

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

NeoRecormon 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 2 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 3 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 4 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 5 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 6 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 10 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 20 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 30 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

NeoRecormon 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 500 unità internazzjonali (IU) li jikkorrispondu għal 4.15-il mikrogramma epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 1 667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 2 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 2 000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 16.6 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 6 667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 3 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 3 000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 24.9 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 10 000 IU epoetin beta.

NeoRecormon 4 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 4 000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 33.2 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 13 333 IU epoetin beta.

NeoRecormon 5 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 5 000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 41.5 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 16 667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 6 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 6 000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 49.8 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 20 000 IU epoetin beta.

NeoRecormon 10 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 10 000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 83 mikrogramma epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 16 667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 20 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 20 000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 166 mikrogramma epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 33 333 IU epoetin beta.

NeoRecormon 30 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 30 000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 50 000 IU epoetin beta.

* magħmul f'ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Phenylalanine (sa 0.3 mg/siringa)

Sodium (inqas minn 1 mmol/siringa)

Polysorbate 20 (0.034 mg/siringa b'volum nominali ta' 0.3 ml u 0.063 mg/siringa b'volum nominali ta' 0.6 ml)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni bla kulur, ċara għal kemxejn tkangi.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

NeoRecormon hu indikat għal:

- Kura ta' anemija sintomatika assoċjata ma' insuffiċjenza kronika tal-kliwi f'pazjenti adulti u pedjatriċi .
- Prevenzjoni ta' anemija ta' prematurita' fi trabi li twieldu b'piż ta' 750 sa 1 500 g u b'eta' gestazzjonali ta' inqas minn 34 ġimgħa
- Kura ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti b'tumuri malinni mhux mijelojdi li qed jirċievu kimoterapija.
- Għal zieda fl-ammont ta' demm li jagħmel il-pazjent innifsu fi programm qabel ma jibda jagħti d-demm.

L-użu tiegħu f'din l-indikazzjoni għandu jkun meqjus skont iż-żieda fir-riskju rrapportat ta' avvenimenti tromboembolitiċi. Il-kura għandha tingħata biss lill-pazjenti b'anemija moderata (Hb 10 - 13 g/dl [6.21 - 8.07 mmol/l]), minghajr defiċjenza ta' ħadid) jekk ma jkunx hemm proċeduri biex jippreservaw id-demm jew jekk dawn il-proċeduri ma jkunux tajbin biżżejjed meta trid issir operazzjoni maġġura, mhux urġenti li jkollha bżonn ammonti kbar ta' demm (4 unitajiet jew iżjed għan-nisa jew 5 unitajiet jew iżjed għall-irġiel). Ara sezzjoni 5.1

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b'NeoRecormon għandha tinbeda minn tobbja li għandhom esperjenza fl-indikazzjonijiet imsemmijin hawn fuq. Minhabba li kien hemm reazzjonijiet anafilattiċi f'każijiet iżolati, huwa rakkomandat li l-ewwel doża tingħata taht sorveljanza medika.

Požoloġija

Kura ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi
Is-sintomi u r-riżultat tal-anemija jistgħu jvarjaw bl-età, sess u effett globali tal-marda; valutazzjoni ta' tabib tal-progressjoni u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali hija neċessarja. NeoRecormon għandu jingħata taht il-ġilda jew ġol-vini sabiex iżid 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. F'każ ta' amministrazzjoni ġol-vini, s-soluzzjoni għandha tingħata fuq medda ta' madwar 2 minuti, e.ż. f'pazjenti b'dijalisi tad-demm permezz tal-fistula arterjovenuża fl-aħħar tad-dijalisi.

Minhabba varjabilità bejn il-pazjenti, xi kultant jistgħu jiġu osservati valuri ndividwali tal-emoglobina għall-pazjent aktar jew inqas mil-livell mixtieq ta' emoglobina. Varjabilità tal-emoglobina għandha tiġi rrangata permezz ta' mmanigġjar 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; gwiċja għall-aġġustament xieraq tad-doża għal meta jiġu osservati valuri tal-emoglobina li jaqbżu 12 g/dl (7.45 mmol/l) hija deskritta hawn taht.

Żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dl (1.25 mmol/l) fuq perjodu ta' erba' ġimgħat għandha tiġi evitata. Jekk dan iseħħ, aġġustament xieraq tad-doża għandu jsir kif ipprovdut. Jekk ir-rata ta' żieda ta' emoglobina hija ikbar minn 2 g/dl (1.25 mmol/l) f'xahar wiehed, jew jekk il-livell tal-emoglobina qed jiżdied u jqarreb 12 g/dl (7.45 mmol/l), id-doża għandha titnaqqas b'madwar 25%. Jekk il-livell tal-emoglobina jibqa jiżdied, it-terapija għandha titwaqqaf sakemm il-livell tal-emoglobina jibda jonqos, u f'dan il-punt it-terapija għandha terġa tinbeda b'doża ta' madwar 25% inqas mid-doża mogħtija qabel.

Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-viċin sabiex jiġi assigurat li tiġi wżata l-inqas doża effettiva approvata ta' NeoRecormon 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 ta' NeoRecormon f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi. F'pazjenti b'rispons ta' emoglobina batut għal NeoRecormon, għandhom jiġu kkunsidrati spjegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut (ara sezzjoni 4.4 u 5.1).

Jekk ikun hemm pressjoni għolja jew mard kardjovaskulari, ċerebrovaskulari, jew mard fil-vini u fl-arterji periferali, iż-żieda tal-ġimgħa fl-Hb u l-Hb li għandu jintlaħaq għandhom jiġu determinati ndividwalment, b'kunsiderazzjoni għar-riżultati kliniċi.

Kura b'NeoRecormon hija maqsuma f'żewġ stadji:

1. Faži ta' korrezzjoni

- Amministrazzjoni taht il-ġilda:
Id-doża tal-bidu hi 3×20 IU/kg ta' piż tal-ġisem fil-ġimgha. Id-dożaġġ jista' jiġi miżjud kull 4 ġimghat b' 3×20 IU/kg u ġimgha jekk iż-żieda fl-Hb ma tkunx biżżejjed (< 0.25 g/dl kull ġimgha).
Id-doża ta' kull ġimgha tista' wkoll tinqasam f'doži ta' kuljum.
- Amministrazzjoni ġol-vini:
Id-doża tal-bidu hi 3×40 IU/kg fil-ġimgha. Id-dożaġġ jista' jiġi miżjud wara 4 ġimghat għal 80 IU/kg – tliet darbiet fil-ġimgha – u jekk ikun hemm bżonn, b'żidiet oħra ta' 20 IU/kg tliet darbiet fil-ġimgha, b'xahar bejn żieda u oħra.

Għaż-żewġ modi ta' amministrazzjoni, l-oġhla doża m'għandhiex taqbeż 720 IU/kg fil-ġimgha.

2. Faži ta' manteniment

Biex l-Hb jinżamm bejn 10 u 12 g/dl, fil-bidu id-dożaġġ jitnaqqas għal nofs l-ammont li kien qed jingħata qabel. Wara, id-doża tiġi aġġustata f'intervalli ta' ġimgha jew ġimghatejn għall-pazjent individwali (doża ta' manteniment).

Meta jingħata taht il-ġilda, id-doża ta' kull ġimgha tista' tingħata bħala injezzjoni waħda fil-ġimgha jew f'doži maqsuma, tlieta jew seba' darbiet fil-ġimgha. Pazjenti li huma stabbli fuq dożaġġ ta' darba fil-ġimgha jistgħu jinqalbu għall-amministrazzjoni ta' darba kull ġimghatejn. F'dan il-każ, jista' jkun hemm bżonn żidiet fid-doża.

Riżultati ta' studji kliniċi fit-tfal urew li, generalment iktar ma jkunu żgħar il-pazjenti iktar ikun hemm bżonn ta' doži ta' NeoRecormon għoljin. Madankollu, l-iskeda tad-dożaġġ rakkomandata għandha tkun segwita, minhabba li r-rispons individwali ma jistax jitbassar.

Kura b'NeoRecormon normalment hija terapija fit-tul. Minkejja dan, jekk hemm bżonn, tista' titwaqqaf f'kull waqt. Tagħrif dwar l-iskeda ta' dożaġġ ta' darba fil-ġimgha huwa bbażat fuq studji kliniċi b'kura li damet 24 ġimgha.

Prevenzjoni ta' anemija ta' prematurità

Is-soluzzjoni tingħata taht il-ġilda b'doża ta' 3×250 IU/kg ta' piż tal-ġisem kull ġimgha. Trabi li twieldu qabel iż-żmien li diġa saritilhom trasfużjoni qabel ma nbditilhom il-kura b'NeoRecormon mhux mistennija li jibbenefikaw daqs trabi li ma saritilhomx trasfużjoni. It-tul rakkomandat ta' kura huwa ta' 6 ġimghat.

Kura ta' anemija sintomatika indotta mill-kimoterapija f'pazjenti bil-kanċer

NeoRecormon għandu jingħata taht il-ġilda lill-pazjenti b'anemija (e.ż. konċentrazzjoni tal-emoglobina ≤ 10 g/dl (6.21 mmol/l)). Is-sintomi u r-riżultat tal-anemija jistgħu jvarjaw bl-età, sess u effett globali tal-marda; valutazzjoni ta' tabib tal-progressjoni u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali hija neċessarja.

Id-doża ta' kull ġimgha tista' tingħata bħala injezzjoni waħda kull ġimgha jew f'doži maqsuma 3 sa 7 darbiet fil-ġimgha.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hi 30 000 IU kull ġimgha (tikkorrispondi għal madwar 450 IU/kg ta' piż tal-ġisem kull ġimgha ibbażata fuq pazjent ta' piż medju).

Minhabba varjabilità bejn il-pazjenti, xi kultant jistgħu jiġu osservati valuri ndividwali tal-emoglobina għall-pazjent aktar jew inqas mil-livell mixtieq ta' emoglobina. Varjabilità tal-emoglobina għandha tiġi rranġata permezz ta' mmanigġjar 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; għwida għall-aġġustament xieraq tad-doża għal meta jiġi osservati valuri tal-emoglobina li jaqbuż 12 g/dl (7.45 mmol/l) hija deskritta isfel.

Jekk wara 4 ġimgħat ta' terapija il-valur ta' emoglobina ikun żdied b'tal-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), id-doża li tkun qed tingħata għandha titkompla. Jekk il-valur ta' emoglobina ma żdiedx b'tal-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), wieħed għandu jikkunsidra li jirdoppja d-doża ta' kull ġimgħa. Jekk wara 8 ġimgħat ta' terapija il-valur ta' emoglobina ma żdiedx b'tal-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), rispons mhux probabbli, u l-kura għandha titwaqqaf.

It-terapija għandha titkompla għal sa 4 ġimgħat wara t-tmiem tal-kimoterapija.

L-ogħla doża m'għandhiex taqbeż 60 000 IU kull ġimgħa.

La darba l-mira terapewtika għall-pazjent individwali giet milhuqa, d-doża għandha titnaqqas b'25 sa 50% biex b'hekk l-emoglobina tinżamm f'dak il-livell. Għandha tiġi kkunsidrata titrazzjoni xierqa tad-doża.

Jekk l-emoglobina taqbeż 12 g/dl (7.45 mmol/l), id-doża għandha titnaqqas b'madwar 25 sa 50%. Kura b'NeoRecormon għandha titwaqqaf temporanjament jekk il-livelli tal-emoglobina jaqbuż 13 g/dl (8.1 mmol/l). Wara li l-livelli tal-emoglobina jonqsu għal 12 g/dl (7.45 mmol/l) jew inqas, it-terapija għandha terġa tinbeda b'doża ta' madwar 25% inqas mid-doża mogħtija qabel.

Jekk iż-żieda fl-emoglobina tkun aktar minn 2 g/dl (1.3 mmol/l) f'4 ġimgħat, id-doża għandha titnaqqas b'25 sa 50%.

Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-viċin sabiex jiġi assigurat li tiġi wżata l-inqas doża approvata ta' NeoRecormon biex jiġi pprovdut kontroll adegwat tas-sintomi tal-anemija.

Kura biex jiżdied id-demmi li jagħmel il-pazjent innifsu

Is-soluzzjoni tingħata għal-vini fuq medda ta' madwar 2 minuti jew taht il-ġilda. NeoRecormon tingħata darbtejn fil-ġimgħa fuq medda ta' 4 ġimgħat. F'dawk id-drabi fejn il-PCV tal-pazjent jippermetti donazzjoni tad-demmi, jiġifieri $PCV \geq 33\%$, NeoRecormon jingħata fl-aħħar tad-donazzjoni. Tul il-perjodu kollu tal-kura, PCV ta' 48% m'għandux jinqabeż.

Id-dożaġġ għandu jkun iddeterminat għal kull pazjent individwali mill-iskwadra kirurgika bħala funzjoni tal-ammont meħtieġ ta' demmi mogħti minn qabel u r-riserva ta' ċelluli ħomor endoġeni:

1. L-ammont meħtieġ ta' demmi mogħti minn qabel jiddependi fuq l-ammont ta' demmi maħsub li se jintilef, użu ta' proċeduri għal preservazzjoni tad-demmi, u l-kundizzjoni fiżika tal-pazjent. Dan l-ammont għandu jkun dik il-kwantità li hija mistennija li tkun biżżejjed biex tiġi evitata trasfużjoni ta' demmi omologa.
L-ammont meħtieġ ta' demmi mogħti minn qabel hu espress f'unitajiet fejn unità waħda fin-nomogramma hija ekwivalenti għal 180 ml ċelluli ħomor.
2. Il-kapaċità li jingħata d-demmi tiddependi l-iktar fuq il-volum tad-demmi tal-pazjent u l-PCV fil-linja bażi. Iż-żewġ varjabbli jiddeterminaw ir-riserva ta' ċelluli ħomor endoġena, li tista' tiġi kkalkolata skont din il-formula:

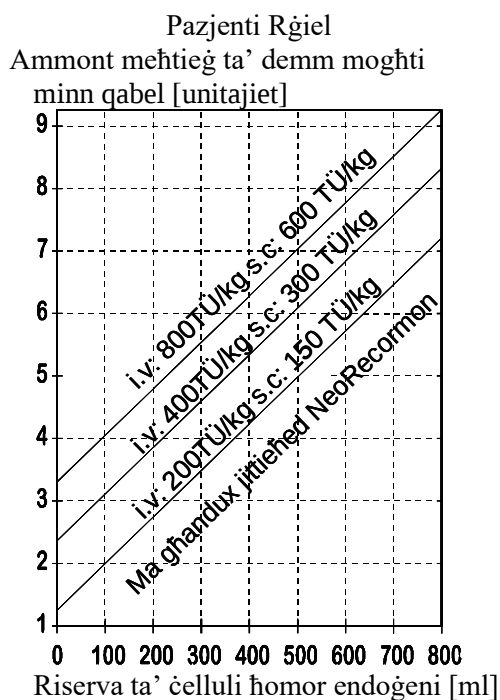
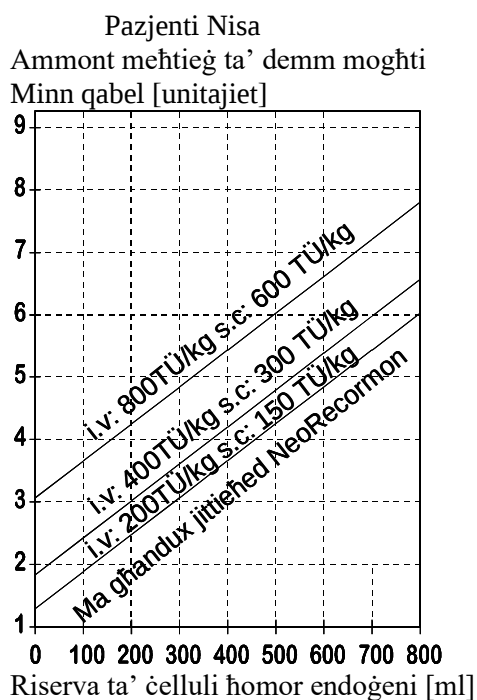
$\text{Riserva ta' ċelluli ħomor endoġeni} = \text{volum tad-demmi [ml]} \times (PCV - 33) \div 100$

Nisa: $\text{volum tad-demmi [ml]} = 41 \text{ [ml/kg]} \times \text{piż tal-ġisem [kg]} + 1\,200 \text{ [ml]}$

Irgħiel: $\text{volum tad-demmi [ml]} = 44 \text{ [ml/kg]} \times \text{piż tal-ġisem [kg]} + 1\,600 \text{ [ml]}$

(piż tal-ġisem $\geq 45 \text{ kg}$)

L-indikazzjoni għall-kura b'NeoRecormon, u jekk jingħata, id-doża waħdanija, għandha tiġi determinata mill-ammont meħtieġ ta' demmi mogħti minn qabel u r-riserva ta' ċelluli ħomor endoġeni skont dawn il-graffs.



Id-doża waħdanija ddeterminata b'dan il-mod tingħata darbtejn fil-ġimġha fuq medda ta' 4 ġimġhat. L-ogħla doża m'għandhiex tkun iktar minn 1 600 IU/kg ta' piż tal-ġisem kull ġimġha għall-amministrazzjoni ġol-vini jew 1 200 IU/kg kull ġimġha għall-amministrazzjoni taħt il-ġilda.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-siringa mimlija għal-lest ta' NeoRecormon hija lesta għall-użu. Jistgħu jiġu injettati biss soluzzjonijiet li huma ċari jew kemmxejn ikangu, bla kulur u li prattikament huma mingħajr fraġli jidher.

NeoRecormon go siringa mimlija għal-lest hu prodott sterili iżda mhux ippreservat. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandha tingħata aktar minn doża waħda minn kull siringa; il-prodott mediċinali huwa għall-użu ta' darba biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Pressjoni għolja mhux kontrollata tajjeb.

Meta ikun qed jingħata biex "jiżdied id-demm li jagħmel il-pazjent innifsu": infart mijokardjali jew puplesija fix-xahar ta' qabel il-kura, angina pectoris mhux stabbli, riskju akbar ta' trombozi fil-vini fil-fond bħal storja ta' mard tromboemboliku fil-vini.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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.

NeoRecormon għandu jintuża b'kawtela meta jkun hemm anemija refrattorja b'eċċess ta' blasts li jkunu għadhom qed jiffurmaw, epilessija, tromboċitosi u insuffiċjenza kronika tal-fwied. Wiehed għandu jiżgura li m'hemmx defiċjenza ta' folic acid u vitamina B₁₂ għax dawn inaqqsu l-effikaċja ta' NeoRecormon.

Għandu jkun hemm attenzjoni b'żieda fid-dożi ta' NeoRecormon f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi 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 sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Biex tkun żgurata l-formazzjoni effettiva taċ-ċelluli tad-demm ħomor, għandu jkun evalwat l-istat tal-ħadid għal kull pazjent qabel u waqt il-kura, u jista' jkun hemm bżonn ta' terapija supplimentari bil-ħadid li għandha tingħata skont il-linji gwida tat-terapija.

Togħbija severa ta' aluminju minħabba kura ta' insuffiċjenza tal-kliewi tista' tnaqqas l-effikaċja ta' NeoRecormon.

L-indikazzjoni għall-kura b'NeoRecormon ta' pazjenti nefrosklerotiċi li għadhom ma bdewx id-dijalisi, għandha tiġi ddefinita ndividwalment, għax l-possibiltà ta' aċċelerazzjoni ta' progressjoni ta' insuffiċjenza renali ma tistax titwarrab b'ċertezza.

Aplasja pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *Pure red cell aplasia*)

PRCA ikkawżata minn antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin, kienet irrapportata f'assoċjazzjoni ma' terapija b'eritropoetin, inkluż NeoRecormon. Dawn l-antikorpi ntwerew li jirreaġixxu mal-proteini eritropoetiċi kollha, u pazjenti ssuspettati jew ikkonfermati li għandhom antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin m'għandhomx jinqalbu għal NeoRecormon (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 tal-kura b'epoetin u għal testijiet għall-antikorpi kontra eritropoetin. Każijiet kienu irrapportati f'pazjenti b'epatite Ċ ikkurati b'interferon u ribavirin, meta epoetins kienu wżati fl-istess waqt. Epoetins mhux approvati fl-immaniġġjar ta' anemija assoċjata ma' epatite Ċ.

Monitoraġġ tal-pressure

Jista' jkun hemm żieda fil-pressure tad-demm jew pressure għolja ġa eżistenti tista' tmur għal aghar, speċjalment f'każijiet ta' żieda f'daqqa fil-PCV. Dawn iż-żidiet fil-pressure tad-demm jistgħu jiġu kkurati b'prodotti mediċinali. Jekk iż-żieda fil-pressure tad-demm ma tistax tiġi kkontrollata minn terapija b'mediċini, interuzzjoni għal ftit taż-żmien tat-terapija b'NeoRecormon hija rakkomandata. Speċjalment fil-bidu tat-terapija, hija rakkomandata sorveljanza regolari tal-pressure tad-demm, inkluż bejn dijalisi u iehor. Tista' sseħħ kriżi ipertensiva b'sintomi jixbħu lil enċefalopatija li tinhtieg attenzjoni mmedjata ta' tabib u kura medika intensiva. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-uġiġħ ta' ras li jagħti f'daqqa, itektek u jixbah lill-emikranja, għax jista' jkun sinjal possibbli ta' twissija.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' kura b'epoetini (ara sezzjoni 4.8). Każijiet aktar serji kienu osservati b'epoetini li jaġixxu fit-tul. Meta jiġu preskritti l-mediċina, il-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 jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, NeoRecormon għandu jitwaqqaf minnufih u jiġi kkunsidrat trattament alternattiv. Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja tal-ġilda bħal SJS jew TEN minħabba l-użu ta' NeoRecormon, il-kura b'sustanza li tistimola l-eritropoesi (ESA, *erythropoiesis stimulating agent*) ma għandha qatt terġa' tinbeda f'dan il-pazjent.

Insuffiċjenza kronika tal-kliewi

F'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, jista' jkun hemm żieda moderata fl-għadd ta' plejtlits, li tibqa' fil-limiti normali, li tkun tiddependi mid-doża, waqt kura b'NeoRecormon, speċjalment wara li jinghata ġol-vini. Din tonqos tul il-kors tat-terapija. Huwa rakkomandat li l-għadd ta' plejtlits ikun issorveljat regolarment matul l-ewwel 8 ġimgħat ta' terapija.

Konċentrazzjoni tal-emoglobina

F'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, l-konċentrazzjoni tal-emoglobina miżmuma m'għandhiex taqbeż il-limitu ta' fuq tal-konċentrazzjoni mmirata tal-emoglobina rakkomandata f'sezzjoni 4.2. Fi provi kliniċi, kienet osservata żieda fir-riskju ta' mewt u ta' episodji kardjovaskulari serji jew avvenimenti kardjovaskulari inkluż puplesija meta ESAs inghataw biex tintlaħaq emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.45 mmol/l).

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

Fi trabi prematuri, jista' jkun hemm żieda żgħira fl-għadd ta' plejtlits, partikolarment sa 12-14-il ġurnata ta' ħajja, għalhekk il-plejtlits għandhom jiġu sorveljati regolarment.

Effett fuq it-tkabbir tat-tumur

Epoetins huma fatturi tat-tkabbir li primarjament jistimolaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demmm. Riċetturi għall-eritropoetin jistgħu jinstabu fuq il-wiċċ ta' diversi ċelluli tat-tumur. Bħal bil-fatturi tat-tkabbir kollha, hemm il-biża li epoetins jistgħu jistimolaw it-tkabbir ta' tumuri. F'bosta studji kkontrollati, epoetins ma ntwerewx li jtejbu s-sopravivenza globali jew inaqqsu r-riskju tal-progressjoni tat-tumur f'pazjenti b'anemija assoċjata ma' kanċer.

Fi studji kliniċi kkontrollati, l-użu ta' NeoRecormon u ta' ESAs oħra wera:

- ħin imqassar sal-progressjoni tat-tumur f'pazjenti b'kanċer avvanzat fir-ras u fl-ġhonq li kienu qed jirċievu terapija ta' radjazzjoni meta mogħti biex tintlaħaq emoglobina ta' aktar minn 14 g/dl (8.69 mmol/l),
- sopravivenza globali mqassra u żieda fl-imwiet attribwiti lill-progressjoni tal-marda wara 4 xhur f'pazjenti b'kanċer metastatiku tas-sider li kienu qed jirċievu kimoterapija meta mogħti biex tintlaħaq emoglobina ta' 12-14 g/dl (7.45-8.69 mmol/l),
- żieda fir-riskju ta' mewt meta mogħti biex tintlaħaq emoglobina ta' 12 g/dl (7.45 mmol/l) f'pazjenti b'marda malinna attiva li mhux qed jirċievu kimoterapija jew terapija ta' radjazzjoni. ESAs mhumieħ indikati għall-użu f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Minhabba l-punti msemmijin fuq, f'xi sitwazzjonijiet kliniċi trasfużjonijiet tad-demmm għandhom ikunu l-kura ppreferita għall-immanniġġjar ta' anemija f'pazjenti bil-kanċer. Id-deċiżjoni li jinghataw eritropoetins rikombinanti għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskji/benefiċċji bil-parteciċipazzjoni tal-pazjent individwali, li għandha tikkunsidra l-kuntest kliniku speċifiku. Fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati f'din il-valutazzjoni għandhom jinkludu t-tip ta' tumor u l-istadju tiegħu; il-grad tal-anemija; it-tul mistenni tal-ħajja; l-ambjent li fih qed jiġi kkurat il-pazjent; u l-preferenza tal-pazjent (ara sezzjoni 5.1).

Jista' jkun hemm żieda fil-pessjoni tad-demmm li tista' tiġi kkurata b'medicini. Għalhekk huwa rakkomandat li tiġi sorveljata l-pessjoni tad-demmm, speċjalment fil-fażi tal-bidu tal-kura f'pazjenti bil-kanċer.

L-għadd ta' plejtlits u l-livell ta' emoglobina ukoll għandhom jiġu sorveljati f'intervalli regolari f'pazjenti bil-kanċer.

Jista' jkun hemm żieda fl-għadd ta' plejtlits li fil-biċċa l-kbira tibqa' f'limiti normali, f'pazjenti li jkunu qegħdin fi *programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu*. Għalhekk huwa

rakkomandat li f'dawn il-pazjenti l-għadd ta' plejtlits jiġi determinat mill-inqas darba fil-gimgha. Jekk ikun hemm żieda fil-plejtlits ta' ikbar minn $150 \times 10^9/l$ jew jekk il-plejtlits jiżdiedu iktar mill-limitu normali, il-kura b'NeoRecormon għandha titwaqqaf.

Fi trabi li twieldu qabel iż-żmien, riskju potenzjali li erythropoietin jikkawża retinopatija ma jistax jiġi eskluż, għalhekk għandu jkun hemm attenzjoni u d-deċiżjoni li tingħata kura lil tarbija li twieldet qabel iż-żmien għandha tiġi bbilanċjata kontra l-benefiċċju u r-riskju potenzjali ta' din il-kura u għażliet alternattivi disponibbli.

F'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi, żieda fid-doża tal-heparin waqt id-dijalisi tad-demmm spiss tkun b'żonnjuża tul il-kors ta' terapija b'NeoRecormon minhabba li dan iżid il-volum ta' ċelluli ppakjati. Jekk il-heparinisation ma tkunx l-aħjar, jista' jkun hemm okkluzjoni tal-magna tad-dijalisi.

F'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi li għandhom riskju ta' shunt thrombosis, għandu jiġi ikkunsidrat li ssir reviżjoni bikrija ta' shunts u l-qugh għat-trombozi billi jingħata acetylsalicylic acid, per eżempju.

Livelli tal-potassju u l-fosfat fis-serum għandhom ikunu issorveljati regolarment waqt terapija b'NeoRecormon. Elevazzjoni tal-potassju kienet irrappurtata f'xi pazjenti uremiċi li kienu qed jirċievu NeoRecormon, għalkemm ma kinitx stabbilita il-kawżalita'. Jekk ikun osservat livell ogħli ta' potassju jew li l-livell ikun qed jiżdied, għandu jkun ikkunsidrat li jitwaqqaf l-għoti ta' NeoRecormon sakemm il-livell ikun irrangat.

Biex NeoRecormon jintuża fuq pazjenti li jkunu fi programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu, għandhom jiġu kkunsidrati l-linji gwida uffiċjali dwar il-prinċipji tad-donazzjoni tad-demmm, partikolarment:

- jistgħu jagħtu d-demmm biss pazjenti b'PCV $\geq 33\%$ (emoglobina ≥ 11 g/dl [6.83 mmol/l]);
- kura speċjali trid tingħata lil pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg;
- il-volum meħud f'darba m'għandux jaqbeż bejn wieħed u ieħor 12% ta' dak li hu stmat li hu il-volum tad-demmm tal-pazjent.

Il-kura għandha tingħata biss lil pazjenti li għalihom huwa kkunsidrat importanti ħafna li tkun evitata trasfużjoni ta' demm omologu, b'kunsiderazzjoni ta' valutazzjoni tar-riskji/benefiċċji ta' trasfużjonijiet omologi.

Użu ħażin

Użu ħażin minn persuni f'saħħithom jista' jwassal għal żieda eċċessiva fil-volum ta' ċelluli ppakjati. Dan jista' jkun assoċjat ma' kumplikazzjonijiet fis-sistema kardjovaskulari li jgħallqu periklu ta' mewt.

Eċċipjenti

NeoRecormon f'siringa mimlija għal-lest jista' jkun fih sa 0.3 mg ta' phenylalanine/siringa bħala sustanza mhux attiva. Għalhekk, dan għandu jkun ikkunsidrat f'każ ta' pazjenti li jbatu minn forom severi ta' phenylketonuria.

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

Dan il-prodott mediċinali fih polysorbate 20 (0.034 mg/siringa b'volum nominali ta' 0.3 ml u 0.063 mg/siringa b'volum nominali ta' 0.6 ml). Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ir-riżultati kliniċi miksubin s'issa ma jurux li hemm interazzjoni ta' NeoRecormon ma' prodotti mediċinali oħra.

Esperimenti fuq l-annimali wrew li epoetin beta ma jzidx il-mijelotossicità ta' prodotti mediċinali ċitostatiċi bħal etoposide, cisplatin, cyclophosphamide, u fluorouracil.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* klinika dwar tqaliet esposti għal epoetin beta.
Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb ricetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk epoetin beta jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitkompliex/jitwaqqafx it-treddigh jew titkompliex/titwaqqafx it-terapija b'epoetin beta, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija b'epoetin beta għall-mara.

Fertilità

Studji fl-annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

NeoRecormon m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Skont ir-risultati miksubin minn provi kliniċi li nkludew 1 725 pazjent, madwar 8% tal-pazjenti kkurati b'NeoRecormon huma mistennija li jkollhom esperjenza ta' reazzjonijiet avversi.

Pazjenti anemiċi b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi

Ir-reazzjoni avversa li tinħass l-iktar spiss waqt il-kura b'NeoRecormon hija żieda fil-pressjoni tad-demem jew l-aggravazzjoni ta' pressjoni għolja eżistenti, speċjalment f'każijiet fejn hemm żieda mgħaġġla tal-PCV (ara sezzjoni 4.4). Tista' ssehh ukoll kriżi ipertensiva b'sintomi bħal ta' enċefalopatija (e.ż. uġiġħ ta' ras u konfużjoni, disturbi motorji tas-sensi – bħal problemi biex wiehed jitellem jew diffikultà fil-mixi – sa anki attakki ta' puplesija tonokloniċi) f'pazjenti ndividwali li ssoltu jkollhom pressjoni normali jew baxxa (ara sezzjoni 4.4).

Tista' ssehh shunt thrombosis speċjalment f'pazjenti li għandhom tendenza għal ipotensjoni jew dawk li għandhom kumplikazzjonijiet fil-fistulae arterjovenużi (eż. stenożi, aneurizmi), ara sezzjoni 4.4. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ikun osservat tnaqqis fil-valuri ta' ferritin fis-serum flimkien ma' żieda fil-volum ta' ċelluli ppakkjati (ara sezzjoni 4.4). Barra minn hekk, f'każijiet iżolati, kienu osservati żjiediet temporanji fil-livelli ta' potassju u fosfat fis-serum (ara sezzjoni 4.4).

F'każijiet iżolati kienet irrappurata aplasja pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA) ikkawżata minn antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin, f'assoċjazzjoni ma' terapija b'NeoRecormon. F'każ ta' dijanjosi ta' PRCA ikkawżata minn antikorpi kontra l-eritropoetin, it-terapija b'NeoRecormon m'għandhax titwaqqaf u l-pazjenti għandhom jinqalbu għal fuq proteina eritropoetika oħra (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi huma elenkati f'Tabella 1 hawn taht.

Pazjenti bil-kancer

Uġiġħ ta' ras u pressjoni għolja relatati ma' kura b'epoetin beta li jistgħu jiġu kkontrollati b'medicini, huma komuni (ara sezzjoni 4.4).

F'xi pazjenti, huwa osservat tnaqqis fil-parametri ta' ħadid fis-serum (ara sezzjoni 4.4).

Studji kliniċi urew frekwenza oġġla ta' avvenimenti trombo-embolitiċi f'pazjenti bil-kanċer ikkurati b'NeoRecormon meta mqabbla ma' daww il-kontrolli mhux ikkurati jew ma' placebo. F'pazjenti kkurati b'NeoRecormon, din l-inċidenza hija ta' 7% meta mqabbla ma' 4% fil-kontrolli; din mhix assoċjata ma' żieda fil-mortalità b'kawża trombo-embolitika meta mqabbla mal-kontrolli.

Reazzjonijiet avversi huma elenkati f'Tabella 2 hawn taħt.

Pazjenti fi programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu

Pazjenti fi programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu kienu rrapportati li juru frekwenza ta' avvenimenti trombo-embolitiċi kemmxejn akbar. Madankollu, ma tistax tiġi stabbilita relazzjoni kawżali ma' kura b'NeoRecormon.

Fi provi kontrollati bil-placebo, defiċjenza temporanja ta' hađid deheret aktar f'pazjenti kkurati b'NeoRecormon meta mqabbla mal-gruppi ta' kontroll (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet avversi huma elenkati f'Tabella 3 hawn taħt.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' kura b'epoetini (ara sezzjoni 4.4)

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA u l-kategorija tal-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); 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 ħafna ($< 1/10\,000$); mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi attribwiti lill-kura b'NeoRecormon fi provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti b'CKD

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja Kriżi ipertensiva	Komuni Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Trombożi fix-shunt Tromboċitożi	Rari Rari ħafna

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi attribwiti lill-kura b'NeoRecormon fi provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti bil-kanċer

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja	Komuni
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Avveniment trombo-embolitiku	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi attribwiti lill-kura b'NeoRecormon fi provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti fi programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni

Trabi prematuri

Tnaqqis fil-valuri ta' ferritin fis-serum huwa komuni ħafna (ara sezzjoni 4.4).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Rarament, reazzjonijiet tal-ġilda relatati ma' kura b'epoetin beta, bħal raxx, ħakk, urtikarja jew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jiġru. F'każijiet rari ħafna, kienu rrappurtati reazzjonijiet jixbħu daww anafilattiċi relatati ma' kura b'epoetin beta. Madankollu, fi studji kliniċi ikkontrollati ma nstabt l-ebda żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

F'każijiet rari ħafna, partikolarment fil-bidu tal-kura, kienu rrappurtati sintomi jixbħu lill-influwenza, bħal deni, dehxi, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fid-dirġajn u fir-riġlejn, telqa u/jew uġiġħ fl-għadam, relatati ma' kura b'epoetin beta. Dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fin-natura u battew wara ftit sigħat jew jiem.

Data minn prova klinika kkontrollata b'epoetin alfa jew darbepoetin alfa, irrappurtat l-inċidenza ta' puplesija bħala komuni.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Il-margni terapewtiku ta' NeoRecormon huwa wiesa' ħafna. Lanqas f'livelli għoljin ħafna fis-serum ma deheru sintomi ta' avvelenament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antianemiku, Kodiċi ATC: B03XA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Erythropoietin huwa glikoproteina li tistimola l-formazzjoni ta' eritrociti mill-proġenituri ikkonsenjati tagħhom. Jahdem bħala fattur li jstimula l-mitosi u bħala ormon ta' divrenzjar.

Epoetin beta, is-sustanza attiva ta' NeoRecormon, hija identika fl-amino acids u l-karboidrati tagħha, għall-eritropoetin li kien iżolat mill-urina ta' pazjenti anemiċi.

L-effikaċja bijoloġika ta' epoetin beta kienet murija wara li nġhatat taħt il-ġilda u ġol-vini lil diversi annimali in vivo li ntużaw bħala mudell (firien normali u uremiċi, ġrieden poliċitemiċi, klieb). Wara l-amministrazzjoni ta' epoetin beta, in-numru ta' eritrociti, il-valuri tal-Hb u l-għadd ta' retikuloċiti żdiedu, flimkien mar-rata ta' inkorporazzjoni ta' ⁵⁹Fe.

Instabet żieda fl-inkorporazzjoni ta' ³H-thymidine f'ċelluli eritrojdi b'nukleu tal-milsa *in vitro* (kultura ta' ċelluli tal-milsa tal-ġrieden) wara inkubazzjoni b'epoetin beta.

Investigazzjonijiet f'kulturi ta' ċelluli tal-mudullun uman urew li epoetin beta jstimula speċifikament il-formazzjoni ta' ċelluli tad-demm ħomor u ma jaffettwax il-formazzjoni tal-leukoċiti. Ma kienux osservati azzjonijiet ċitotossiċi ta' epoetin beta fuq il-mudullun jew fuq ċelluli tal-ġilda umana.

Wara amministrazzjoni ta' doża waħda ta' epoetin beta ma kienux osservati effetti fuq l-imġieba jew fil-mod ta' ċaqliq ta' ġrieden u fil-funzjonijiet ċirkulatorji u respiratorji tal-klieb.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studju randomised, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo ta' 4 038 pazjent b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi li ma kinux fuq dijaliżi, b'dijabete tat-tip 2 u b'livelli ta' emoglobina ≤ 11 g/dl, il-pazjenti rċevew kura b'darbepoetin alfa biex jintlaħqu livelli ta' emoglobina ta' 13 g/dl jew plaċebo (ara sezzjoni 4.4). L-istudju ma laħaq 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 tal-punti finali komposti uriet l-HR li ġejjin (CI ta' 95%): mewt 1.05 (0.92, 1.21), puplesija 1.92 (1.38, 2.68), insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF - *congestive heart failure*) 0.89 (0.74, 1.08), infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) 0.96 (0.75, 1.23), dħul l-isptar minhabba iskemija mijokardijaka 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'CRF (fuq id-dijaliżi, mhux fuq id-dijaliżi, bi jew mingħajr dijabete). Kienet osservata tendenza lejn żieda fl-istimi ta' riskju ta' mortalità minn kull kawża, u avvenimenti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari assoċjati ma' dożi kumulattivi ta' ESA oghla indipendenti mill-istat ta' dijabete jew ta' dijaliżi (ara sezzjonijiet 4.2 u 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 kbar ikkontrollati li kienu jinvolvu total ta' 2 833 pazjent, li fosthom erbgha kienu studji double-blind u kkontrollati bil-plaċebo u wieħed kien studju open-label. Fi tnejn mill-istudji hađu sehem pazjenti li kienu qed jiġu kkurati b'kimoterapija. Il-konċentrazzjoni mmirata tal-emoglobina fi tnejn mill-istudji kienet > 13 g/dl; fit-tliet studji li jibqa' din kienet 12-14 g/dl. Fl-istudju open-label ma kien hemm l-ebda differenza fis-sopravivenza globali bejn pazjenti kkurati b'eritropoetin rikombinanti uman u l-kontrolli. Fl-erba' studji kkontrollati bil-plaċebo 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 mqabbel 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.

Meta-analiżi bbażata fuq tagħrif tal-pazjent individwali, li nkludiet tagħrif mit-12-il studju kliniku kkontrollat kollha, magħmula b'NeoRecormon f'pazjenti anemiċi bil-kanċer (n=2 301), uriet estimu globali tal-punt tal-proporzjon ta' periklu għas-sopravivenza ta' 1.13 favur il-kontrolli (95% CI 0.87, 1.46). F'pazjenti b'emoglobina fil-linja bażi ≤ 10 g/dl (n=899), l-estimu tal-punt tal-proporzjon ta' periklu għas-sopravivenza kien 0.98 (95% CI 0.68 sa 1.40). Żieda fir-riskju relattiv ta' episodji tromboembolitici kienet osservata fil-popolazzjoni globali (RR 1.62, 95% CI: 1.13, 2.31).

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 nvolviet bosta epoetins. Meta-analiżi tat-tagħrif globali tas-sopravivenza pproduċiet estimu tal-punt tal-proporzjon ta' periklu ta' 1.06 favur il-kontrolli (95% CI: 1.00, 1.12; 53 prova u 13 933 pazjent) u għall-pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija, il-proporzjon ta' periklu tas-sopravivenza globali kien 1.04 (95% CI: 0.97, 1.11; 38 prova u 10 441 pazjent). Meta-analiżi ndikat ukoll b'mod konsistenti żieda sinifikanti fir-riskju relattiv ta' avvenimenti tromboembolitici f'pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu eritropoetin rikombinanti uman (ara sezzjoni 4.4).

F'każijiet rari ħafna, ffurmaw antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin b'aplasja pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA) u anki mingħajrha waqt terapija b'rHuEPO.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Investigazzjonijiet farmakokinetiċi f'voluntiera f'saħħithom u pazjenti uremiċi juru li l-*half-life* ta' epoetin beta mogħti ġol-vini hu ta' bejn 4 u 12-il siegħa u li l-volum ta' distribuzzjoni jikkorrispondi għal darba sa darbtejn il-volum tal-plażma. Riżultati jixxibħu nkisbu minn esperimenti fl-annimali f'firien normali u uremiċi.

Wara għotja taħt il-ġilda ta' epoetin beta lil pazjenti uremiċi, assorbiment imtawwal irriżulta f'koncentrazzjoni fissa fis-serum, fejn l-ogħla koncentrazzjoni tintlaħaq wara medja ta' 12-28 siegħa. Il-*half-life* terminali hija ogħla minn dik wara amministrazzjoni ġol-vini, b'medja ta' 13-28 siegħa.

Il-biodisponibilità ta' epoetin beta wara amministrazzjoni taħt il-ġilda hija bejn 23 u 42% meta mqabbel ma' amministrazzjoni ġol-vina.

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

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studju dwar riskju ta' kanċer b'eritropoetin omologu fil-ġrieden ma żvelax sinjali ta' potenzjal proliferattiv jew tumuroġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Urea,
Sodium chloride,
Polysorbate 20,
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
Disodium phosphate dodecahydrate,
Calcium chloride dihydrate,
Glycine,
L-Leucine,
L-Isoleucine,
L-Threonine,
L-Glutamic acid,
L-Phenylalanine,
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

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

Għall-iskop ta' użu ambulatorju, il-pazjent jista' jneħhi l-prodott mill-frigġ u jżommu f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25 °C), għall-perijodu wieħed ta' mhux aktar minn tlett ijiem.

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

Siringa mimlija għal lest (hġiegħ Tip I), b'għatu tat-tarf u tap tal-plaġer (lasktu teflonizzat).

NeoRecormon 500 IU, NeoRecormon 2 000 IU, NeoRecormon 3 000 IU, NeoRecormon 4 000 IU, NeoRecormon 5 000 IU u NeoRecormon 6 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.3 ml ta' soluzzjoni.

NeoRecormon 10 000 IU, NeoRecormon 20 000 IU u NeoRecormon 30 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

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

NeoRecormon huwa pprovdut fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

NeoRecormon 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda (30G1/2) jew 6 siringi mimlija għal-lest b'6 labriet (30G1/2).

NeoRecormon 2 000 IU, NeoRecormon 3 000 IU, NeoRecormon 4 000 IU, NeoRecormon 5 000 IU, NeoRecormon 6 000 IU, NeoRecormon 10 000 IU u NeoRecormon 20 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda (27G1/2) jew 6 siringi mimlija għal-lest b'6 labriet (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda (27G1/2) jew 4 siringi mimlija għal-lest b'4 labriet (27G1/2).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ewwel aħsel idejk!

1. Neħhi siringa waħda mill-pakkett u ara li s-soluzzjoni tkun ċara, bla kulur u prattikament mingħajr frak li jidhru. Neħhi l-għatu mis-siringa.
2. Neħhi labra waħda mill-pakkett, waħhalha mas-siringa u neħhi l-għatu ta' protezzjoni minn mal-labra.
3. Żomm is-siringa wieqfa u mbotta il-plaġer 'il fuq biex titneħħa l-arja mis-siringa u il-labra. Ibqa' mbotta il-plaġer sakemm ikun hemm NeoRecormon fis-siringa daqs kemm għandu jingħata.
4. Naddaf il-ġilda fejn se tkun se tingħata l-injezzjoni b'inselha tal-akohol. Ifforma tinja fil-ġilda billi toqros il-ġilda bejn is-saba' l-kbir u l-werrej. Aqbad is-siringa minn post viċin il-labra u daħhalha fil-ġilda b'moviment hafif u sod. Injetta s-soluzzjoni ta' NeoRecormon. Iġbed il-labra malajr u aghfas fejn ingħatat l-injezzjoni b'biċċa xotta u sterili.

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu ta' darba biss. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-iġijiet 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/1/97/031/025-026
EU/1/97/031/029-030
EU/1/97/031/031-032
EU/1/97/031/033-034
EU/1/97/031/035-036
EU/1/97/031/037-038
EU/1/97/031/041-042
EU/1/97/031/043-044
EU/1/97/031/045-046

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Lulju 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 25 ta' Ġunju 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

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

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

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

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-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
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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-tqegħid 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).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 500 IU****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 500 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet. Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (30G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (30G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**Ahżen fi friġġ**

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/1/97/031/025 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/026 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 500 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija għal-lest ta' 500 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 500 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA** siringa mimlija għal-lest ta' 2 000 IU**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 2 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 2 000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda

6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ

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/1/97/031/029 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/030 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 2 000 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 2 000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 2 000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA** siringa mimlija għal-lest ta' 3 000 IU**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 3 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 3 000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.
Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest waħda (0.3 ml) u labra waħda (27G1/2)
6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**Ahżen fi friġġ**

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/1/97/031/031 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/032 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 3 000 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 3 000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 3 000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA** siringa mimlija għal-lest ta' 4 000 IU**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 4 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 4 000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda

6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ

Żomm il-kontenitur 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/1/97/031/041 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/042 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 4 000 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija għal-lest ta' 4 000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 4 000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA** siringa mimlija għal-lest ta' 5 000 IU**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 5 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 5 000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.
Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ

Żomm il-kontenitur 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/1/97/031/033 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/034 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 5 000 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 5 000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 5 000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA** siringa mimlija għal-lest ta' 6 000 IU**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 6 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 6 000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.
Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ

Żomm il-kontenitur 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/1/97/031/043 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/044 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 6 000 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 6 000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 6 000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA** siringa mimlija għal-lest ta' 10 000 IU**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 10 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 10 000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.
Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.6 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.6 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ

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/1/97/031/035 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/036 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 10 000 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija għal-lest ta' 10 000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 10 000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA** siringa mimlija għal-lest ta' 20 000 IU**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 20 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 20 000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet. Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.6 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.6 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**Ahżen fi friġġ**

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/1/97/031/037 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/038 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 20 000 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 20 000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 20 000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA** siringa mimlija għal-lest ta' 30 000 IU**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NeoRecormon 30 000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 30 000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet. Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.6 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
4 siringi mimlija għal-lest (0.6 ml) u 4 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**Ahżen fi friġġ**

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/1/97/031/045 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/046 4 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 30 000 IU

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 30 000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 30 000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

NeoRecormon 500 IU
NeoRecormon 2 000 IU
NeoRecormon 3 000 IU
NeoRecormon 4 000 IU
NeoRecormon 5 000 IU
NeoRecormon 6 000 IU
NeoRecormon 10 000 IU
NeoRecormon 20 000 IU
NeoRecormon 30 000 IU

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
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 effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum NeoRecormon u għalxiex jintuża

NeoRecormon huwa soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni taħt il-ġilda (użu għal taħt il-ġilda) jew ġo vina (użu għal ġol-vini). Fih ormon imsejjaħ *epoetin beta*, li jstimula l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demm. Epoetin beta huwa magħmul minn teknoloġija ġenetika speċjalizzata u jaħdem bl-istess mod eżatt bħall-ormon naturali, eritropoetin.

NeoRecormon huwa indikat għal:

- **Kura ta' anemija sintomatika kkawżata minn mard kroniku tal-kliwi** (anemija renali) f'pazjenti fuq id-dijalisi, jew li għad mhux fuq id-dijalisi.
- **Prevenzjoni ta' anemija fi trabi prematuri** (b'piz bejn 750 u 1 500 g u li twieldu qabel l-34 ġimgħa).
- **Kura ta' anemija b'sintomi relatati f'pazjenti adulti bil-kanċer li qed jirċievu kimoterapija.**
- **Kura ta' persuni li jagħtu d-demm tagħhom qabel kirurġija.** L-injezzjonijiet ta' epoetin beta jżidu l-ammont ta' demm li jkun jista' jittiehed mill-ġisem tiegħek qabel il-kirurġija u mogħti lura waqt jew wara l-kirurġija (din hija trasfużjoni awtologa).

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża NEORECORMON

Tużax NeoRecormon:

- **jekk inti allergiku** għal epoetin beta jew għal xi sustanza ohra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- **jekk għandek problemi bil-pressure tad-demm** li ma jistghux jiġu kkontrollati;
- **jekk qed tagħti d-demm tiegħek qabel il-kirurgija, u:**
 - kellek **attakk tal-qalb** jew **puplesija** fix-xahar ta' qabel il-kura
 - għandek **angina pectoris mhux stabbli** – uġiġh fis-sider għdid jew li qed iżid
 - tinsab **f'riskju ta' formazzjoni ta' demm magħqud** fil-vini (*trombozi fil-vini l-fondi*) – per eżempju, jekk kellek tgħaqqid fid-demm qabel.

Jekk xi wahda minn dawn tapplika għalik, jew tista' tapplika għalik, **għid lit-tabib tiegħek immedjatament.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża NeoRecormon

- **jekk it-tarbija tiegħek teħtieġ kura b'NeoRecormon, it-tarbija tiegħek se tiġi ssorveljata b'attenzjoni għal kwalunkwe effetti potenzjali fuq l-għajnejn**
- **jekk l-anemija li għandek** ma titjieb bil-kura b'epoetin
- **jekk għandek livelli baxxi ta' ċerti vitamini B** (folic acid jew vitamina B12)
- **jekk għandek livelli għoljin ħafna ta' aluminju fid-demm**
- **jekk l-għadd ta' plejtlits fid-demm tiegħek huwa għoli**
- **jekk għandek mard kroniku tal-fwied**
- **jekk għandek epilessija**
- **jekk żviluppajt antikorpi kontra l-eritropoetin u aplasia pura taċ-ċelluli l-homor** (produzzjoni taċ-ċelluli l-homor tad-demm imnaqqsa jew imwaqqfa) waqt esposizzjoni preċedenti għal xi sustanza eritropoetika. F'dan il-każ m'għandekx tibda tingħata NeoRecormon.

Oqghod attent ħafna bi prodotti ohra li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demm:

NeoRecormon huwa wieħed minn grupp ta' prodotti li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demm kif jagħmel l-eritropoetin uman magħmul mill-proteina. It-tabib tiegħek dejjem se jiehru nota tal-prodott eżatt li qed tuża.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN) b'rabta ma' kura b'epoetini.

Fil-bidu SJS/TEN tista' tidher b'ħala tikek homor qishom targits jew dbabar tondi ħafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk. Barra minn hekk, jista' jkun hemm ulċeri fil-halq, fil-grizmejn, fl-imnieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn homor u minfuħin). Ħafna drabi dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jiġu ppreċeduti minn deni u/jew sintomi li jixbhu lil dawg tal-influwenza. Ir-raxxijiet jistghu jipprogressaw għal tqaxxir mifruq tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja.

Jekk tiżviluppa raxx serju jew xi sintomu ieħor tal-ġilda minn dawn, ieqaf fuq NeoRecormon u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih.

Twissija Speċjali

Waqt kura b'NeoRecormon

Jekk inti pazjent b'marda kronika tal-kliwi, u speċjalment jekk ma tirrispondix b'mod xieraq għal NeoRecormon, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doża tiegħek ta' NeoRecormon għax jekk ma tkunx qed tirrispondi għall-kura zieda ripetuta tad-doża tiegħek ta' NeoRecormon tista' żżid ir-riskju li jkollok problemi tal-qalb jew tal-kanali tad-demm u tista' żżid ir-riskju ta' infart mijokardijaku, puplesija u mewt.

Jekk inti pazjent bil-kanċer, għandek tkun taf li NeoRecormon jista' jaħdem bħala fattur tat-tkabbir taċ-ċelluli tad-demmm u f'xi ċirkustanzi jista' jkollu effett negattiv fuq il-kanċer tiegħek. Skont is-sitwazzjoni individwali tiegħek, trasfużjoni tad-demmm għandu mnejn tkun ippreferuta. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Jekk inti pazjent nefrosklerotiku u m'intix qiegħed fuq id-dijalisi, it-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk il-kura hijiex tajba għalik. Dan għaliex wieħed ma jistax iwarra b'ċertezza assoluta l-possibilità ta' aċċelerazzjoni tal-progressjoni tal-marda tal-kliwi.

It-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet tad-demmm regolari sabiex jiċċekkja:

- il-livelli ta' potassju tiegħek. Jekk għandek livell ta' potassju għoli jew li qed jiżdied it-tabib tiegħek jista' jerga jikkonsidra l-kura tiegħek
- l-għadd ta' plejtlits tiegħek. In-numru ta' plejtlits jista' jiżdied bi ftit jew b'ammont moderat waqt it-trattament bl-epoetin, u dan jista' jikkawża bdil fit-tgħaqqid tad-demmm.

Jekk inti pazjent tal-kliwi taħt emodijalisi, it-tabib tiegħek jista' jbidel id-doża tiegħek ta' eparina. Dan għandu jevita l-imblukkar fit-tubi tas-sistema tad-dijalisi.

Jekk inti pazjent tal-kliwi taħt emodijalisi u qiegħed f'riskju ta' trombozi tax-shunt, jistgħu jifforma tgħaqqid tad-demmm (trombozi) fix-shunt (vina jew arterja użata għal konnessjoni mas-sistema ta' dijalisi) tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi acetylsalicylic acid jew jimmodifika x-shunt.

Jekk qed tagħti d-demmm tiegħek qabel kirurġija, it-tabib tiegħek ikollu bżonn:

- jara li inti kapaċi tagħti d-demmm, speċjalment jekk tiżen inqas minn 50 kg
- jara li għandek livell suffiċjenti ta' ċelluli l-homor tad-demmm (emoglobina ta' mill-inqas 11 g/dl)
- jiżgura li jingħata biss 12% tad-demmm tiegħek f'daqqa.

Tużax NeoRecormon hażin:

L-użu hażin ta' NeoRecormon minn persuni f'saħħithom jista' jwassal għal żieda fiċ-ċelluli tad-demmm u bħala konsegwenza jhaxxen id-demmm. Dan jista' mbgħad iwassal għall-kumplikazzjonijiet tal-qalb jew tal-vini jew arterji li jistgħu jipperikolaw il-ħajja.

Mediċini oħra u NeoRecormon

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

Tqala, treddiġ u fertilità

M'hemmx wisq esperjenza b'NeoRecormon f'nisa tqal jew f'nisa li jkunu qed ireddegħu. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

NeoRecormon ma wera l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità fl-annimali. Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhux magħruf.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma ġew osservati l-ebda effetti fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

NeoRecormon fih phenylalanine

Din il-mediċina fiha phenylalanine. Tista' tagħmel ħsara lill-persuni b'phenylketonuria.

Jekk għandek *phenylketonuria*, **kellem lit-tabib tiegħek** dwar il-kura tiegħek b'NeoRecormon.

NeoRecormon fih sodium

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

NeoRecormon fih polysorbate

Din il-medicina fiha polysorbate 20 (0.034 mg/siringa b'volum nominali ta' 0.3 ml u 0.063 mg/siringa b'volum nominali ta' 0.6 ml). Polysorbates jistghu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża NeoRecormon

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispjazzar 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 NeoRecormon, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doża tiegħek u jinfurmak jekk għandek bżonn tbiddel id-doži ta' NeoRecormon.

It-trattament b'NeoRecormon għandu jinbeda taht is-supervizjoni tat-tabib tiegħek.

Aktar injezzjonijiet jistghu jingħataw mit-tabib tiegħek jew, wara li tkun ġejt imħarreg, tista' tinjetta NeoRecormon inti stess (ara l-istruzzjonijiet fit-tmiem ta' dan il-fuljett).

NeoRecormon jista' jiġi injettat taht il-ġilda fl-addome, fi driegħ jew koxxa, jew ġo vina. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema hu l-aħjar għalik.

It-tabib tiegħek se jagħmel testijiet tad-demem regolari biex jimmonitorja kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi għat-trattament billi jkejjel il-livell tal-emoglobina tiegħek.

Dożaġġ ta' NeoRecormon

Id-doża ta' NeoRecormon tiddependi mill-kondizzjoni tal-marda, tiegħek mill-mod kif tingħata l-injezzjoni (taht il-ġilda jew ġo vina) u mill-piż tal-ġisem tiegħek. It-tabib tiegħek se jikkalkula id-doża t-tajba għalik.

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

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

• Anemija sintomatika kkawżata minn marda kronika tal-kliewi

L-injezzjonijiet tiegħek jingħataw taht il-ġilda jew ġo vina. Jekk is-soluzzjoni tingħata ġo vina din għandha tiġi injettata fuq medda ta' madwar 2 minuti, eż. pazjenti fuq emodijalisi se jingħataw l-injezzjoni mill-fistula arterjovenuża fl-aħħar tad-dijalisi.

Pazjenti mhux fuq emodijalisi, normalment jingħataw injezzjonijiet taht il-ġilda.

It-trattament b'NeoRecormon huwa maqsum f'żewġ stadji:

a) Korrezzjoni tal-anemija

Id-doża tal-bidu għall-injezzjoni taht il-ġilda hija ta' 20 IU kull injezzjoni għal kull 1 kg tal-piż ta' ġismek, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa.

Wara 4 ġimgħat, it-tabib iwettaq xi testijiet u, jekk ir-respons għall-kura mhux suffiċjenti, id-doża tista' tiżdied għal 40 IU/kg f'kull injezzjoni, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa. Jekk ikun neċessarju t-tabib jista' jkompli jżid id-doża tiegħek f'intervalli ta' xahar.

Id-doża ta' kull ġimgħa tista' tinqasam ukoll f'doži ta' kuljum.

Id-doża tal-bidu għall-injezzjonijiet ġol-vini hija ta' 40 IU kull injezzjoni għal kull 1 kg tal-piż tal-ġisem tiegħek, mogħtija tliet darbiet kull ġimgħa.

Wara 4 ġimgħat, it-tabib se jagħmel testijiet u, jekk ir-respons għall-kura mhux suffiċjenti, id-doża tista' tiżdied għal 80 IU/kg kull injezzjoni, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa. It-tabib jista' jkompli jżid id-doża f'intervalli ta' xahar, jekk ikun hemm bżonn.

Għaż-żewġ tipi ta' injezzjoni, id-doża massima m'għandhiex tkun ta' aktar minn 720 IU għal kull 1 kg tal-piż ta' ġismek fil-ġimgħa.

b) Manutenzjoni tal-livelli suffiċjenti taċ-ċelluli l-homor tad-demm

Id-doża ta' manutenzjoni: Meta ċ-ċelluli l-homor tad-demm jilhqqu livell aċċettabbli, id-doża tkun imnaqqsa għal nofs id-doża wżata sabiex tiġi korretta l-anemija. Id-doża ta' kull ġimgħa tista' tingħata darba fil-ġimgħa, jew titqassam fi tliet jew seba' doži kull ġimgħa. Jekk il-livell taċ-ċelluli l-homor tad-demm tiegħek huwa stabbli fuq skeda ta' dożagġ ta' darba fil-ġimgħa, l-amministrazzjoni tad-doża tiegħek tista' titbiddel għal darba kull ġimagħtejn. F'dan il-każ tista' tinhtiegħ żjidiel fid-doża.

Kull ġimgħa jew ġimagħtejn, it-tabib jista' jaġġusta d-doża tiegħek sabiex isib id-doża ta' manutenzjoni individwali għalik.

It-tfal jibdew billi jsegwu l-istess linji gwida. Fi provi, it-tfal ġeneralment kienu jehtieġu doži akbar ta' NeoRecormon (aktar kemm it-tfal ikunu żgħar, aktar ikun hemm bżonn ta' doża kbira).

Kura b'NeoRecormon normalment hija terapija fuq medda ta' żmien twil. Madanakollu, jekk ikun neċessarju, din tista' tiġi interrotta f'kwalunkwe hin.

- **Anemija fi trabi prematuri**

L-injezzjonijiet huma mogħtija taht il-ġilda.

Id-doża tal-bidu hija 250 IU kull injezzjoni għal kull 1 kg li tiżen it-tarbija, tliet darbiet fil-ġimgħa.

Trabi prematuri li ġew mogħtija trasfużjoni qabel il-bidu tal-kura b'NeoRecormon x'aktarx li ma jibbenefikawx daqs trabi li ma ġewx mogħtija trasfużjoni.

It-tul rakkomandat ta' kura huwa ta' 6 ġimgħat.

- **Adulti b'anemija sintomatika li qed jingħataw kimoterapija għall-kanċer**

L-injezzjonijiet jingħataw taht il-ġilda.

Jekk il-livell tal-emoglobina tiegħek huwa 10 g/dL jew inqas, it-tabib tiegħek jista' jibda kura b'NeoRecormon.

Wara l-bidu tat-terapija, it-tabib tiegħek se jżomm il-livell tal-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL.

Id-doża tal-bidu ta' kull ġimgħa hija ta' 30 000 IU. Din tista' tingħata bħala injezzjoni waħda kull ġimgħa, jew tinqasam f'doži bħala 3 sa 7 injezzjonijiet kull ġimgħa. **It-tabib tiegħek se jiehukampjuni tad-demm b'mod regolari.** Huwa jista' jżidlek jew inaqqaslek id-doża, jew jinterrompi l-kura skont ir-riżultati tat-testijiet. Il-valuri tal-emoglobina m'għandhomx jaqbzu l-valur ta' 12 g/dL.

It-terapija għandha titkompla għal mhux aktar minn 4 ġimgħat wara t-tmiem tal-kimoterapija.

Id-doża massima m'għandhiex taqbeż 60 000 IU kull ġimgħa.

- **Persuni li jagħtu d-demm tagħhom qabel il-kirurgija**

L-injezzjonijiet jingħataw ġol-vina fuq medda ta' żewġ minuti, jew taht il-ġilda.

Id-doża ta' NeoRecormon tiddependi mill-kundizzjoni tiegħek, mil-livelli ta' ċelluli homor tad-demm u mill-ammont ta' demm li se jingħata qabel il-kirurgija.

Id-doża kkalkulata mit-tabib tingħata darbtejn fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat. Meta tagħti d-demm, NeoRecormon jingħatalek fl-aħħar tas-sessjoni ta' donazzjoni.

Id-doża massima m'għandhiex taqbeż

- għall-injezzjonijiet ġol-vini: 1 600 IU għal kull 1 kg tal-piż ta' ġismek kull ġimgħa
- għall-injezzjonijiet taħt il-ġilda: 1 200 IU għal kull 1 kg tal-piż ta' ġismek kull ġimgħa.

Jekk tiehu NeoRecormon aktar milli suppost

Iżżidx id-doża li tak it-tabib tiegħek. Jekk taħseb li injettajt NeoRecormon aktar milli suppost, informa lit-tabib tiegħek. Mhux probabbli li tkun xi ħaġa serja. Anki b'livelli għoljin ta' ħafna fid-demmi, ma ġew osservati l-ebda sintomi ta' ivveleniment.

Jekk tinsa tuża NeoRecormon

Jekk qbiżt injezzjoni, jew injettajt ftit wisq, kellem lit-tabib tiegħek.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji li jistgħu jaffettwaw lil kull pazjent

- **Hafna persuni (komuni hafna jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) jkollhom livelli ta' haġid fid-demmi ta' għallhom aktar baxx.** Kważi l-pazjenti kollha jkollhom jiġu kkurati b'supplimenti ta' haġid waqt it-terapija b'NeoRecormon.
- **Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000) dehru allergiji jew reazzjonijiet tal-ġilda,** bhal raxx jew urtikarja, haġk jew reazzjonijiet madwar is-sit tal-injezzjoni.
- **Rari hafna (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10 000) dehret forma severa ta' reazzjoni allergika,** speċjalment eżatt wara l-injezzjoni. Din għandha tiġi kkurata mill-ewwel. **Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok tisfir mhux tas-soltu jew diffikultà fin-nifs; ilsienek, wiċċek jew griżmejk minfuhin, jew nefha madwar is-sit tal-injezzjoni; jekk thossok hażin jew sturdut jew jekk tikkollassa.**
- **Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000) kien hemm persuni li esperjenzaw sintomi li jixbhu lil dawki tal-influenza, speċjalment meta jkun għadhom kemm bdew it-trattament. Dawn jinkludu** deni, roghda, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fir-riġlejn jew fid-dirgħajn, uġiġħ fl-għadam u/jew thossok ma tiflahx b'mod ġenerali. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment kienu ħfief għal moderati u marru wara ftit sigħat jew ġranet.
- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolizi epidermali tossika b'rabta ma' kura b'epoetini. Dawn jistgħu jidhru bħala makuli ħomor qishom targejt jew dbabar tondi ta' ħafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-imnieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn u jistgħu jkun ppreċeduti minn deni u sintomi simili għal dawki tal-influenza. Ieqaf uża NeoRecormon jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih. Ara wkoll sezzjoni 2.

Effetti sekondarji oħra f'persuni b'marda kronika fil-kliwi (anemija renali)

- L-aktar effetti sekondarji komuni huma **żieda fil-pressjoni tad-demmi, pressjoni tad-demmi għolja li tmur għall-ogħar u wġiġħ ta' ras** (komuni hafna jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10). It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-pressjoni tad-demmi tiegħek regolarment, speċjalment fil-bidu tat-terapija. It-tabib tiegħek jista' jikkura l-pressjoni tad-demmi għolja permezz ta' medicinali jew billi jinterrompi temporanjament it-terapija b'NeoRecormon.

- **Kellem tabib immedjatament jekk ikollok uġigh ta' ras, speċjalment uġigh ta' ras f'daqqa, li ttektek u li tixbah lill-emigranja, konfużjoni, disturbi fil-kliem, mixi mhux stabbli, aċċessjoni jew konvulżjoni.** Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' pressjoni tad-demmm elevata b'mod sever (*kriżi ipertensiva*), anki jekk il-pressjoni tad-demmm tiegħek normalment tkun normali jew baxxa. Din għandha tiġi kkurata mill-ewwel.
- **Jekk ikollok pressjoni tad-demmm baxxa jew kumplikazzjonijiet tax-shunt,** tista' tkun f'riskju ta' *trombozi tax-shunt* (tgħaqqid tad-demmm ġol-vina jew arterja użata għall-konnessjoni mas-sistema tad-dijalisi).
- **Rari hafna (tista' taffettwa sa persuna wahda minn kull 10 000) kien hemm pazjenti li kellhom żieda fil-livelli ta' potassju jew tal-fosfati fid-demmm.** Dan jista' jiġi kkurat mit-tabib tiegħek.
- **Aplasija pura taċ-ċelloli l-homor (PRCA) ikkawżata minn antikorpi newtralizzanti** kienet osservata waqt terapija b'eritropoetin, inkluż każijiet iżolati waqt terapijab'NeoRecormon. PRCA jfisser li l-ġisem jieqaf jew inaqqas il-produzzjoni taċ-ċelluli l-homor tad-demmm. Din tikkawża anemija severa, li s-sintomi tagħha jinkludu għejja mhux tas-soltu u nuqqas ta' enerġija. Jekk ġismek jipproduċi antikorpi newtralizzanti, it-tabib tiegħek se jwaqqaf it-terapija b'NeoRecormon u jiddetermina l-aħjar azzjoni biex tkun ikkurata l-anemija tiegħek.

Aktar effetti mhux mixtieqa f'adulti li qed jirċievu kimoterapija għall-kanċer

- Kultant jistgħu jseħħu **żieda fil-pressjoni tad-demmm u wġigh ta' ras.** It-tabib tiegħek jista' jikkura l-pressjoni għolja tad-demmm b'mediċini.
- Kienet osservata **żieda fl-okkorrenza ta' tgħaqqid tad-demmm.**

Effetti sekondarji ohra f'persuni li jagħtu d-demmm tagħhom qabel kirurġija

- Kienet osservata **żieda żgħira fl-okkorrenza ta' tgħaqqid tad-demmm.**

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' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħžen NeoRecormon

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax NeoRecormon wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħžen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
- Is-siringa tista' titneħħa mill-friġġ u tista' tithalla f'temperatura tal-kamra għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 ijiem (iżda mhux f'aktar minn 25°C).
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih NeoRecormon

- Is-sustanza attiva hi epoetin beta.
Siringa mimlija għal-lest wahda fiha 500, 2 000, 3 000, 4 000, 5 000, 6 000, 10 000, 20 000 jew 30 000 IU (unitajiet internazzjonali) epoetin beta f'0.3 ml jew 0.6 ml ta' soluzzjoni.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, u L-Phenylalanine u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 “NeoRecormon fih phenylalanine u sodium”).

Kif jidher NeoRecormon u l-kontenut tal-pakkett

NeoRecormon huwa soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Is-soluzzjoni hija bla kulur, ċara għal kemmxejn tkangi.

NeoRecormon 500 IU, 2 000 IU, 3 000 IU, 4 000 IU, 5 000 IU u 6 000 IU: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.3 ml ta' soluzzjoni.

NeoRecormon 10 000 IU, 20 000 IU u 30 000 IU: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 ml ta' soluzzjoni.

NeoRecormon huwa pprovdut fid-daqsijiet ta' pakketti li ġejjin:

NeoRecormon 500 IU

Siringa mimlija għal-lest waħda b'labra waħda (30G1/2) jew
6 siringi mimlija għal-lest b'6 labriet (30G1/2).

NeoRecormon 2 000 IU, 3 000 IU, 4 000 IU, 5 000 IU, 6 000 IU, 10 000 IU u 20 000 IU

Siringa mimlija għal-lest waħda b'labra waħda (27G1/2) jew
6 siringi mimlija għal-lest b'6 labriet (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 IU

Siringa mimlija għal-lest waħda b'labra waħda (27G1/2) jew
4 siringi mimlija għal-lest b'4 labriet (27G1/2).

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Il-Manifattur

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-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,
Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

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

Ireland, Malta
Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'<{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

NeoRecormon siringa mimlija għal-lest Istruzzjonijiet dwar l-Użu

L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif tagħti injezzjoni ta' NeoRecormon. Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kif ukoll il-fuljett ta' tagħrif qabel tinjetta NeoRecormon. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif għandek tipprepara u tinjetta NeoRecormon sew qabel ma tużah għall-ewwel darba.

Tinjettax lilek innifsek b'NeoRecormon jekk ma tkunx irċevejt taħriġ. Ikkonsulta l-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek bżonn aktar istruzzjonijiet.

Imxi dejjem mad-direzzjonijiet kollha f'dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu peress li jistgħu jkunu differenti mill-esperjenzi li għandek. Dawn l-istruzzjonijiet se jimminimizzaw ir-riskji bħal tingiż aċċidentali bil-labra u jevitaw l-użu hażin.

NeoRecormon jista' jingħata permezz ta' 2 modi, it-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema mod huwa tajjeb għalik:

- Għoti fil-vini (gol-vina jew *port* fil-vina), għandu jsir minn professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.
- Għoti taħt il-ġilda.

Qabel ma tibda

- **Tnehhix** l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest biex tinjetta NeoRecormon.
- **Tippruvax** iżżarma s-siringa fl-ebda ħin.
- **Tergax tuża** l-istess siringa.
- **Tużax** jekk is-siringa waqgħet jew għandha l-ħsara.
- **Thallix** is-siringa waħedha.
- Żomm is-siringa u l-labra u l-kontenitur li ma jittaqqabx jew għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlaħqux mit-tfal.
- Ikkuntattja lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

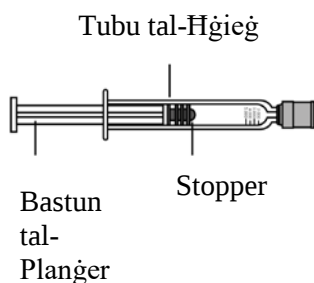
Istruzzjonijiet dwar il-Hażna

- Żomm is-siringa(i) u l-labar mhux użata(i) fil-kaxxa oriġinali u aħżen is-siringa(i) fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.
- Iżżomm is-siringa u l-labra tiegħek f'dawl tax-xemx dirett.
- **Tagħmilhomx** fil-friża.
- **Tużax** jekk is-siringa tkun giet iffriżata.
- Dejjem żomm is-siringa u l-labra xotti.

Provvisi meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek

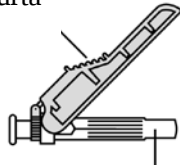
Inklużi fil-kaxxa:

- NeoRecormon Siringa(i) mimlija għal-lest.



- Labra/Labar tal-Injezzjoni (27G jew 30G) (skont il-qawwiet preskritti tal-mediċina) bi protezzjoni tas-sigurtà (użata biex tipprajma, tissettja d-doża u tinjetta l-mediċina).

Protezzjoni
għas-Sigurtà



Għatu
tal-
Labra

Nota: Kull kartuna ta' NeoRecormon fiha siringa waħda/labra waħda, 4 siringi/4 labriet jew 6 siringi/6 labriet.

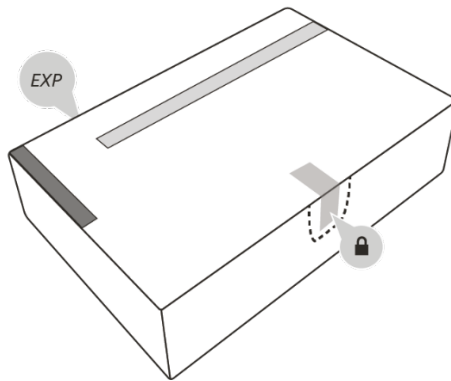
- Istruzzjonijiet dwar l-Użu u fuljett ta' tagħrif.

Mhux inkluzi fil-kartuna:

- Imsejtna bl-alkoħol waħda.
- Garża sterili u xotta waħda.
- Kontenitur wieħed li ma jittaqabx jew għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta għal rimi sikur tal-għatu tal-lastku, għatu tal-labra u siringa użata.

Preparazzjoni għall-injezzjoni

- 1 Sib wiċċ fejn taħdem imdawwal tajjeb, nadif u ċatt.
 - Nehhi l-kartuna bis-siringa(i) u l-labra/labar mill-frigġ
- 2 Iċċekkja l-kartuna, il-perforazzjonijiet fuq il-parti ta' quddiem tal-kartuna u s-sigill. Iċċekkja wkoll id-data ta' meta tiskadi.



- **Tużax** jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet, jew jekk il-kartuna tidher li għandha xi hsara. F'dan il-każ, ipproċedi għal *pass 20* u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- **Tużax** jekk il-perforazzjonijiet jew is-sigill ikunu miksura. F'dan il-każ, ipproċedi għal *pass 20* u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

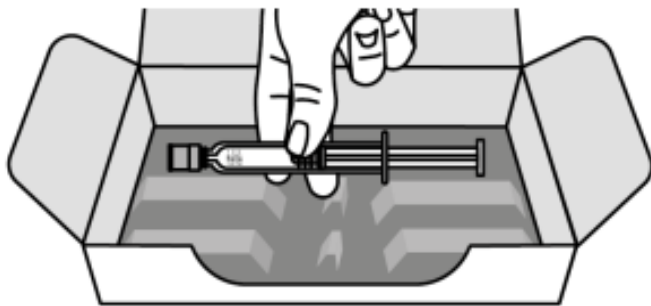
- 3 Iftaħ il-kartuna billi timbotta u taqta' l-perforazzjoni madwar is-sigill.

- 4 Hu siringa waħda mill-kaxxa u labra waħda mill-kaxxa li fiha l-labar. Oqgħod attent meta toħroġ is-siringa. Kun ċert li dejjem iżżomm is-siringa kif muri fl-istampa.

- **Taqlibx** il-kaxxa ta' taħt fuq biex tneħhi s-siringa.

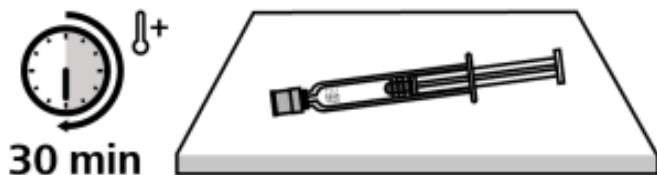
- **Taqbadx** is-siringa billi iżżomm il-plaġer jew l-għatu tal-labra.

Nota: Jekk għandek pakkett multiplu, poġġi l-kaxxa bis-siringa(i) u l-labra/labar li jifdal lura fil-frigġ

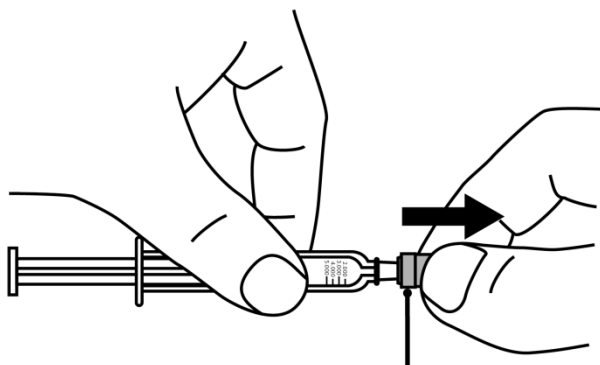


- 5 Spezzjona s-siringa u l-labra sew
- Iċċekkja s-siringa u l-labra għal kwalunkwe ħsara. **Tużax** is-siringa jekk waqqajt is-siringa jew jekk xi parti tas-siringa tidher li għandha l-ħsara.
 - Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq is-siringa u l-labra. **Tużax** is-siringa jew il-labra jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet.
 - Iċċekkja l-likwidu fis-siringa. Il-likwidu għandu jkun ċar u bla kulur. **Tużax** is-siringa jekk il-likwidu jkun imdardar, bidel il-kulur, jew ikun fih xi frak.
- 6 Poġġi s-siringa fuq wiċċ nadif u ċatt.
- Ħalli s-siringa għal 30 minuta biex tkun tista' tishon waħedha u tilhaq it-temperatura tal-kamra. Tneħħix l-għatu tal-labra waqt li tkun qed tishon.
 - **M'għandekx** thaffef dan il-proċess bl-ebda mod, u **tpoġġix** is-siringa fil-microwave jew f'ilma shun.

Nota: Jekk is-siringa ma tilhaqx it-temperatura tal-kamra, dan jista' jikkawża li l-injezzjoni tinħass skomda u jkun diffiċli biex timbotta l-plaġer.

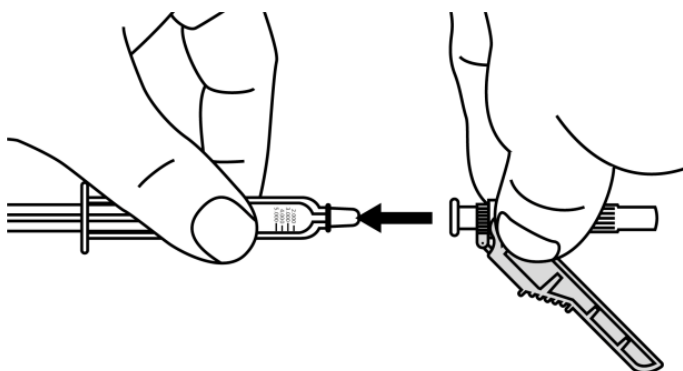


- 7 Waħhal il-labra mas-siringa.
- Nehhi l-labra mill-folja tagħha.
 - Nehhi l-għatu tal-lastku mit-tarf tas-siringa (A).
 - Armi l-għatu tal-lasktu f'kontenitur li ma jittaqqabx jew għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta minnufih.
 - **Tmissx** il-ponta tas-siringa.
 - **Timbuttax u tiġbidx** il-plaġer.
 - Żomm is-siringa mit-tubu u waħhal il-labra mas-siringa billi timbotta (B).
 - Dawwar bil-mod sakemm tkun imwaħħla kompletament (C).

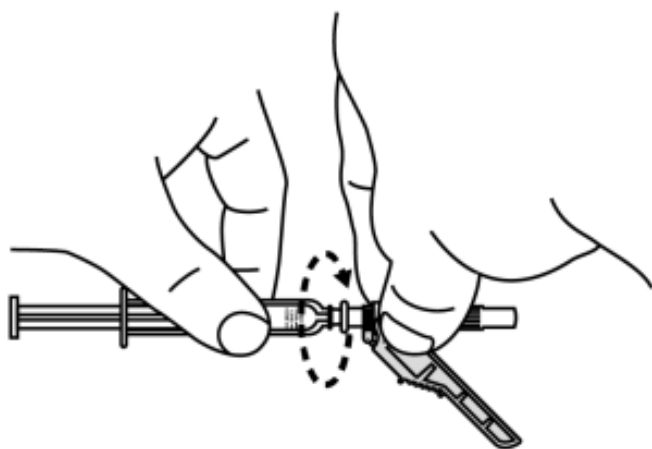


Għatu tal-
Lastku

A)



B)



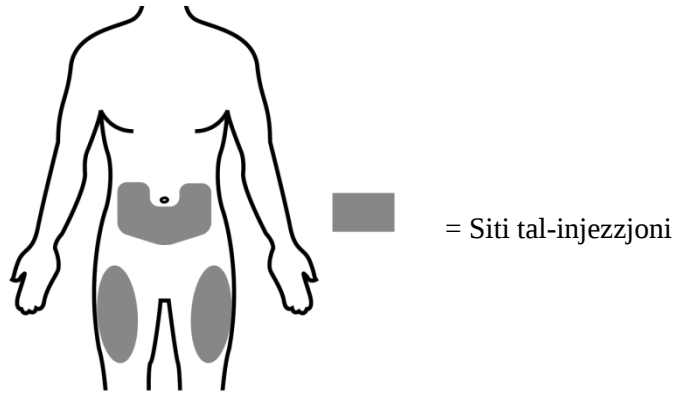
C)

8 Poġġi s-siringa fuq wiċċ nadif u ċatt sakemm tkun lesta biex tintuża.

9 Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.

10 Aghżel Sit għall-Injezzjon:

- Is-siti tal-injezzjoni rakkomandati huma l-parti ta' fuq tal-koxxa jew il-parti t'isfel tal-addome tiegħek taħt iż-żokra.
- **Tinjettax** fiż-żona ta' 5 ċm (2 pulzieri) direttament madwar iż-żokra tiegħek.
- Aghżel sit għall-injezzjoni differenti għal kull injezzjoni ġdida.
- **Tinjettax** f'għazez, ċikatriċi, tbengil, jew żoni fejn il-ġilda tuggħa, tkun hamra, iebsa jew ma tkunx intatta.
- **Tinjettax** fil-vina jew go muskolu



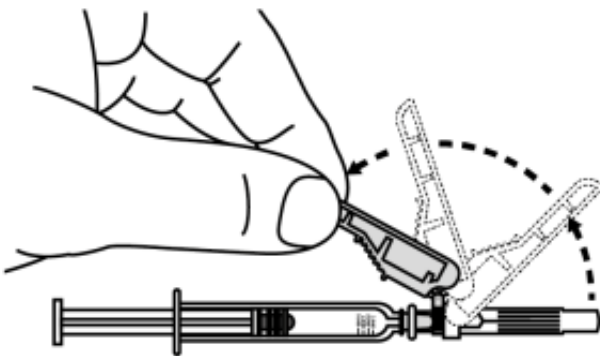
11 Imsah is-sit tal-injezzjoni b'imselha bl-alkoħol u halliha tinxfel fl-arja għal 10 sekondi.

- **Trewwahx** u tonfohx fuq iż-żona mnaddfa.
- **Tergax tmiss** is-sit tal-injezzjoni qabel ma tagħti l-injezzjoni.



Għoti tal-injezzjoni taħt il-ġilda

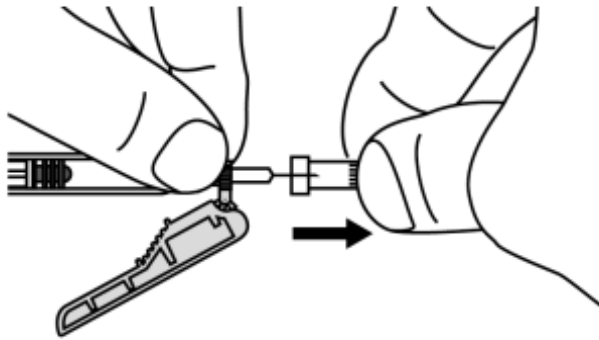
12 Mexxi l-protezzjoni tas-sigurtà 'l bogħod mil-labra fid-direzzjoni lejn it-tubu tas-siringa.



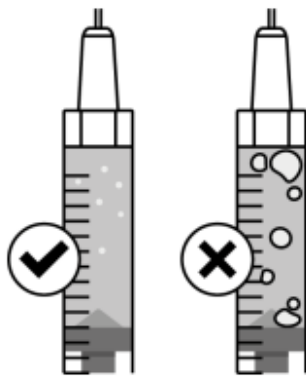
13 Żomm is-siringa u l-labra sewwa mill-parti ċentrali u b'attenzjoni neħhi l-ġhatu tal-labra tal-injezzjoni billi tiġbdu 'l bogħod mis-siringa. Uża s-siringa fi żmien 5 minuti wara li tneħhi l-ġhatu; inkella, il-labra tista' tinstadd.

- **Iżżommx** il-plaġer waqt li tneħhi l-ġhatu tal-labra.
- **Tmissx** il-labra wara li tneħhi l-ġhatu tal-labra.
- **Tergax** tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra.
- **Tiddrittax** il-labra jekk il-labra tkun mgħawġa jew ikollha xi ħsara.

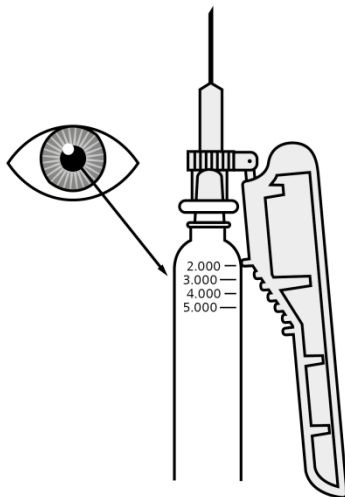
Armi l-ġhatu tal-labra fil-kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta immedjatament.



14 Żomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq. Nehhi l-bżieżaq tal-arja l-kbar billi ttektek it-tubu tas-siringa bil-mod b'subgħajk sakemm il-bżieżaq tal-arja jitilgħu fil-wieċ tas-siringa. Imbagħad, bil-mod imbotta l-plaġer 'il fuq biex tnehhi l-bżieżaq tal-arja mis-siringa.



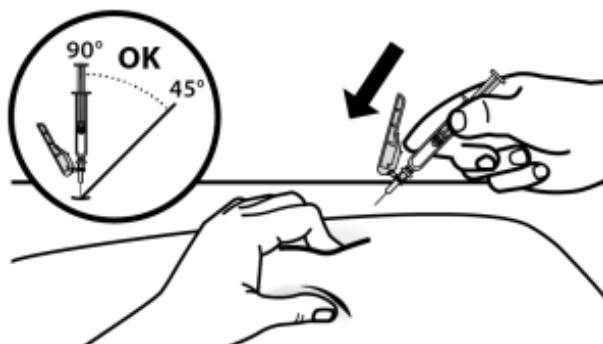
15 Aġġusta d-doża preskritta tiegħek billi timbotta l-plaġer bil-mod.



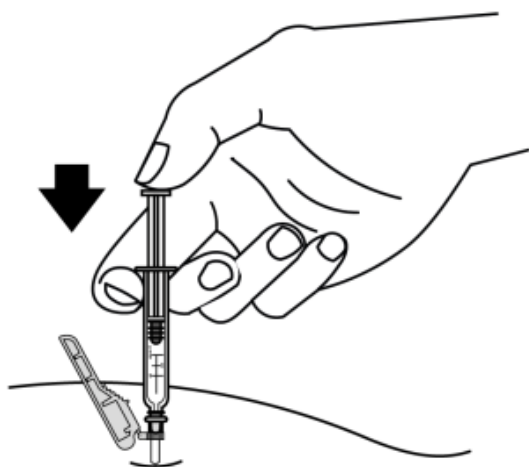
16 Oqros is-sit tal-injezzjoni magħżul u daħħal il-labra kollha b'angolu ta' 45° sa 90° b'azzjoni mgħaġġla u soda.

- **Tmissx** il-plaġer waqt li ddaħħal il-labra fil-ġilda
- **Iddahħalx** il-labra minn ġol-hwejjeg.

Ladarba tkun daħħalt il-labra, erhi l-qarsa u żomm is-siringa sewwa fil-post.



- 17 Injetta bil-mod id-doża preskritta tieghek billi timbotta l-plaġer bil-mod s'isfel nett
- Nehhi l-labra u s-siringa mis-sit tal-injezzjoni bl-istess angolu kif dahhalthom.

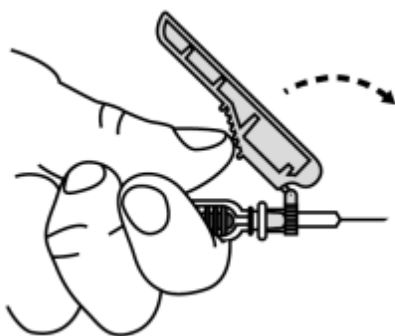


Wara l-injezzjoni

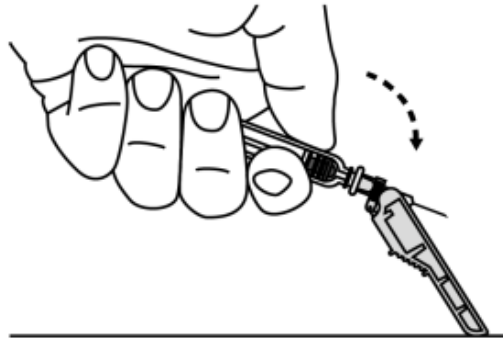
- 18 Jista' jkun hemm ftit fsada fis-sit tal-injezzjoni. Tista' tagħfas garża sterili u xotta fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.
- Jekk mehtieg, tista' tghatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira.
 - F'każ ta' kuntatt tal-medicina mal-ġilda, aħsel iż-żona li messet mal-medicina bl-ilma.

19 Mexxi l-protezzjoni tas-sigurtà 90° 'il quddiem, 'il bogħod mit-tubu tas-siringa (A). Waqt li żżomm is-siringa b'id waħda, aghfas il-protezzjoni tas-sigurtà ma' wiċċ ċatt b'moviment sod u mghaġġel sakemm tisma' "klikk" (B).

- Jekk ma tismax klikk, haresh biex tara li l-labra hija mghottija kollha mill-protezzjoni tas-sigurtà.
- Żomm subgħajk wara l-protezzjoni tas-sigurtà u 'l bogħod mil-labra l-hin kollu.



A)



B)

20 Poġġi s-siringa użata tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta immedjatament wara l-użu.

- **Tippruvax** tneħhi l-labra tal-injezzjoni użata mis-siringa użata.
- **Terġax** tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra tal-injezzjoni.
- **Tarmix** is-siringa mal-iskart domestiku tiegħek.

Importanti: Dejjem żomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.

<-----
--->

Istruzzjonijiet dwar l-Użu għall-injezzjoni ġol-vina, maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss

L-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li ġejjin jispjegaw kif tagħti injezzjoni ġol-vini ta' NeoRecormon. Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kif ukoll il-fuljett ta' tagħrif qabel tinjetta NeoRecormon.

Għoti tal-injezzjoni ġol-vina (minn professjonist tal-kura tas-saħħa biss)

Preparazzjoni għall-injezzjoni: segwi passi 1 sa 9 tal-injezzjoni taħt il-ġilda (hawn fuq).

10 Aghżel vina. Ibdel il-vina ma' kull injezzjoni biex tevita uġiħ f'post wieħed.

- **Tinjettax** f'żona ħamra jew minfuha.
- **Tinjettax** go muskolu.

Naddaf il-ġilda fuq il-vina b'imselha bl-alkoħol u ħalliha tinxef.

- **Trewwahx** u tonfohx fuq iż-żona mnaddfa.
- **Terġax tmiss** is-sit tal-injezzjoni qabel ma tagħti l-injezzjoni.

11 Ipprepara s-siringa u l-labra: segwi passi 12 sa 15 tal-injezzjoni taħt il-ġilda (hawn fuq).

16 Dahħal il-labra ġol-vina.

- **Iżzommx** u timbuttax il-plaġer waqt li ddahħal il-labra fil-ġilda.

17 Injetta d-doża preskritta tiegħek bil-mod billi timbotta l-plaġer bil-mod s'isfel nett. Nehhi l-labra u s-siringa mis-sit tal-injezzjoni bl-istess angolu kif dahħalthom.

Wara l-injezzjoni segwi passi 18 sa 20 tal-injezzjoni taħt il-ġilda (hawn fuq).

Għoti tal-injezzjoni ġol-vina permezz ta' *port* tal-injezzjoni (minn professjonist tal-kura tas-saħħa biss)

Preparazzjoni għall-injezzjoni: segwi passi 1 sa 9 tal-injezzjoni taħt il-ġilda (hawn fuq).

10 Naddaf il-ġilda fuq il-port tal-injezzjoni b'imselha bl-alkoħol u ħalliha tinxef.

Naddaf il-port tal-injezzjoni kif qallek il-fornitur.

- **Trewwahx** u tonfohx fuq iż-żona mnaddfa.
- **Terġax tmiss** is-sit tal-injezzjoni qabel ma tagħti l-injezzjoni.

11 Ipprepara s-siringa u l-labra: segwi passi 12 sa 15 tal-injezzjoni taħt il-ġilda (hawn fuq).

16 Dahħal il-labra ġol-port tal-injezzjoni (segwi l-istruzzjoni tal-fornitur tal-port tal-injezzjoni)

- **Iżzommx** u timbuttax il-plaġer waqt li ddahħal il-labra.

17 Injetta d-doża preskritta tiegħek bil-mod billi timbotta l-plaġer bil-mod s'isfel nett. Nehhi l-labra u s-siringa mill-port tal-injezzjoni bl-istess angolu kif dahħalthom.

Wara l-injezzjoni segwi passi 18 sa 20 tal-injezzjoni taħt il-ġilda (hawn fuq).