt 100 mikrogramma/l jew b'saturazzjoni ta' transferrin taħt 20%. Biex tkun żgurata eritropoesi effettiva, l-istat tal-ħadid għandu jkun evalwat fil-pazjenti kollha, qabel u waqt it-trattament.

Falliment ta' rispons għat-trattament għandu jġieghel tfittxija għall-fatturi ta' kawża. Defiċjenzi ta' ħadid, folic acid jew vitamina B12 inaqqsu l-effettività ta' ESAs u għalhekk għandhom jiġu kkoreġuti. Infezzjonijiet fl-istess waqt, episodji ta' infjammazzjoni jew trawmatiċi, telf ta' demm okkult, emolisi, tossiċità tal-aluminju severa, preżenza ta' mard ematologiku fl-istess hin, jew fibroži

tal-mudullun ukoll jistgħu jikkompromettu r-rispons eritropoetiku. L-ghadd ta' retikuloċiti għandu jiġi kkunsidrat bħala parti mill-evalwazzjoni. Jekk il-kundizzjonijiet imsemmija kollha huma esklużi u l-pazjent ikollu nuqqas f'daqqa ta' emoglobina assoċjat ma' retikulocitopenija u antikorpi anti-eritropoetin (AEAB - *anti-erythropoietin antibodies*), għandha tiġi kkunsidrata eżaminazzjoni tal-mudullun tal-ghadam għad-dijanjosi ta' Aplasija Pura taċ-Ċelluli l-Homor (PRCA). F'każ li tiġi dijanjostikata PRCA, it-trattament għandu jitwaqqaf, u l-pazjenti m'għandhomx jinqalbu għal ESA ieħor.

It-tobba jistgħu jitolbu lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq sabiex jittestja jew jittestja mill-ġdid kampjuni tas-serum f'laboratorju ta' referenza għal każijiet ta' PRCA kkawżata minn AEAB issuspettata jew ikkonfermata jew telf mhux spjegat tal-effett waqt it-trattament (eż. osservat klinikament permezz ta' anemija severa u għadd baxx ta' retikuloċiti).

Aplasija Pura taċ-Ċelluli l-Homor ikkawżata minn antikorpi anti-eritropoetin, kienet irrappurtata f'assoċjazzjoni mal-ESAs kollha, inkluż methoxy polyethylene glycol-epoetin beta. Dawn l-antikorpi ntwerew li jirreaġixxu ma' l-ESAs kollha, u pazjenti ssuspettati jew ikkonfermati li għandhom antikorpi għal eritropoetin m'għandhomx jinqalbu għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (ara sezzjoni 4.8).

PRCA f'pazjenti b'Epatite Ċ: Tnaqqis paradossali fl-emoglobina u żvilupp ta' anemija severa assoċjata ma' għadd baxx ta' retikuloċiti għandhom iwasslu għal waqfien tat-trattament b'epoetin u għal testijiet għall-antikorpi kontra eritropoetin. Każijiet kienu irrappurtati f'pazjenti b'epatite Ċ ittrattati b'interferon u ribavirin, meta epoetins kienu użati fl-istess waqt. Epoetins mhux approvati fl-immaniġġjar ta' anemija assoċjata ma' epatite Ċ.

Sorveljanza tal-pressjoni tad-demmi: Bħal b'ESAs oħra, il-pressjoni tad-demmi tista' tiżdied waqt trattament b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta. Il-pressjoni tad-demmi għandha tkun ikkontrollata tajjeb fil-pazjenti kollha qabel, fil-bidu, u waqt it-trattament b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta. Jekk huwa diffiċli biex tikkontrolla l-pressjoni għolja permezz ta' trattament b'medicini jew b'miżuri ta' dieta, id-doża għandha titnaqqas jew l-ghoti għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.2).

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs - *severe cutaneous adverse reactions*) li jinkludu s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekroliżi epidermali tossika (TEN - *toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, kienu rrappurtati b'rabta ma' trattament b'epoetin (ara sezzjoni 4.8). Każijiet aktar severi kienu osservati b'epoetini li jaġixxu fit-tul. Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jitfaċċaw sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, methoxy polyethylene glycol-epoetin beta għandu jitwaqqaf minnufih u jiġi kkunsidrat trattament alternattiv. Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni severa tal-ġilda bħal SJS jew TEN minhabba l-użu ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, it-trattament b'ESA qatt m'għandu jerga' jinbeda f'dan il-pazjent fl-ebda żmien.

Konċentrazzjoni tal-emoglobina: F'pazjenti b'marda kronika tal-kliewi, il-konċentrazzjoni tal-emoglobina miżmuma m'għandhiex taqbeż il-limitu ta' fuq tal-konċentrazzjoni mmirata tal-emoglobina rrakkomandata f'seazzjoni 4.2. Fi provi kliniċi, kienet osservata żieda fir-riskju ta' mewt u ta' avvenimenti kardjovaskulari serji inkluż trombożi jew avvenimenti ċerebrovaskulari inkluż puplesija meta ESAs ingħataw biex tintlaħaq emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.5 mmol/l) (ara sezzjoni 4.8).

Provi kliniċi kkontrollati ma wrewx benefiċċji sinifikanti attribwiti lill-ghoti ta' epoetins meta l-konċentrazzjoni tal-emoglobina tiżdied 'l fuq mil-livell neċessarju għall-kontroll ta' sintomi tal-anemija u biex tiġi evitata trasfużjoni tad-demmi.

Is-sigurtà u l-effikaċja tat-trattament ma ġewx stabbiliti f'pazjenti b'emoglobinopatiji, aċċessjonijiet, fsada, jew fsada reċenti li kellha bżonn trasfużjoni jew b'livelli ta' plejtlits oġhla minn $500 \times 10^9/l$. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandha tintuża kawtela.

Effett fuq it-tkabbir tat-tumur: Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, bhal ESAs oħra, huwa fattur tat-tkabbir li jstimula primarjament il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-dem. Riċetturi għal eritropoetin jistgħu jinstabu fuq il-wiċċ ta' varjetà ta' ċelluli tat-tumur. Bhal bil-fatturi tat-tkabbir kollha, hemm il-biża' li ESAs jistgħu jstimulaw it-tkabbir ta' kull tip ta' tumor malinn. Żewġ studji kliniċi kkontrollati fejn epoetins ġew amministrati lill-pazjenti b'diversi kanċers, inkluż kanċers fir-ras u fl-għonq, u kanċer tas-sider, urew żieda mhux spjegata ta' mortalità.

Użu ħażin ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta minn persuni f'saħħithom jista' jwassal għal żieda eċċessiva ta' emoglobina. Dan jista' jkun assoċjat ma' komplikazzjonijiet kardjo-vaskulari b'periklu għall-ħajja.

Traċċabilità: Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. M'hemmx evidenza li methoxy polyethylene glycol-epoetin beta jbidel il-metaboliżmu ta' prodotti mediċinali oħra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta f'nisa tqal.

Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp ta' wara t-twelid, iżda jindikaw tnaqqis riversibbli fil-piż tal-fetu, relatat mal-klassi ta' din il-mediċina (ara sezzjoni 5.3). Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk methoxy polyethylene glycol-epoetin beta jitneħħiex fil-ħalib tas-sider uman. Studju wiehed fuq l-annimali wera l-eskrezzjoni ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta fil-ħalib tal-omm. Għandha tittiehed deċiżjoni b'konsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta għall-omm, dwar jekk jitkompliex jew jitwaqqafx it-treddigh jew jekk titkompliex jew titwaqqafx it-terapija b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

Fertilità

Studji fuq l-annimali ma wrew l-ebda evidenza ta' fertilità indebolita (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm għall-bnedmin mhux magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

(a) Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-baži ta' tagħrif ta' sigurtà minn provi kliniċi ikkonsistiet minn 3,042 pazjent adult b'CKD, inkluż 1,939 pazjent adult ittrattati b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta u 1,103 b'ESA ieħor. Madwar 6% tal-pazjenti adulti ttrattati b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta huma mistennija li jkollhom reazzjonijiet avversi. Ir-reazzjoni avversa li kienet irrappurtata l-aktar kienet pressjoni għolja (komuni).

(b) Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi f'Tabella 3 huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u l-kategorija ta' frekwenza. Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi attribwiti lit-trattament b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta f'pazjenti adulti b'CKD. Reazzjonijiet avversi osservati biss wara t-tqeghid fis-sueq huma mmarkati (*).

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Tromboċitopenija*
	Mhux magħrufa	Aplasija pura taċ-ċelluli l-homor*
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Sensittività eċċessiva
	Mhux magħrufa	Reazzjoni anafilattika*
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	Ugħigħ ta' ras
	Rari	Enċefalopatija ipertensiva
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni għolja
	Mhux komuni	Trombozi*
	Rari	Fawra
	Rari	Embolizmu pulmonari*
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari	Raxx makulopapulari
	Mhux magħrufa	Sindrome ta' Stevens-Johnson / nekrolisi tossika tal-epidermide*
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Mhux komuni	Trombozi fis-sit ta' aċċess vaskulari

(ċ) Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Popolazzjoni adulta

Każijiet ta' tromboċitopenija kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-sueq. Fi studji kliniċi kien osservat tnaqqis żgħir hafna fl-għadd tal-plejtlits li baqa' fil-firxa normali. Waqt l-iżvilupp kliniku kienu osservati għadd tal-plejtlits taħt $100 \times 10^9/l$ f'7% tal-pazjenti adulti ttrattati b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta u f'4% tal-pazjenti adulti ttrattati b'ESAs oħra. Fi studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni b'esponiment għat-trattament fit-tul għal perjodu sa 8.4 snin, għadd tal-plejtlits fil-linja bażi taħt $100 \times 10^9/l$ kien preżenti fi 2.1% tal-pazjenti adulti fil-grupp ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta u fi 2.4% tal-pazjenti adulti fil-grupp ta' ESAs oħra. Matul l-istudju, kull sena kien osservat għadd tal-plejtlits taħt $100 \times 10^9/l$ f'1.5% sa 3.0% tal-pazjenti adulti ttrattati b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta u f'1.6% sa 2.5% tal-pazjenti adulti ttrattati b'ESAs oħra.

Data minn prova klinika kkontrollata b'epoetin alfa jew darbepoetin alfa, irrappurtat inċidenza ta' puplesija bħala komuni. Studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni wera inċidenza simili ta' puplesija bejn il-gruppi ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (6.3%) u ta' ESAs ta' referenza (epoetin alfa, darbepoetin alfa u epoetin beta) (7%).

Bħal b'ESAs oħra, każijiet ta' trombozi, inkluż embolizmu pulmonari, kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-sueq (ara sezzjoni 4.4).

Aplasija pura taċ-ċelluli l-homor (PRCA) medjata minn antikorpi newtralizzanti anti-eritropoetin ġiet irrappurtata, frekwenza mhux magħrufa. F'każ li tiġi ddijanjożtika PRCA, it-terapija b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta għandha titwaqqaf, u l-pazjent m'għandux jinqaleb għall-proteina eritropoetika rikombinanti oħra (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Fiz-żewġ studji pedjatriċi, il-popolazzjoni pedjatrika studjata kienet magħmula minn total ta' 104 pazjenti, li 12 minnhom kellhom età ta' inqas minn 5 snin, 36 kellhom età minn 5 sa 11-il sena u 56 kellhom età minn 12 sa 17-il sena. Il-profil tas-sigurtà ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta fil-popolazzjoni pedjatrika inkluża f'dawn iż-żewġ studji kien konsistenti b'mod globali ma' dak magħruf għall-popolazzjoni adulta, abbażi tal-esponiment baxx tal-pazjenti f'dawn l-istudji (ara sezzjoni 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Il-firxa terapewtika ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta hija wiesgħa. Għandha tiġi kkunsidrata l-kapaċità ta' rispons individwali meta jinbeda t-trattament. Doża eċċessiva tista' tirriżulta f'manifestazzjonijiet ta' effetti farmakodinamiku esagerat, e.ż. eritropoesi eċċessiva. F'każ ta' livelli ta' emoglobina għoljin hafna, it-trattament b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta għandu jitwaqqaf temporanjament (ara sezzjoni 4.2). Jekk indikata klinikament, tista' ssir flebotomija.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet oħra kontra l-anemija, Kodiċi ATC: B03XA03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta jistimula l-eritropoesi permezz ta' interazzjoni mar-riċettur ta' eritropoetin fuq ċelluli proġenituri fil-mudullun. Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, s-sustanza attiva ta' MIRCERA, huwa attivatur kontinwu tar-riċetturi ta' eritropoetin li b'kuntrast għal eritropoetin juri attività differenti fil-livell tar-riċettur ikkaratterizzata minn assoċjazzjoni aktar bil-mod ma' u dissoċjazzjoni aktar malajr minn mar-riċettur, attività speċifika *in vitro* mnaqqsa b'attività *in vivo* miżjuda, kif ukoll *half-life* mtawwla. Il-piż molekulari medju huwa ta' madwar 60 kDa li minnu il-parti tal-proteina flimkien mal-parti tal-karboidrat jagħmlu madwar 30 kDa.

Effetti farmakodinamiċi

Bħala fattur tat-tkabbir primarju għal l-iżvilupp eritroid, l-ormon naturali eritropoetin jiġi prodott fil-kliwi u jintreha fiċ-ċirkulazzjoni tad-demm wara rispons għall-ipoxja. B'rispons għall-ipoxja, l-ormon naturali eritropoetin jinteraġixxi ma' ċelluli proġenituri eritroidi biex tiżdied il-produzzjoni ta' ċelluli homor.

Effikaċja klinika u sigurtà

Popolazzjoni adulta

Tagħrif minn studji ta' korrezzjoni b'pazjenti ttrattati darba kull ġimagħtejn u darba kull erba' ġimghat juri li r-rati ta' rispons tal-emoglobina fil-grupp ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta fit-tmiem tal-perijodu ta' korrezzjoni kienu għolja u komparabbli mal-komparaturi. Il-hin medjan għal rispons kien ta' 43 ġurnata fil-grupp b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, u 29 ġurnata fil-grupp ta' paragon, b'żidiet ta' emoglobina fl-ewwel 6 ġimghat ta' 0.2 g/dl/ġimgha u 0.3 g/dl/ġimgha, rispettivament.

Erba' studji randomised ikkontrollati, twettqu fuq pazjenti fuq dijalisi li kienu qed jiġu ttrattati b'darbepoetin alfa jew epoetin meta dahlu fl-istudju. Il-pazjenti kienu randomised biex jibqgħu fuq it-trattament li kellhom meta dahlu fl-istudju jew biex jinqalbu għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta biex b'hekk iżommu livelli stabbli ta' emoglobina. Fil-perijodu ta' evalwazzjoni (gimgha 29-36), il-livell medju u medjan ta' emoglobina f'pazjenti ttrattati b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta kien prattikament identiku għal-livell ta' emoglobina fil-linja bażi tagħhom.

Fi studju randomised, double-blind, ikkontrollat bil-placebo ta' 4,038 pazjent b'CRF li ma kienux fuq dijalisi, b'dijabete tat-tip 2 u b'livelli ta' emoglobina ≤ 11 g/dl, il-pazjenti rċevew trattament b'darbepoetin alfa biex jintlaħqu livelli ta' emoglobina ta' 13 g/dl jew placebo (ara sezzjoni 4.4). L-istudju ma lahaq l-ebda għan ewlieni li juri tnaqqis fir-riskju ta' mewt minn kull kawża, morbidità kardjovaskulari, jew marda tal-kliwi tal-aħħar stadju (ESRD). Analizi tal-komponenti ndividwali tad-diversi punti finali uriet l-HR (CI ta' 95%) li ġejjin: mewt 1.05 (0.92, 1.21), puplesija 1.92 (1.38, 2.68), insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF) 0.89 (0.74, 1.08), infart mijokardjaku (MI) 0.96 (0.75, 1.23), dħul l-isptar minhabba iskemija mijokardjaka 0.84 (0.55, 1.27), ESRD 1.02 (0.87, 1.18).

Twettqet analiżi post-hoc miġbura f'daqqa ta' studji kliniċi b'ESAs f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi (pazjenti fuq id-dijalisi, mhux fuq id-dijalisi, diabetiċi u mhux diabetiċi). Kienet osservata tendenza lejn żieda fl-istimi ta' riskju ta' mortalità minn kull kawża, avvenimenti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari assoċjati ma' dożi kumulattivi ta' ESA oghla indipendenti mill-istat ta' dijabete jew ta' dijalisi (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.4).

Eritropoetin huwa fattur tat-tkabbir li primarjament jistimola l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor. Riċetturi għall-eritropoetin jistgħu jinstabu fuq il-wiċċ ta' diversi ċelluli tat-tumur.

Is-sopravivenza u l-progressjoni tat-tumur ġew eżaminati f'ħames studji kkontrollati kbar li kienu jinvolvu total ta' 2,833 pazjent, li fosthom erbgha kienu double-blind u kkontrollati bil-placebo u wiehed kien studju open-label. Fi tnejn mill-istudji hađu sehem pazjenti li kienu qed jiġu ttrattati b'kimoterapija. Il-konċentrazzjoni mmirata tal-emoglobina fi tnejn mill-istudji kienet >13 g/dl; fit-tliet studji l-oħra din kienet 12-14 g/dl. Fl-istudju open-label ma kien hemm l-ebda differenza fis-sopravivenza globali bejn pazjenti ttrattati b'eritropoetin rikombinanti uman u l-kontrolli. Fl-erba' studji kkontrollati bil-placebo il-proporzjonijiet ta' periklu għas-sopravivenza globali varjaw bejn 1.25 u 2.47 favur il-kontrolli. Dawn l-istudji wrew mortalità eċċessiva statistikament sinifikanti u konsistenti mhux spjegata f'pazjenti li għandhom anemija assoċjata ma' diversi kanċers komuni li rċevew eritropoetin rikombinanti uman meta mqabbla mal-kontrolli. Ir-riżultat tas-sopravivenza globali fil-provi ma setgħax jiġi spjegat b'mod sodisfaċenti mid-differenza fl-inċidenza ta' trombożi u mill-kumplikazzjonijiet relatati bejn dawk li ngħataw eritropoetin rikombinanti uman u dawk fil-grupp ta' kontroll.

Saret ukoll analiżi tat-tagħrif fil-livell tal-pazjent fuq aktar minn 13,900 pazjent bil-kanċer (kimo-, radju-, kimoradju-, jew l-ebda terapija) li hađu sehem f'53 prova klinika kkontrollata li nvolwew bosta epoetins. Meta-analiżi tat-tagħrif globali tas-sopravivenza pproduċiet stima tal-punt tal-proporzjon ta' periklu ta' 1.06 favur il-kontrolli (CI ta' 95%: 1.00, 1.12; 53 prova u 13,933 pazjent) u għall-pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija, il-proporzjon ta' periklu globali tas-sopravivenza kien ta' 1.04 (CI ta' 95%: 0.97, 1.11; 38 prova u 10,441 pazjent). Meta-analiżi ndikat ukoll b'mod konsistenti żieda sinifikanti fir-riskju relattiv ta' avvenimenti tromboembolitiċi f'pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu eritropoetin rikombinanti uman (ara sezzjoni 4.4). L-ebda pazjent ittrattat b'methoxy polyethylene glycol-epoetin beta ma kien parti minn din l-analiżi tad-data.

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta mhux approvat għat-trattament ta' pazjenti b'anemija kkaġunata minn kimoterapija (ara sezzjoni 4.1 u 4.4.).

Popolazzjoni pedjatrika

Twettqu żewġ studji f'pazjenti pedjatriċi. Studju wiehed b'għoti ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta għol-vini (IV, *intravenous*) u studju wiehed b'għoti taħt il-ġilda (SC, *subcutaneous*).

L-istudju b'użu ta' għoti IV kien studju (NH19707) ta' fażi II, biex tinstab id-doża, open-label, bi grupp wieħed, b'aktar minn ċentru wieħed u b'aktar minn doża waħda li twettaq fuq 64 pazjent pedjatriku (b'età minn 5 snin sa 17-il sena) b'CKD fuq emodijalisi, biex jiġu evalwati żewġ fatturi ta' konverżjoni (grupp 1 u grupp 2) biex ikun hemm bidla minn trattament ta' manteniment b'epoetin alfa/beta jew darbepoetin alfa IV għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, mogħti IV darba kull 4 ġimgħat għal 20 ġimgħa. L-effikaċja ġiet evalwata abbażi tal-bidla fil-konċentrazzjoni tal-emoglobina (g/dl) bejn il-linja bażi u l-perjodu ta' evalwazzjoni. Il-bidla medja agġustata fil-emoglobina mil-linja bażi sal-perjodu ta' evalwazzjoni fil-grupp 1 kienet ta' -0.74 g/dl [CI ta' 95%: -1.32 sa -0.16] u fil-grupp 2 kienet ta' -0.09 g/dl [CI ta' 95%: -0.45 sa 0.26]. 58% u 75% tal-pazjenti żammew il-valuri tal-emoglobina fi hdn ±1 g/dl tal-linja bażi u 75% u 81% żammew il-valuri tal-emoglobina fi hdn 10-12 g/dl fil-grupp 1 u l-grupp 2 rispettivament. Analizzjiet tas-sottogrupp skont il-gruppi tal-età (5-11-il sena u 12-17-il sena) kienu konsistenti mal-osservazzjonijiet fil-popolazzjoni globali. Il-pazjenti li lestew l-20 ġimgħa ta' trattament prinċipali, li żammew il-livelli tal-emoglobina b'mod adegwat kienu eliġibbli biex jidhlu f'perjodu fakultattiv ta' estensjoni tas-sigurtà ta' 52 ġimgħa bl-istess frekwenza tad-dożaġġ.

L-istudju b'użu ta' għoti SC kien it-tieni studju (NH19708) ta' fażi II, biex tinstab id-doża, open-label, bi grupp wieħed u b'aktar minn ċentru wieħed li twettaq f'40 pazjent pedjatriku (b'età minn 3 xhur sa 17-il sena) b'CKD fuq dijalisi, jew li kienu għadhom mhumieq fuq dijalisi, biex jiġi evalwat il-fattur ta' konverżjoni użat fil-grupp 2 fl-istudju IV, sabiex ikun hemm bidla minn trattament ta' manteniment b'epoetin alfa/beta jew darbepoetin alfa SC għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, mogħti SC darba kull 4 ġimgħat għal 20 ġimgħa. B'mod simili, f'dan l-istudju, il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla fil-konċentrazzjoni tal-emoglobina (g/dl) bejn il-linja bażi u l-perjodu ta' evalwazzjoni. Il-bidla medja fil-konċentrazzjoni tal-emoglobina matul il-perjodu ta' evalwazzjoni kienet ta' 0.48 g/dl [CI ta' 95%: 0.15 sa 0.82], li kienet fi hdn il-limiti tal-ekwivalenza ta' -1 sa +1 g/dl. Ir-riżultati tal-bidla medja fil-konċentrazzjoni tal-emoglobina skont il-grupp tal-età (<5 snin, 5-11-il sena u ≥12-il sena) kienu konsistenti mar-riżultati tal-punt finali primarju matul il-perjodu ta' evalwazzjoni. Il-pazjenti li lestew l-20 ġimgħa ta' trattament prinċipali, li żammew il-livelli tal-emoglobina b'mod adegwat kienu eliġibbli biex jidhlu f'perjodu fakultattiv ta' estensjoni tas-sigurtà ta' 24 ġimgħa bl-istess frekwenza tad-dożaġġ.

Fiz-żewġ studji, il-valuri medja tal-emoglobina baqgħu minn 10 sa 12 g/dl matul il-perjodu ta' evalwazzjoni kollu u l-perjodu ta' estensjoni tas-sigurtà għall-maġġoranza tal-pazjenti. Il-profil tas-sigurtà osservat fil-pazjenti pedjatriki miż-żewġ studji kien konsistenti ma' dak osservat fl-adulti (ara sezzjoni 4.8).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Popolazzjoni adulta

Il-farmakokinetika ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta kienet studjata f'voluntiera b'saħħithom u f'pazjenti anemiċi b'CKD, inkluż pazjenti fuq dijalisi u pazjenti mhux fuq dijalisi.

Wara amministrazzjoni taħt il-ġilda lill-pazjenti b'CKD mhux fuq dijalisi, il-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta kienu osservati 95 siegħa (valur medjan) wara l-amministrazzjoni. Il-biodisponibilità assoluta ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta wara amministrazzjoni taħt il-ġilda kienet ta' 54%. Il-*half-life* ta' eliminazzjoni terminali osservata kienet ta' 142 siegħa f'pazjenti b'CKD mhux fuq dijalisi.

Wara amministrazzjoni taħt il-ġilda lill-pazjenti b'CKD fuq dijalisi, il-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta kienu osservati wara 72 siegħa (valur medjan). Il-biodisponibilità assoluta ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta wara amministrazzjoni taħt il-ġilda kienet ta' 62% u l-*half-life* ta' eliminazzjoni terminali osservata kienet ta' 139 siegħa f'pazjenti b'CKD fuq dijalisi.

Wara amministrazzjoni ġol-vina lill-pazjenti b'CKD fuq id-dijalisi, it-tnehhija sistemika totali kienet ta' 0.494 ml/s kull kg. Il-*half-life* ta' eliminazzjoni wara amministrazzjoni ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta fil-vina hija ta' 134 siegħa.

Paragun ta' konċentrazzjonijiet fis-serum ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta mkejla qabel u wara l-emodijalisi f'41 pazjent b'CKD wera li l-emodijalisi m'għandu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' dan il-prodott mediċinali.

Analizi f'126 pazjent b'CKD ma wriet l-ebda differenza fil-farmakokinetika bejn pazjenti fuq dijalisi u pazjenti mhux fuq dijalisi.

Fi studju b'doża waħda, wara għoti fil-vini, il-farmakokinetika ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta kienet simili f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied meta mqabbla ma' individwi f'saħħithom (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Twettqet analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni b'*data* minn 103 pazjenti pedjatriċi, b'età minn 6 xhur sa 17-il sena, b'piż tal-ġisem li jvarja minn 7 sa 90 kg, u 524 pazjent adult. Il-pazjenti pedjatriċi rċewew methoxy polyethylene glycol-epoetin beta IV (kollha fuq emodijalisi) jew SC (fuq dijalisi peritoneali, emodijalisi, jew li kienu għadhom mhumiex fuq dijalisi). Ġie osservat li t-tnehhija u l-volum ta' distribuzzjoni żdiedu skont il-piż tal-ġisem u l-volum ta' distribuzzjoni żdied skont l-età. Il-konċentrazzjonijiet minimi u massimi ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta fis-serum osservati fil-pazjenti pedjatriċi, miġbura meta l-livelli tal-emoglobina tagħhom ġew stabbilizzati, kienu komparabbli ma' dawk osservati fl-adulti għaž-żewġ rotot ta' minn fejn jingħata, IV u SC.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika kardjo-vaskulari, effett tossiku minn doži ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Il-potenzjal karċinoġeniku ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta ma ġiex evalwat fi studji fit-tul fuq l-annimali. Huwa ma kkawżax rispons proliferattiv f'razez ta' ċelluli tat-tumur mhux ematoloġiċi *in vitro*. Fi studju ta' sitt xhur dwar it-tossiċità fil-firien ma kinux osservati reazzjonijiet mitoġeniċi mhux mistennija jew tumuroġeniċi f'tessuti mhux ematoloġiċi. Barra minn hekk, b'użu ta' numru ta' tessuti umani differenti, it-twaħħil *in vitro* ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta kien osservat biss f'ċelluli mmirati (ċelluli progenituri tal-mudullun).

Fil-firien ma kienx osservat trasferiment sinifikanti ta' methoxy polyethylene glycol-epoetin beta mill-plaċenta u studji fuq il-bhejjem ma wrewx effetti ħżiena fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp ta' wara t-twelid. Madankollu, kien hemm tnaqqis reversibbli, fil-piż tal-fetu relatat mal-klassi u tnaqqis fiż-żieda tal-piż tal-ġisem, ta' wara t-twelid tal-frieħ f'doži li jikkawżaw effetti farmakodinamiċi esagerati fl-ommijiet. L-iżvilupp fiżiku, konoxxittiv u sesswali tal-wild ta' ommijiet li ngħataw methoxy polyethylene glycol-epoetin beta waqt it-tqala u t-treddiġ ma kinux affettwati. Meta methoxy polyethylene glycol-epoetin beta ngħata taħt il-ġilda lill-firien irġiel u nisa qabel u waqt it-tgħammir, l-abbiltà riproduttiva, l-fertilità u parametri ta' stima tal-isperma ma kinux affettwati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Sodium sulphate
Mannitol (E421)
Methionine
Poloxamer 188
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-ħażna

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

Tagħmlux fil-frیża.

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

Minn se juża' l-prodott mediċinali jista' jneħħih mill-frigġ u jaħżnu f'temperatura tal-kamra mhux 'l fuq minn 30°C għall-perijodu wiehed ta' xahar. Ladarba jitneħħa mill-frigġ, il-prodott mediċinali għandu jintuża' f'dan il-perijodu.

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

Siringa mimlija għal-lest (ħġieg tip I) b'tapp tal-plainger laminat (lastku bromobutyl) u għatu tat-tarf (lastku bromobutyl) u labra 27G1/2.

Siringi mimlija għal-lest ta' 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 u 250 mikrogramma fihom 0.3 ml ta' soluzzjoni.

Siringa mimlija għal-lest ta' 360 mikrogramma fiha 0.6 ml ta' soluzzjoni.

Siringi mimlija għal-lest ta' 30, 50, 75 mikrogramma huma disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 3 siringi mimlija għal-lest.

Siringi mimlija għal-lest ta' 100, 120, 150, 200, 250 u 360 mikrogramma huma disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Is-siringa mimlija għal-lest hija lesta għall-użu. Is-siringa sterili mimlija għal-lest ma fiha l-ebda preservattivi u għandha tintuża għall-injezzjoni waħda biss. Għandha tingħata doża waħda biss minn kull siringa. Is-siringi mimlija għal-lest mhumiex maħsuba għall-ġhoti ta' dozi parzjali. Għandhom jiġu injettati biss soluzzjonijiet li huma ċari, mingħajr kulur għal kemxejn safranin, u ħielsa minn frak viżibbli.

Thawwadx.

Ħalli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq temperatura tal-kamra qabel tinjetta.

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/010
EU/1/07/400/011
EU/1/07/400/012
EU/1/07/400/013
EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/020
EU/1/07/400/021
EU/1/07/400/022
EU/1/07/400/023
EU/1/07/400/024

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Lulju 2007
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Mejju 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Roche Diagnostics GmbH
Werk Penzberg
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott għas-siringi mimlija għal-lest

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 50 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MIRCERA 50 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 50 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u labra

Kull pakkett fih 3 siringi mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u 3 labriet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda jew għal gol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Thawwadx

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

JIS

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

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/008
EU/1/07/400/023

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 50 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 50 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 50 mcg/0.3 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

50 mcg/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 75 mikrogramma****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

MIRCERA 75 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 75 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u labra

Kull pakkett fih 3 siringi mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u 3 labriet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Thawwadx

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**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigġ

Tagħmlux fil-frیža

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/009
EU/1/07/400/024

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 75 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 75 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 75 mcg/0.3 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

75 mcg/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 100 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MIRCERA 100 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 100 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda jew għal ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Thawwad

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen 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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 100 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 100 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 100 mcg/0.3 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

100 mcg/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 150 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MIRCERA 150 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 150 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda jew għal gol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Thawwadx

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

JIS

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 150 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 150 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 150 mcg/0.3 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

150 mcg/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 200 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MIRCERA 200 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 200 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda jew għal gol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Thawwadx

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

JIS

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 200 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 200 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 200 mcg/0.3 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

200 mcg/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 250 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MIRCERA 250 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 250 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda jew għal ġol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Thawwadx

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

JIS

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

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 250 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 250 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 250 mcg/0.3 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

250 mcg/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 30 mikrogramma****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

MIRCERA 30 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 30 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u labra

Kull pakkett fih 3 siringi mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u 3 labriet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Thawwadx

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**

JIS

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

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/017
EU/1/07/400/022

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 30 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 30 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 30 mcg/0.3 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

30 mcg/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 120 mikrogramma****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

MIRCERA 120 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 120 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 ml u labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Thawwad

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**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/020

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 120 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 120 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 120 mcg/0.3 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

120 mcg/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – siringa mimlija għal-lest ta' 360 mikrogramma****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

MIRCERA 360 mikrogramma/0.6 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 360 mikrogramma ta' methoxy polyethylene glycol epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest ta' 0.6 ml u labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda jew għal gol-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Thawwadx

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**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ
Tagħmlux fil-frیža
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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/400/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

mircera 360 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGI MIMLIJA GHAL-LEST 360 mikrogramma

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

MIRCERA 360 mcg/0.6 ml injezzjoni
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

360 mcg/0.6 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

MIRCERA

30 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
50 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
75 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
100 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
120 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
150 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
200 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
250 mikrogramma/0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
360 mikrogramma/0.6 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

methoxy polyethylene glycol epoetin beta

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellew lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum MIRCERA u għalxiex jintuża

Din il-medicina għet preskritta lilek minħabba li għandek anemija kkawżata mill-marda kronika tal-kliwi u assoċjata ma' sintomi tipiċi bħal għeja, dgħjufija u qtugħ ta' nifs. Dan ifisser li int għandek ftit wisq ċelluli ħomor tad-demm u l-livell tal-emoglobina tiegħek huwa baxx wisq (it-tessuti ta' ġismek jistgħu ma jkunux qed jirċievu biżżejjed ossiġnu).

MIRCERA huwa indikat biex jittratta biss l-anemija sintomatika kkawżata minn mard kroniku tal-kliwi fil-pazjenti adulti u fil-pazjenti pedjatriċi (b'età minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena) fuq trattament ta' manteniment b'sustanza li tistimula l-eritropoesi (ESA, *erythropoiesis stimulating agent*) wara li l-livell tal-emoglobina tagħhom għe stabbilizzat bl-ESA preċedenti.

MIRCERA hija medicina prodotta permezz ta' teknoloġija tal-ġeni. Bħal l-ormon naturali eritropoetin, MIRCERA jżid in-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm u jżid il-livell tal-emoglobina fid-demm tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża MIRCERA

Tużax MIRCERA

- jekk inti allergiku għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek pressjoni għolja tad-demm li ma tistax tiġi kkontrollata

Twissijiet u prekawzjonijiet

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' terapija b'MIRCERA f'indikazzjonijiet oħra, inkluż anemija f'pazjenti bil-kanċer, ma għewx stabbiliti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' terapija b'MIRCERA fil-pazjenti pedjatriċi għew stabbiliti biss fil-pazjenti li l-livell tal-emoglobina tagħhom kien għe stabbilizzat minn qabel bi trattament b'ESA.

Qabel trattament b'MIRCERA

- Kundizzjoni magħrufa bħala Aplasija Pura taċ-Ċelluli l-Homor (PRCA, produzzjoni mwaqqfa jew imnaqqsa taċ-ċelluli ħomor tad-demem) ikkawżata minn antikorpi anti-eritropoetin kienet osservata f'uħud mill-pazjenti ttrattati b'sustanzi li jstimulaw l-eritropoesi (ESAs), inkluż MIRCERA.
- Jekk it-tabib tiegħek jissuspetta jew jikkonferma li inti għandek dawn l-antikorpi fid-demem tiegħek, m'għandekx tiġi ttrattat b'MIRCERA.
- Jekk inti pazjent li għandek l-epatite Ċ u tirċievi interferon u ribavirin għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek peress li f'każijiet rari kombinazzjoni ta' ESAs ma' interferon u ribavirin wassal għal telf ta' effett u żvilupp ta' PRCA, forma severa ta' anemija. ESAs mhumieux approvati fl-immaniġġar ta' anemija assoċjata ma' epatite Ċ.
- Jekk inti pazjent b'marda kronika tal-kliwi u anemija ttrattata b'ESA u għandek ukoll kanċer għandek tkun taf li ESAs jista' jkollhom effett negattiv fuq il-kundizzjoni tiegħek. Għandek tiddiskuti għażliet għat-trattament tal-anemija mat-tabib tiegħek.
- Mhux magħruf jekk MIRCERA għandux effett differenti f'pazjenti b'emoglobinopatiji (mard assoċjat ma' emoglobina anormali), fsada preżenti jew fil-passat, aċċessjonijiet jew ma' għadd ta' plejtlets fid-demem għoli. Jekk għandek xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet, it-tabib tiegħek jiddiskuti dan miegħek u għandu jittrattak b'kawtela.
- Persuni f'saħħithom m'għandhomx jużaw MIRCERA. Jekk din tintuża tista' twassal għal-livelli ta' emoglobina għolja wisq u tikkawża problemi fil-qalb jew fil-kanali tad-demem li jistgħu jkun ta' periklu għall-ħajja.

Waq t-trattament b'MIRCERA

- Jekk inti pazjent b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi, speċjalment jekk ma tirrispondix b'mod xieraq għal MIRCERA, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doża tiegħek ta' MIRCERA għax żieda ripetuta tad-doża tiegħek ta' MIRCERA jekk ma tkunx qed tirrispondi għat-trattament tista' żżid ir-riskju li jkollok problemi tal-qalb jew tal-kanali tad-demem u tista' żżid ir-riskju ta' infart mijokardijaku, puplesija u mewt.
- It-tabib tiegħek jista' jibda trattament b'MIRCERA jekk il-livell tal-emoglobina tiegħek huwa 10 g/dl (6.21 mmol/l) jew inqas. Wara l-bidu tat-terapija, it-tabib tiegħek se jipprova jżomm il-livell tal-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dl (7.45 mmol/l).
- It-tabib tiegħek jiċċekkja l-kwantità ta' ħadid fid-demem tiegħek qabel u waqt it-trattament b'MIRCERA. Jekk il-kwantità hija baxxa wisq it-tabib tiegħek jista' jagħtik mediċina oħra li fiha l-ħadid.
- It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-pressjoni tad-demem tiegħek qabel u waqt it-trattament tiegħek b'MIRCERA. Jekk il-pressjoni tad-demem tiegħek hija għolja u ma tistax tiġi kkontrollata la b'mediċini xierqa u lanqas b'dieta speċjali, it-tabib tiegħek iwaqqaf it-trattament tiegħek b'MIRCERA jew inaqqas id-doża.
- It-tabib tiegħek se jiċċekkja li l-emoglobina tiegħek ma tkunx aktar minn ċertu livell peress li emoglobina għolja tista' tpoġġik f'riskju li jkollok problema tal-qalb jew tal-vini/arterji tad-demem u tista' żżid ir-riskju ta' trombożi, inkluż emboliżmu fil-pulmun, infart mijokardijaku, puplesija u mewt.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk tħossok għajjen, dgħajjed jew jekk ikollok qtugħ ta' nifs, peress li dan jista' jfisser li t-trattament tiegħek b'MIRCERA mhux effettiv. It-tabib tiegħek se jiċċekkja li int m'għandekx kawżi oħra tal-anemija u jista' jagħmel testijiet tad-demem jew jeżamina il-mudullun tal-għadam tiegħek. Jekk żviluppajt PRCA, it-trattament tiegħek b'MIRCERA jitwaqqaf. Int ma tinghatax ESA ieħor u t-tabib tiegħek jittrattak għal din il-kundizzjoni.

Tfal u adolexxenti

MIRCERA jista' jintuza għat-trattament tat-tfal u l-adolexxenti, b'età minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena, b'anemija assoċjata ma' marda kronika tal-kliewi. Huma għandhom jiġu stabbilizzati fuq trattament ta' manteniment b'ESA qabel ma jibdlu għal MIRCERA u jistgħu jkunu qed jirċievu dijaliżi jew le.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata din il-medicina jekk inti, jew it-tifel/tifla tiegħek, għandkom inqas minn 18-il sena.

Ogħhod attent hafna bi prodotti ohra li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demem:

MIRCERA huwa wiehed minn grupp ta' prodotti li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demem kif jagħmel l-eritropoetin uman magħmul mill-proteina. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dejjem se jiehu nota tal-prodott eżatt li qed tuża.

Reazzjonijiet serji tal-ġilda li jinkludu s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolizi epidermali tossika (TEN - *toxic epidermal necrolysis*) kienu rrapportati b'rabta ma' trattament b'epoetin.

Fil-bidu SJS/TEN jistgħu jidhru bħala tikek homor qishom mira jew irqajja tondi hafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-tronk. Barra dan, jistgħu jseħhu ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fuq il-partijiet ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn homor u minfuħin). Hafna drabi dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jseħhu wara deni u/jew sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza. Ir-raxxijiet jistgħu jipprogressaw għal tqaxxir mifruż tal-ġilda u komplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja.

Jekk tiżviluppa raxx serju jew xi sintomu ieħor tal-ġilda minn dawn, waqqaf it-tehid ta' Mircera u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih.

Medicini ohra u MIRCERA

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra. Ma sarux studji ta' interazzjoni. M'hemmx evidenza li MIRCERA tinteraġixxi ma' medicini ohra.

MIRCERA ma' ikel u xorb

Ikel u xorb ma affettwax lil MIRCERA.

Tqala, treddigh u fertilità

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

MIRCERA ma gietx studjata f'nisa tqal jew li qed iredgħu.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija. It-tabib tiegħek jikkunsidra x'inhu l-aħjar trattament għalik waqt it-tqala.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew tixtieq tredda'. It-tabib tiegħek jgħidlek jekk għandekx tkompli jew twaqqaf it-treddigh, jew tkompli jew twaqqaf it-trattament tiegħek.

MIRCERA ma weriex evidenza ta' indeboliment tal-fertilità fl-annimali. Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhux magħruf.

Sewqan u thaddim ta' magni

MIRCERA ma jaffettwax l-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar uhud mis-sustanzi ta' MIRCERA

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

3. Kif għandek tuża MIRCERA

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

It-tabib tiegħek se juża l-inqas doża effettiva biex jikkontrolla s-sintomi tal-anemija tiegħek.

Jekk ma tirrispondix b'mod adegwat għal MIRCERA, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doża tiegħek u se jinfurmak jekk tehtieg tibdel id-doži ta' MIRCERA.

Trattament b'MIRCERA għandu jinbeda taht is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa. Injezzjonijiet ta' wara jistgħu jingħataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew, wara li tkun ġejt imħarreg, bħala adult, inti tista' tinjetta MIRCERA lilek innifsek. It-tfal u l-adolessenti b'età ta' inqas minn 18-il sena m'għandhomx jinnettaw MIRCERA lilhom infushom, l-ghoti għandu jsir minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew minn adult li jieħu ħsiebhom imħarreg (segwi l-istruzzjonijiet fl-aħħar ta' dan il-fuljett dwar kif tuża MIRCERA siringa mimlija għal-lest biex tagħti injezzjoni lilek innifsek jew lil individwu ieħor.)

MIRCERA jista' jiġi injettat taht il-ġilda fl-addome, fid-dirgħajn jew fil-koxxa; jew go vina. It-tabib tiegħek jiddeċiedi liema hu l-aħjar għalik.

It-tabib tiegħek jagħmel testijiet tad-demmi regolari biex jissorvelja kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi għat-trattament billi jkejjel il-livell ta' emoglobina tiegħek.

- **Jekk inti adult li bħalissa mhux qed tiġi ttrattat b'ESA**

Jekk m'intix fuq dijalisi, id-doża tal-bidu rrakkomandata ta' MIRCERA hija ta' 1.2 mikrogrammi għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem tiegħek li għandha tingħata taht il-ġilda darba fix-xahar bħala injezzjoni waħda. B'mod alternattiv, it-tabib tiegħek għandu mnejn jiddeċiedi li jagħti doża tal-bidu ta' MIRCERA ta' 0.6 mikrogrammi għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem tiegħek. Id-doża għandha tingħata darba kull ġimagħtejn bħala injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina. Ladarba l-anemija tiegħek tiġi kkoreġuta it-tabib tiegħek jista' jbidillek id-dożaġġ għall-ghoti ta' darba fix-xahar. Jekk qiegħed/qegħda fuq dijalisi, id-doża rrakkomandata tal-bidu hija ta' 0.6 mikrogrammi għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem tiegħek. Id-doża għandha tingħata darba kull ġimagħtejn bħala injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina. Ladarba l-anemija tiegħek tiġi kkoreġuta it-tabib tiegħek jista' jbidillek id-dożaġġ għall-ghoti ta' darba fix-xahar.

It-tabib tiegħek jista' jżid jew inaqqas id-doża tiegħek jew iwaqqaf it-trattament temporanjament biex jaġġusta il-livell ta' emoglobina tiegħek, kif xieraq għalik. Bidliet fi-doża mhux se jsiru aktar ta' spiss minn darba fix-xahar.

- **Jekk bħalissa qed tiġi ttrattat b'ESA ieħor**

It-tabib tiegħek jista' jbidillek il-medicina tiegħek li qed tiehu bħalissa għal MIRCERA. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk jittrattax b'MIRCERA amministrata bħala injezzjoni waħda darba fix-xahar. It-tabib tiegħek jikkalkola d-doża tal-bidu tiegħek ta' MIRCERA ibbażat fuq l-aħħar doża tal-medicina tiegħek ta' qabel. L-ewwel doża ta' MIRCERA tingħata fil-ġurnata ppjanata għall-injezzjoni tal-medicina tiegħek ta' qabel.

It-tabib tiegħek jista' jżid jew inaqqas id-doża jew iwaqqaf temporanjament it-trattament tiegħek biex jaġġusta l-emoglobina tiegħek sa livell xieraq għalik. Bidliet fid-doża mhux se jsiru aktar ta' spiss minn darba fix-xahar.

Jekk tuża MIRCERA aktar milli suppost

Jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk użajt doża kbira wisq ta' MIRCERA minhabba li jista' jkun hemm bżonn li tagħmel xi testijiet tad-demmi u li jitwaqqaf temporanjament it-trattament tiegħek.

Jekk tinsa tuża MIRCERA

Jekk tinsa doża ta' MIRCERA hudha hekk kif tiftakar u kellem lit-tabib tiegħek dwar meta tiehu d-doži li jmiss.

Jekk tieqaf tuża MIRCERA

Trattament b'MIRCERA normalment huwa fit-tul. Madankollu jista' jitwaqqaf f'kull waqt fuq parir tat-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkati taħt:

Effett sekondarju komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10) hija ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demmm).

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100) huma:

- uġiġħ ta' ras
- trombozi fis-sit ta' aċċess vaskulari (biċċiet ta' demm magħqud fl-aċċess għad-dijalisi tiegħek)
- tromboċitopenija
- trombozi

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1000) huma:

- enċefalopatija ipertensiva (pressjoni tad-demmm għolja ħafna li tista' twassal għall-uġiġħ ta' ras, speċjalment uġiġħ ta' ras bhall-emikranja li jitfaċċa f'daqqa u jtektek, konfużjoni, disturbi fid-diskors, aċċessjonijiet jew konvulżjonijiet).
- emboliżmu pulmonari
- raxx makulopapulari (reazzjoni fil-ġilda bi ħmura li tista' tinkludi ponot jew imsiemer)
- fwawar
- sensitività eċċessiva (reazzjoni allergika li tista' tikkawża tharhir mhux tas-soltu jew diffikultà biex tiehu n-nifs; nefha fl-ilsien, wiċċ jew griżmejn, jew nefha madwar il-post tal-injezzjoni, jew iġġiegħelek thossok sturdut, ikollok ħass ħażin jew tikkollassa).

Jekk għandek dawn is-sintomi jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek minnufih biex tingħata trattament.

Waqt studji kliniċi il-pazjenti kellhom tnaqqis żgħir fl-għadd ta' plejtlits fid-demmm tagħhom. Fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq kien hemm rapporti ta' għadd ta' plejtlits taħt il-firxa normali (tromboċitopenija).

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inkluż każijiet ta' reazzjoni anafilattika u raxxijiet serji tal-ġilda li jinkludu s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekroliżi epidermali tossika kienu rrappurtati b'rabta ma' trattament b'epoetin. Dawn jistgħu jidhru bħala makuli ħomor qishom mira jew irqajja tondi ħafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-tronk, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-immieher, fuq il-partijiet ġenitali u fl-għajnejn u jistgħu jiġu osservati wara deni u sintomi simili għal daww tal-influenza. Tibqax tuża Mircera jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih, ara wkoll sezzjoni 2.

Bhal b'ESAs oħra, każijiet ta' trombozi, inkluż emboliżmu pulmonari, kienu rrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Kundizzjoni msejja Aplasia Pura taċ-Ċelluli l-Ħomor (PRCA, waqfien jew tnaqqis tal-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demmm) minħabba antikorpi anti-eritropoetin kienet osservata f'xi pazjenti trattati b'ESAs, inkluż MIRCERA.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen MIRCERA

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 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

Tista' tneħhi s-siringa mimlija għal-lest tiegħek ta' MIRCERA mill-friġġ u taħzinha f'temperatura tal-kamra mhux 'l fuq minn 30°C għall-perijodu wieħed ta' xahar. F'dan il-perijodu fejn MIRCERA kien maħżun f'temperatura tal-kamra mhux 'l fuq minn 30°C ma tistax terġa tpoġġi lil MIRCERA fil-friġġ qabel l-użu. Ladarba neħhejt il-medicina tiegħek mill-friġġ trid tużaha f'dan il-perijodu ta' xahar.

Soluzzjonijiet li huma ċari, mingħajr kulur sa kemmxejn fl-isfar u bla frak viżibbli biss għandhom jiġu injettati.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih MIRCERA

- Is-sustanza attiva hi methoxy polyethylene glycol epoetin beta. Siringa wahda mimlija għal-lest fiha:
30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 jew 250 mikrogramma f'0.3 ml u 360 mikrogramma f'0.6 ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium sulphate, mannitol (E421), methionine, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher MIRCERA u l-kontenut tal-pakkett

MIRCERA hija soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Is-soluzzjoni hija ċara, bla kulur għal kemxejn safranija u bla frak viżibbli.

MIRCERA huwa disponibbli f'siringi mimlija għal-lest b'tapp tal-planger laminat u għatu tat-tarf b'labra 27G1/2 wahda. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.3 ml jew 0.6 ml. Is-siringi mimlija għal-lest mhumiex maħsuba għall-għoti ta' doži parzjali. MIRCERA huwa disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1 għall-qawwiet kollha, kif ukoll f'daqs tal-pakkett ta' 3 għall-qawwiet ta' 30, 50, 75 mikrogramma/0.3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Manifattur

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 – 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

MIRCERA siringa mimlija għal-lest

Istruzzjonijiet għall-Użu

L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif tuża MIRCERA siringa mimlija għal-lest biex tinjetta lilek innifsek jew lil persuna oħra.

Huwa importanti li taqra u ssegwi dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni sabiex tkun tista' tuża s-siringa mimlija għal-lest b'mod korrett u minghajr periklu.

Tippruvax tagħti l-injezzjoni qabel tkun żgur li tifhem kif tuża s-siringa mimlija għal-lest, jekk ikollok dubju ikkuntattja lil professjonist tal-kura tas-saħħa. It-tfal u l-adolesxenti b'età ta' inqas minn 18-il sena **m'għandhomx** jinnettaw MIRCERA lilhom infushom, l-ghoti għandu jsir minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew minn adult li jiehu hsiebhom imharreg.

Dejjem segwi d-direzzjonijiet kollha f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu peress li jistgħu jkunu differenti mill-esperjenza li għandek. Dawn l-istruzzjonijiet ser jgħinu jipprevjenu trattamenti mhux korretti jew riskji bħal korriment ikkawżat minn tingiża bil-labra jew attivazzjoni bikrija tal-apparat ta' sigurtà tal-labra, jew problemi relatati mat-twaħħil tal-labra.

TAGHRIF IMPORTANTI

- Uża MIRCERA siringa mimlija għal-lest biss jekk ġejt preskritt din il-medikazzjoni.
- Aqra l-ippakkjar u kun ċert li għandek id-doża preskritta mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- **Tużax** MIRCERA jekk is-siringa, il-labra, il-kaxxa jew it-trej tal-plastik li fih s-siringa jidhru li għandhom il-hsara.
- Il-labra hija fragli, aqbadha u użaha b'attenzjoni.
- **Tmisx** l-ilqugh tal-attivazzjoni (ara Figura A) għax dan jista' jagħmel hsara lis-siringa u b'hekk ma tkunx tista' tużaha.
- **Tużax** is-siringa jekk il-kontenut ikun imdardar, imċajpar jew fih il-frak.
- Qatt m'għandek tipprova żżarma s-siringa.
- Qatt m'għandek tiġbed jew iżzomm is-siringa mill-planger tagħha.
- **Tnehhix** l-għatu ta' protezzjoni tal-labra qabel tkun lest biex tagħti l-injezzjoni.
- **Tiblax** il-medicina li hemm fis-siringa.
- **Tinjettax** minn ġol-ilbies.
- **Terġax** tuża jew tisterilizza s-siringa jew il-labra.
- Is-siringi mimlija għal-lest mhumiex maħsuba għall-ghoti ta' doži parzjali.
- Żomm is-siringa, il-labra u l-oġġetti l-oħra fejn ma jintlahqux mit-tfal.

HAŻNA

Żomm is-siringa, il-labra u l-kontenitur li ma jittaqqabx / għall-oġġetti li jaqtgħu fejn ma jintlahqux mit-tfal.

Ahžen is-siringa u l-labra fil-kaxxa oriġinali tagħhom sakemm ikunu lesti biex jintużaw.

Dejjem ahžen is-siringa u l-labra fi friġġ f'temperatura ta' 2 - 8°C (35.6 - 46.4°F).

Thallix il-medicina tiffriża, u ipprotegi l-medicina u l-labra mid-dawl. Żomm is-siringa u l-labra xotti.

MATERJALI INKLUŻI FIL-PAKKETT (Figura A):

- Siringa mimlija għal-lest li fiha MIRCERA
- Labra għall-injezzjoni separata

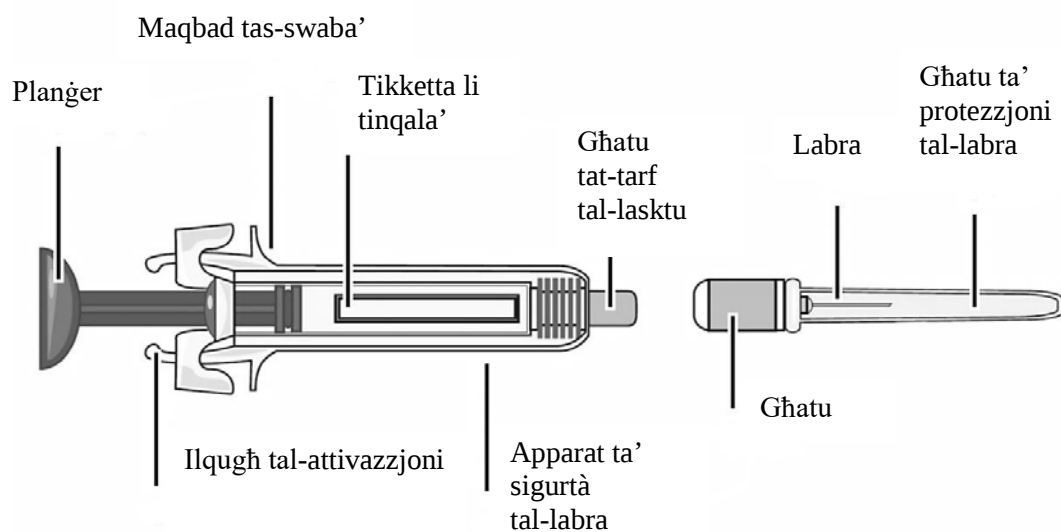
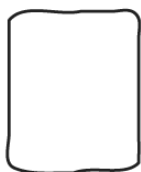


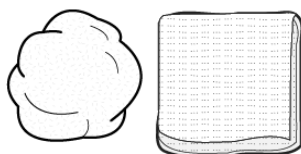
Figura A

MATERJALI MHUX INKLUŻI FIL-PAKKETT (Figura B):

Imsielaħ tal-alkoħol għat-tindif



Ballun tat-tajjar jew garża sterili



Kontenitur li ma jittaqqabx jew kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu għar-rimi sikur tal-labra u siringa użata



Figura B

Igħbor l-oġġetti kollha li se jkollok bżonn għall-injezzjoni fuq wiċċ ċatt, nadif u mdawwal tajjeb bħal mejda.

KIF TAGHTI L-INJEZZJONI

Pass 1: Halli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra

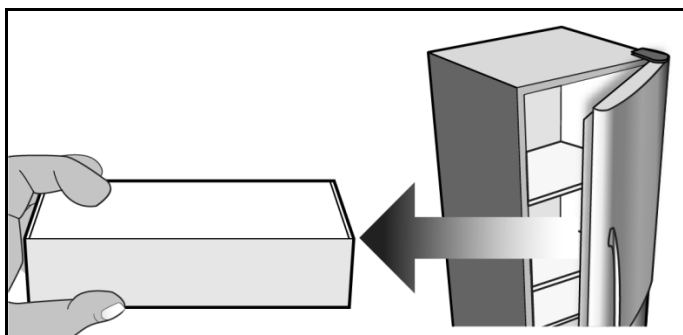


Figura C

B'attenzjoni nehhi l-kaxxa li fiha MIRCERA siringa mimlija għal-lest mill-frigġ. Żomm is-siringa u l-labra fil-kaxxa sabiex tipproteġihom mid-dawl u hallihom jilhqqu temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta (Figura C).

- Jekk ma tħallix il-medicina tilhaq it-temperatura tal-kamra jista' jwassal għal injezzjoni skomda, u jista' jkun diffiċli biex tagħfas il-plaġer.
- **M'għandek** issaħħan is-siringa bl-ebda mod ieħor.

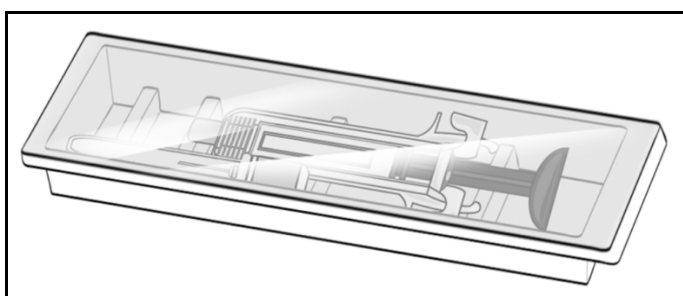


Figura D

Iftaħ il-kaxxa u nehhi t-trej tal-plastik b'MIRCERA siringa mimlija għal-lest mingħajr ma tqaxxar il-kisja ta' protezzjoni (Figura D).

Pass 2: Naddaf idejk



Figura E

Iddisinfetta idejk sew bis-sapun u b'ilma sħun jew b'diżinfestant tal-idejn (Figura E).

Step 3: Nehhi s-siringa mimlija ghal-lest mill-kaxxa u eżaminha viżwalment

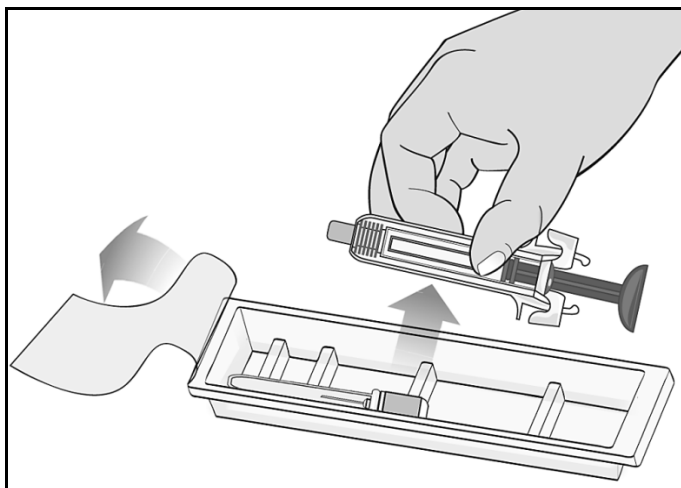


Figura F

Qaxxar il-kisja ta' protezzjoni mit-trej tal-plastik u nehhi l-labra u s-siringa ppakkjati, waqt li żżomm is-siringa mill-parti ċentrali tagħha mingħajr ma tmiss l-ilqugħ tal-attivazzjoni (Figura F).

- Żomm is-siringa mill-parti ċentrali biss, peress li kwalunkwe kuntatt mal-ilqugħ tal-attivazzjoni jista' jikkawża ħruġ prematur tal-apparat ta' sikurezza.

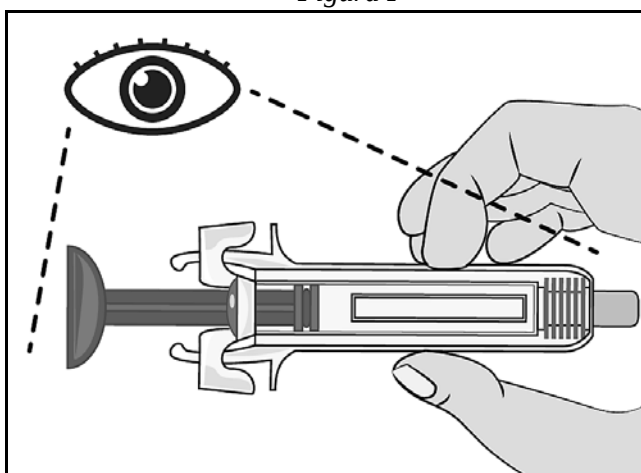


Figura G

Eżamina s-siringa biex tara għandhiex ħsara u ċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq is-siringa u l-kaxxa. Dan huwa importanti biex jiġi żgurat li s-siringa u l-medicina huma sikuri għall-użu (Figura G).

Tużax is-siringa jekk:

- Aċċidentalment waqqajt is-siringa.
- Xi parti tas-siringa jidher li għandha l-ħsara.
- Il-kontenut huwa mdardar, imċajpar jew fih il-frak.
- Il-kulur mhuwiex mingħajr kulur sa kemxejn fl-isfar.
- Id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet.

Pass 4. Wahhal il-labra mas-siringa

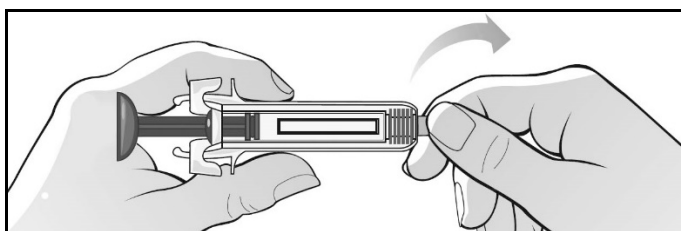


Figura H

Aqbad is-siringa minn nofs it-tubu, żomm l-għatu tat-tarf tal-lasktu b'mod sod, u nehhi l-għatu tat-tarf tal-lasktu mis-siringa (għawweġ u iġbed) (Figura H).

- Xhin tneħħih, armi l-għatu tat-tarf tal-lasktu immedjatament fil-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu / li ma jittaqqabx.
- **Tmissx** l-ilqugħ tal-attivazzjoni.
- **Timbuttax** il-planger.
- **Tiġbidx** il-planger.

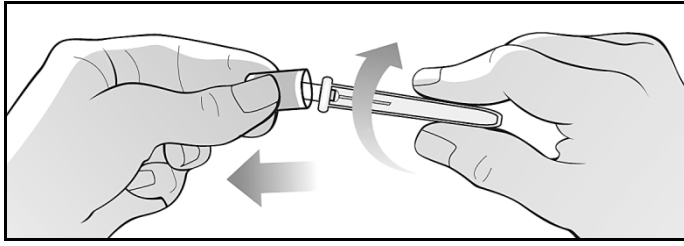


Figura I

Aqbad il-labra ppakkjata b'mod sod b'idejk it-tnejn u eżamina l-labra ppakkjata biex tara għandhiex ħsara. Ikser is-sigill tal-labra, billi ddawwar, u neħhi l-ġhatu tal-labra (Figura I). Armi l-ġhatu tal-labra immedjatament fil-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu / li ma jittaqqabx jew kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu.

Tneħħix l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra li jiproteġi l-labra.

Tużax il-labra jekk:

- Aċċidentalment waqqajt il-labra.
- Xi parti tal-labra jidher li għandha l-ħsara.

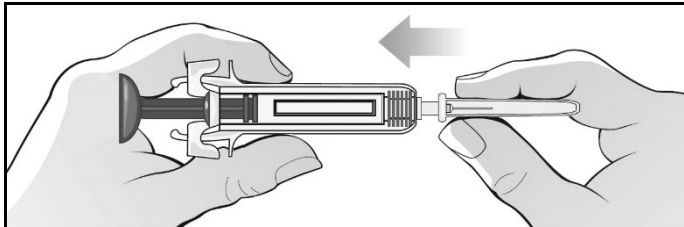


Figura J

Wahhal il-labra mas-siringa billi timbuttaha sew bi dritt fuq is-siringa u billi ddawwarha f'tit (Figura J).

Pass 5. Neħhi l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra u ipprepara għall-injezzjoni

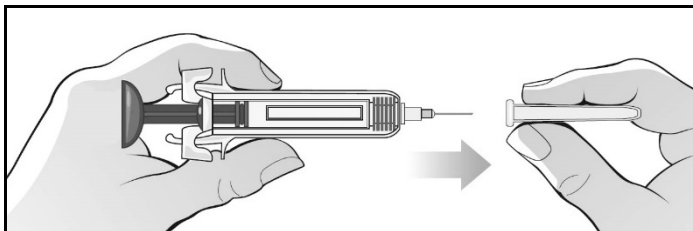


Figura K

Żomm is-siringa b'mod sod b'id waħda minn nofs it-tubu u iġbed l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra dritt 'il barra bl-id l-oħra. Armi l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra fil-kontenitur li ma jittaqqabx jew fil-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu (Figura K).

- Xhin tkun neħhejt l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra **tmissx** il-labra u thallihix tmiss ma' xi wiċċ, għax il-labra tista' tiġi kkontaminata u tista' tikkawża korriment u wġiħ jekk tintmess.
- Tista' tara qatra likwidu f'tarf il-labra. Dan huwa normali.
- Qatt m'għandek terġa' twahhal l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra wara li tneħħieh.

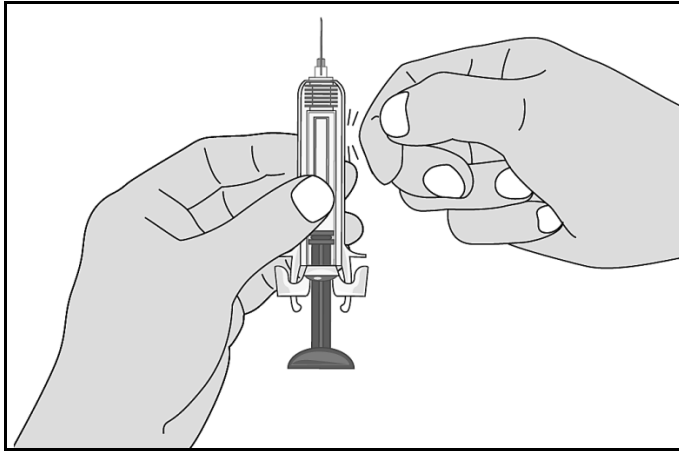


Figura L

Biex tneħħi l-bżieċaq tal-arja mis-siringa mimlija għal-lest, żomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq. Tektek is-siringa bil-mod biex il-bżieċaq jtilgħu 'l fuq (Figura L u M).

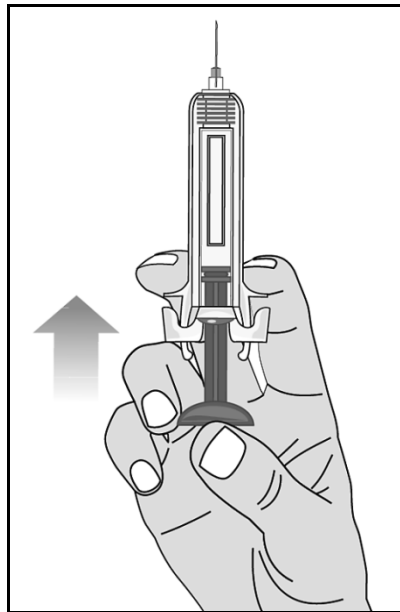


Figura M

Imbotta l-plaġer 'l fuq bil-mod biex tneħħi l-arja kollha, kif ġejt muri minn professjonist tal-kura tas-saħħa (Figura M).

Pass 6. Tagħti l-injezzjoni

Hemm żewġ modi differenti (rotot) biex tinjetta MIRCERA fil-ġisem tiegħek. Segwi r-rakkomandazzjonijiet tal-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tinjetta MIRCERA.

ROTTA TA' TAHT IL-ĠILDA:

Jekk ġejt avżat biex tinjetta MIRCERA taht il-ġilda tiegħek, jekk jogħġbok għati d-doża tiegħek kif deskritt taht.

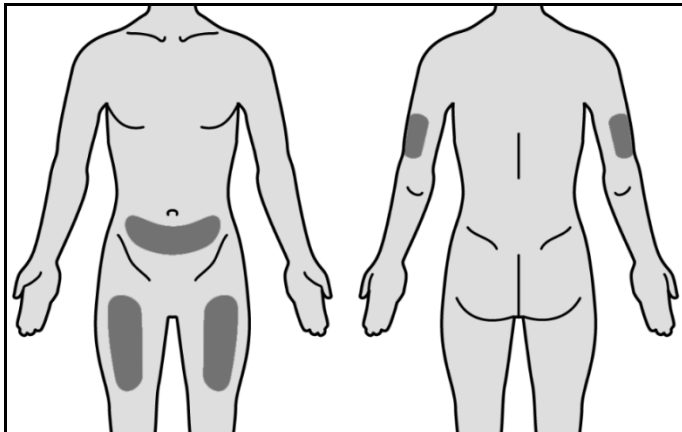


Figura N

Aghżel wiehed mis-siti tal-injezzjoni rrakkomandati, kif muri.

Inti tista' tinjetta MIRCERA fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome, iżda mhux fiż-żona madwar iż-żokkra (Figura N).

In-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ mhix sit rakkomandat biex tinjetta lilek innifsek. Uża dan is-sit tal-injezzjoni biss jekk se tinjetta lil xi hadd ieħor.

Meta tagħzel sit tal-injezzjoni:

- Għandek tuża sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tagħti injezzjoni, mill-inqas tliet centimetri miż-żona li inti użajt għall-injezzjoni ta' qabel.
- **Tinjettax** f'żoni li jistgħu jiġu irritati minn ċinturin jew minn ċinta ta' xi qalziet jew dublett.
- **Tinjettax** f'għatż, ċikatriċi, tbengil, jew f'żoni fejn il-ġilda tkun tuġġha, ħamra, iebsa jew mhux intatta.

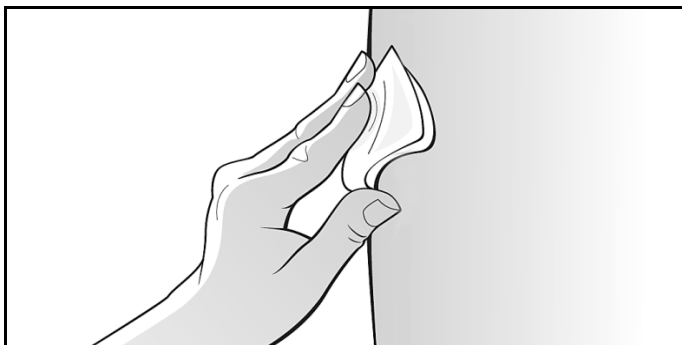


Figura O

Naddaf iż-żona tas-sit tal-injezzjoni magħżula permezz ta' imselha tal-alkoħol biex tnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni; segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-imselha tal-alkoħol (Figura O).

- Halli l-ġilda tinxef għal madwar 10 sekondi.
- Kun ċert li ma tmissx iż-żona mnaddfa qabel l-injezzjoni u **trewwaħx** u **tonfoħx** fuq iż-żona nadifa.
- Armi l-imselha tal-alkoħol immedjatament.

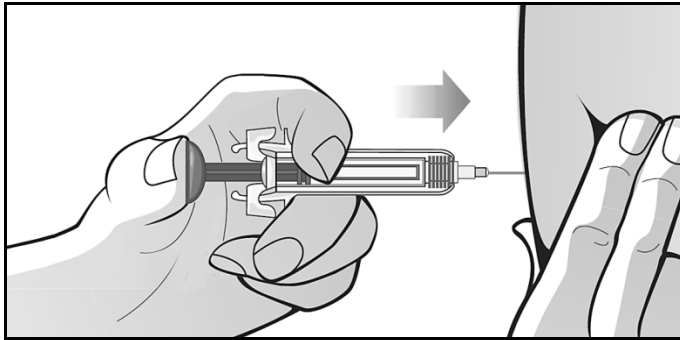


Figura P

Sib pożizzjoni komda qabel ma tagħti injezzjoni ta' MIRCERA.

Biex tkun żgur li l-labra tista' tiddaħhal b'mod korrett taħt il-ġilda, uża l-id hielsa tiegħek biex toqros tinja ġilda merhija fis-sit tal-injezzjoni nadifa. Li toqros il-ġilda huwa importanti biex jiġi żgurat li inti tinjetta taħt il-ġilda (fil-tessut tax-xaħam) u mhux aktar fil-fond (fil-muskolu). Injezzjoni fil-muskolu tista' twassal għall-injezzjoni skomda (Figura P).

B'attenzjoni daħħal il-labra kollha fil-ġilda f'angolu ta' 90° b'mod rapidu, "qisek qed titfa' vlegġa". Imbagħad żomm is-siringa f'potha u itlaq il-ġilda li qed toqros.

Iċċaqilaqx il-labra waqt li tkun imdaħħla fil-ġilda.

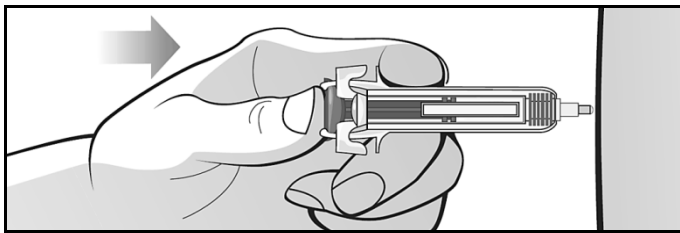


Figura Q

Xhin il-labra tkun imdaħħla kollha fil-ġilda, imbotta l-plaġer bil-mod b'sebgħek il-kbir waqt li żżomm is-siringa bis-seba' l-werrej u s-seba' tanofs mill-maqbad tas-swaba' sakemm il-medicina tiġi injettata kollha. Il-bastun tal-plaġer għandu jingħafas s'isfel nett (magħfus) u għandek tisma' klikk li tindika l-attivazzjoni tal-ilqugħ tal-labra (Figura Q).

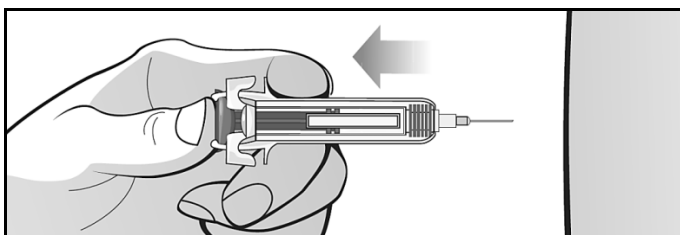


Figura R

Terhix il-plaġer qabel tagħti l-injezzjoni kollha jew qabel il-plaġer ikun magħfus għalkollox.

Ohroġ il-labra barra mill-ġilda **MINGHAJR** ma terhi l-plaġer (Figura R).

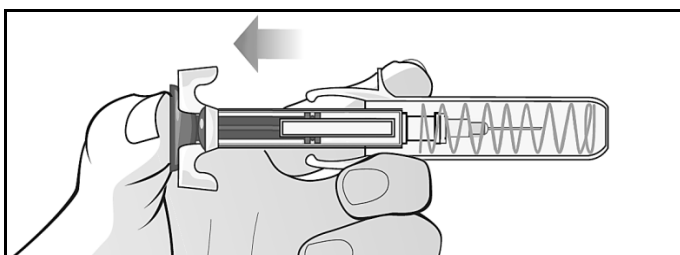


Figura S

Erhi l-plaġer, biex b'hekk thalli l-għatu ta' protezzjoni tal-labra jipprotegi lill-labra (Figura S).

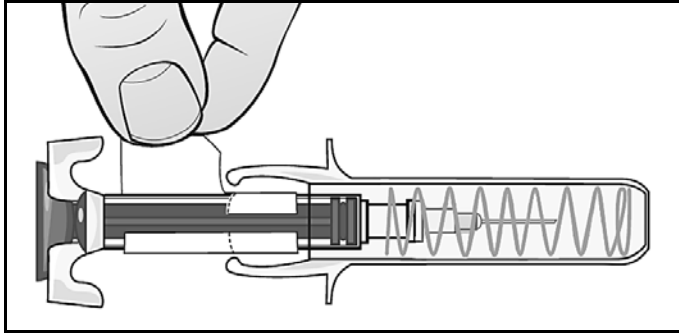


Figura T

Issa, jekk mehtieg, it-tikketta li tinqala' tista' titnehha (Figura T).

Wara l-injezzjoni:

- Poġġi biċċa tajjar jew garża sterili fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni u għafas għal diversi sekondi.
- Armi l-biċċa tajjar jew il-garża eżatt wara li tużaha.
- **Toghroxx** il-post tal-injezzjoni b'idejn maħmugin jew b'xi biċċa drapp maħmuġa.
- Jekk hemm bżonn, tista' tghatti l-post tal-injezzjoni b'faxxa żgħira.

Armi s-siringa:

- **Tippruvax** terġa' tpoġġi l-għatu ta' protezzjoni tal-labra fuq il-labra.
- **Terġax** tuża jew tisterilizza s-siringa u/jew il-labra.
- **Tarmix** is-siringa użata bil-labra fl-iskart domestiku.
- Armi siringi użati f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu / li ma jittaqqabx u/jew skont il-politiki tal-istituzzjonijiet tas-saħħa.
- Armi l-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu / li ma jittaqqabx mimli.

ROTTA FIL-VINI:

Jekk il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek irrakkomanda injezzjoni ta' MIRCERA fil-vina, għandek issegwi l-proċedura deskritta taħt.

Wara l-preparazzjoni tas-siringa kif deskritt f'passi 1 sa 5:

Naddaf il-port tal-vina tat-tubu tal-emodijalisi bi mselha tal-alkohol kif avżat mill-fornitur jew mill-manifattur. Armi l-imselha tal-alkohol eżatt wara li tużaha.

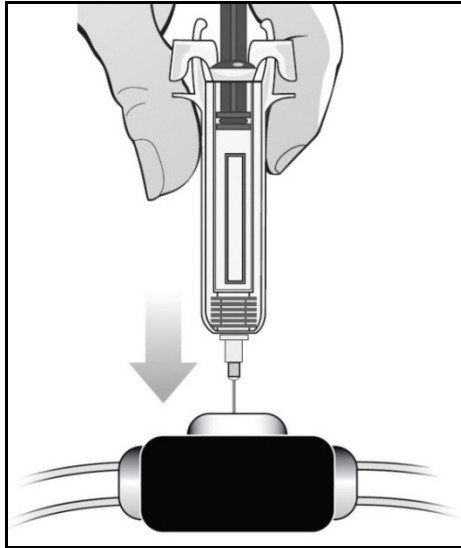


Figura U

Dahhal il-labra tas-siringa mimlija għal-lest fil-port tal-vina **mnaddaf** (Figura U).

Tmissx is-sit tal-injezzjoni tal-port tal-vina

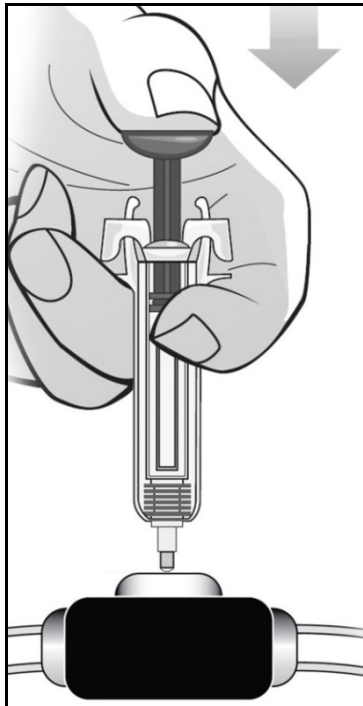


Figura V

Imbotta l-plaġer bis-seba' l-kbir waqt li żżomm is-siringa bis-seba' l-werrej u s-seba' tan-nofs mill-maqbad tas-swaba' sakemm il-medicina tkun injettata kollha (Figura V).

Oħroġ is-siringa mimlija għal-lest mill-port tal-vina **MINGHAJR** ma terhi l-plaġer.

Xhin toħroġha, erhi l-plaġer, biex b'hekk thalli l-għatu ta' protezzjoni tal-labra jipprotegi lil-labra.

Issa, jekk meħtieġ, it-tikketta li tinqala' tista' titneħħa (Ara Figura T).

Pass 7: Armi s-siringa użata bil-labra

- **Tippruvax** terġa' tpogġi l-għatu ta' protezzjoni tal-labra fuq il-labra.
- **Tergax** tuża jew tisterilizza s-siringa u/jew il-labra.
- **Tarmix** is-siringa użata bil-labra fl-iskart domestiku.
- Armi siringi użati f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu / li ma jittaqqabx u/jew skont il-politiki tal-istituzzjonijiet tas-saħħa.
- Armi l-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu / li ma jittaqqabx mimli.