

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim* f'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-konċentrazzjoni hija ta' 10 mg/mL ibbażata fuq il-proteina biss**.

*Magħmul f'ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA segwita minn konjugazzjoni ma' polyethylene glycol (PEG).

**Il-konċentrazzjoni hija ta' 20 mg/mL jekk jiġi inkluż il-porzjoni PEG.

Il-qawwa ta' dan il-prodott m'għandhiex tiġi mqabbla mal-qawwa ta' proteina *pegylated* jew mhux *pegylated* oħra tal-istess klassi terapewtika. Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

Eċċipjenti b'effett magħruf

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis fid-dewmien tan-newtrogenija u fl-inċidenza ta' newtrogenija bid-deni f'pazjenti adulti ttrattati b'kimoterapija ċitotossika għal tumur malinn (bl-eċċezzjoni ta' lewkimja majelojde kronika u sindromi mijelodisplastiki).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b'Neulasta għandha tinbeda u tiġi segwita minn tobbja b'esperjenza fl-onkoloġija u/jew fl-ematoloġija.

Pożoloġija

Doża waħda ta' 6 mg (siringa waħda mimlija għal-lest) ta' Neulasta hija rakkomandata għal kull ċiklu ta' kimoterapija, mogħtija mill-inqas 24 siegħa wara l-kimoterapija ċitotossika.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neulasta fit-tfal għadhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ejda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Mhux rakkomandata bidla fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, inkluż dawk b'mard tal-kliewi fl-ahhar stadju.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Neulasta huwa injettat taħt il-ġilda. L-injezzjonijiet għandhom jingħataw fil-koxxa, fl-addome jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjieb it-traċċabilità ta' fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti (G-CSFs - *granulocyte-colony stimulating factors*), l-isem tal-kummerċ tal-prodott li jingħata għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

Data klinika limitata tissuggerixxi li l-effett fuq il-ħin biex tirkupra minn newtopenija severa f'pazjenti li reġgħet qabdithom lewkimja majelojda akuta (AML - *acute myeloid leukaemia*) mill-ġdid, huwa komparabbli bejn dawk li ngħataw pegfilgrastim u dawk li ngħataw filgrastim (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, l-effetti fit-tul ta' pegfilgrastim għad ma ġewx stabbiliti f'AML; għalhekk dan għandu jintuża b'attenzjoni f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

G-CSF jista' jippromwovi it-tkabbir ta' ċelluli majelojdi *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx investigati f'pazjenti b'sindrome majelodisplastika, lewkimja majelogenika kronika, u f'pazjenti b'AML sekondarja; għalhekk, dan m'għandux jintuża f'pazjenti bħal dawn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta id-dijanjosji ta' tibdil taċ-ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelojda kronika minn dawk ta' AML.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ġhoti ta' pegfilgrastim ma' ċitoġenetiċi t(15;17) f'pazjenti taħt il-55 sena li reġgħet qabdithom AML mill-ġdid, għadhom ma ġewx determinati s'issa.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx investigati f'pazjenti li qed jirċievu doża għolja ta' kimoterapija. Din il-mediċina m'għandhiex tintuża biex tiżdied id-doża ta' kimoterapija ċitotossika għal aktar mil-limiti stabbiliti ta' dożaġġ.

Avvenimenti avversi pulmonari

Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun, b'mod partikulari pulmonite tal-interstizju, ġew irrappurtati wara l-ġhoti ta' G-CSF. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati fil-pulmun jew pulmonite jista' jkollhom riskju oġġla (ara sezzjoni 4.8).

Bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati fil-pulmun, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' żieda fl-għadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-sindrome ta' tbatija respiratorja akuta (ARDS - *acute respiratory distress syndrome*). F'ċirkostanzi bħal dawn pegfilgrastim għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandu jingħata trattament addattat (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite giet irrappurtata f'pazjenti li jkunu qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Ġeneralment, avvenimenti ta' glomerulonefrite għaddew wara tnaqqis fid-doża jew twaqqif ta' filgrastim u pegfilgrastim. Monitoraġġ tal-awrina fil-laboratorju huwa rakkomandat.

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ġie irrappurtat wara għoti ta' G-CSF u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemija, edima u emokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu trattament simptomatiku standard, li jista' jinkludi hteġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Tkabbir tal-milsa u qsim tal-milsa

Wara l-għoti ta' pegfilgrastim, kienu rrappurtati każijiet ġeneralment mingħajr sintomi ta' tkabbir tal-milsa, u każijiet ta' milsa mifqugħha, fosthom ftit każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni (per eżempju b'eżaminazzjoni klinika, b'eżami ultrasoniku). Dijanjosi ta' milsa mifqugħha għandha tkun ikkunsidrata f'pazjenti b'uġiġ addominali fin-naħa ta' fuq tax-xellug jew fit-tarf tal-ispalla.

Tromboċitopenija u anemija

Trattament b'pegfilgrastim waħdu ma jeskludix tromboċitopenija u anemija minhabba li tinżamm id-doża shiħa ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ regolari tal-għadd ta' plejtlits u l-ematokrit. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tingħata sustanza kimoterapewtika waħda jew tahlita ta' sustanzi kimoterapewtiċi li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenija severa.

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

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

Anemija taċ-ċellula b'forma ta' mingel

Kriżijiet tal-marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel ġew assoċjati mal-użu ta' pegfilgrastim f'pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' mingel jew b'marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, it-tobba għandhom joqgħodu attenti meta jippresrivu pegfilgrastim lil pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' mingel jew b'marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel, għandhom jimmonitorjaw il-parametri kliniċi xierqa u l-istat tal-parametri tal-laboratorju u joqgħodu attenti għall-assocjazzjoni possibbli bejn din il-medicina u t-tkabbir tal-milsa u kriżi vaso-okklusiva.

Lewkoċitosi

Għadd ta' ċelluli bojod tad-dem (WBC - *white blood cell*) ta' $100 \times 10^9/L$ jew aktar ġew osservati f'inqas minn 1% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu pegfilgrastim. Ma kien irrappurtat l-ebda avveniment avvers attribwit direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żieda taċ-ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-għoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' din il-medicina. Konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal għal lewkoċitosi, għadd ta' WBC għandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk wara t-tnaqqis mistenni, l-għadd ta' lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$, din il-medicina għandha titwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi, li sehhew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim. Waqqaf pegfilgrastim b'mod permanenti f'pazjenti li jkollhom sensittività eċċessiva klinikament sinifikanti. Tagħtix pegfilgrastim lil pazjenti bi storja ta' sensittività eċċessiva għal pegfilgrastim jew filgastrim. Jekk issehh reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi ġranet.

Sindrome ta' Stevens-Johnson

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

Immunogeniċità

Bhal b'kull proteina terapewtika oħra, hemm potenzjal ta' immunogeniċità. Rati ta' produzzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgrastim huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jorbtu jsehhu kif mistenni bil-bijoloġiċi kollha; iżda fil-preżent ma ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti.

Aortite

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

Twissijiet oħra

Ma ġewx evalwati b'mod xieraq is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neulasta għall-mobilizzazzjoni taċ-ċelluli proġenituri tad-demem f'pazjenti jew f'donaturi f'saħħithom.

L-għatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef (derivattiv tal-*latex*), li jista' jikkawza reazzjonijiet allergiċi.

Żieda fl-attività ematopoetika tal-mudullun bħala rispons għal terapija bil-fattur tat-tkabbir ġiet assoċjata ma' sejbiet temporanji positivi fl-imaġini tal-għadam. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jiġu interpretati r-riżultati tal-imaġini tal-għadam.

Sorbitol

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

Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

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

Minhabba s-sensittività potenzjali għal kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, pegfilgrastim għandu jingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-ġhoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi-provi kliniċi, Neulasta ingħata b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma ġiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' Neulasta flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fuq l-

annimali, l-ghoti ta' Neulasta flimkien ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew anti-metaboliti oħra intwera li jżid il-majelosoppressjoni.

Fi provi kliniċi ma ġewx investigati speċifikament l-interazzjonijiet possibbli ma' fatturi tat-tkabbir ematopoetiċi oħra u ma' ċitokini.

Il-potenzjal ta' interazzjoni ma' lithium, li wkoll jippromwovi ir-reħa ta' newtrofili, ma ġiex investigat speċifikament. M'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' ħsara.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neulasta ma ġewx evalwati f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija assoċjata ma' majelosoppressjoni ittardjata eż. nitrosoureas.

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjonijiet jew il-metaboliżmu, madankollu, provi kliniċi ma indikawx interazzjoni ta' Neulasta ma' prodotti mediċinali oħra.

4.6 Fertilita, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Pegfilgrastim mhux rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

M'hemmx informazzjoni suffiċjenti dwar l-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim/metaboliti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, u riskju għat-trabi ta' twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx it-terapija b'pegfilgrastim, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Pegfilgrastim ma affettwax il-ħila riproduttiva jew il-fertilità fil-ġrieden irġiel jew nisa b'dożi kumulattivi ta' kull ġimgħa ta' madwar 6 sa 9 darbiet oghla mid-doża rakkomandata fil-bniedem (ibbażat fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem) (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod frekwenti kienu uġiġh fl-għadam (komuni ħafna $\geq 1/10$) u uġiġh muskolu-skeletriku (komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$). Uġiġh fl-għadam ġeneralment kien ħafif sa moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti seta' jiġi kkontrollat b'mediċini komuni kontra l-uġiġh.

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensittività eċċessiva, inkluż raxx tal-ġilda, urtikarja, anġjoedima, qtugħ ta' nifs, eritema, fwawar u pressjoni baxxa seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim (mhux komuni $\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$). Reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi jistgħu jseħħu f'pazjenti li jirċievu pegfilgrastim (mhux komuni) (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Tnixxija tal-Kapillari, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk it-trattament ikun ittardjat, ġie irrapportat bħala mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti bil-kanċer waqt il-kimoterapija

wara l-ghoti ta' G-CSFs; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taht.

Tkabbir tal-milsa, ġeneralment mingħajr sintomi, issehh b'rata mhux komuni.

Milsa mifqughha inkluż xi każijiet fatali hija rrapportata b'rata mhux komuni wara l-ghoti ta' pegfilgrastim (ara sezzjoni 4.4).

Kienu rrapportati reazzjonijiet avversi mhux komuni relatati mal-pulmun, fosthom pulmonite tal-interstizju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrozi fil-pulmun. B'mod mhux komuni, każijiet irrizultaw f'insuffiċjenza respiratorja jew ARDS, li jistgħu jkunu fatali (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet iżolati ta' kriżi taċ-ċellula forma ta' mingel kienu rrapportati f'pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' mingel jew bil-marda taċ-ċellula forma ta' mingel (mhux komunif'pazjenti biċ-ċellula forma ta' mingel) (ara sezzjoni 4.4).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Id-data fit-tabella t'hawn taht tiddeskrivi reazzjonijiet avversi rrapportati minn provi kliniċi u minn rappurtar spontanju. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000)
Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (li jinkludu ċesti u polipi)			Sindrome majelodisplastika ¹ Lewkimja majelojda akuta ¹	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ Lewkoċitosi ¹	Anemija taċ-ċelluli forma ta' mingel bi kriżi ² Tkabbir tal-milsa ² Milsa mifqughha ²	
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva Anafilassi	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żidiet fil-uric acid	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras ¹			
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ¹	Aortite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut ² Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun (pulmonite tal-interstizju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrosi fil-pulmun) Emoptisi	Emorragija pulmonari
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligh ¹			

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta tan-newtrofili bid-deni) ^{1,2} Vaskulite fil-ġilda ^{1,2}	Sindrome ta' Stevens-Johnson
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fl-ghadam	Ugħigh muskolu-skelettriku (majalgja, artralġja, ugħigh fl-estremittajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh muskolu-skelettriku, ugħigh fl-ghonq)		
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja			Glomerulonefrite ²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ¹ Ugħigh fis-sider li mhux mill-qalb	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ²	
Investigazzjonijiet			Židiet f' lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ Židiet temporanji fl-LFT's għal ALT jew AST ¹	

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

² Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq iżda ma kienetx osservata fi provi kliniċi randomised u kkontrollati f'adulti. Il-kategorija ta' frekwenza kienet stmata minn kalkolu statistiku bbażat fuq 1 576 pazjent li kienu qed jirċievu Neulasta f'disa' provi kliniċi randomised.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Kienu rrapportati każijiet mhux komuni tas-sindrome ta' Sweet, għalkemm f'xi każijiet tumuri ematoloġiċi malinni eżistenti minn qabel setgħu affettwaw.

F'pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim kienu rrapportati każijiet mhux komuni ta' avvenimenti ta' vaskulite fil-ġilda. Il-mekkaniżmu ta' vaskulite f'pazjenti li kienu qed jirċievu pegfilgrastim mhux magħruf.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inkluż eritema fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni) kif ukoll ugħigh fis-sit tal-injezzjoni (komuni) sehhew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' lewkoċitosi (Għadd ta' Ċelluli bojod tad-Demm [WBC - *White Blood Count*] > 100 × 10⁹/L) (ara sezzjoni 4.4).

Židiet ħfief sa moderati li jergħu lura għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, fil-uric acid u f'alkaline phosphatase kienu osservati b'mod mhux komuni; židiet ħfief sa moderati li jergħu lura għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, f'lactate dehydrogenase, kienu osservati b'mod mhux komuni f'pazjenti li ngħataw Neulasta wara kimoterapija ċitotossika.

Tqalligh u ugħigh ta' ras kienu osservati b'mod komuni hafna f'pazjenti li kienu qed jinghataw kimoterapija.

Židiet mhux komuni fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs - *liver function tests*) għal alanine aminotransferase (ALT) jew f'aspartate aminotransferase (AST), ġew osservati f'pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jergħu lura għal-linja bażi.

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

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara it-tqegħid fis-sug bl-użu ta' G-CSF. Dawn ġeneralment seħħew f'pazjenti b'mard malinn avanzat, sepsis, li jiehdu mediċini multipli tal-kimoterapija jew għaddejnin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hija limitata. Kienet osservata frekwenza oghla ta' reazzjonijiet avversi serji fi tfal żgħar b'età ta' 0-5 snin (92%) meta mqabbla ma' tfal akbar b'età ta' 6-11 u 12-21 sena rispettivament (80% u 67%) u ma' adulti. L-aktar reazzjoni avversa komuni rrapportata kienet uġiġh fl-għadam (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doži singoli ta' 300 mcg/kg ġew mogħtija taħt il-ġilda lil numru limitat ta' voluntiera f'saħħithom u pazjenti b'kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun mingħajr reazzjonijiet avversi serji. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk f'individwi li jirċievu doži aktar baxxi ta' pegfilgrastim.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: immunostimulanti, fattur li jstimula l-kolonji, Kodiċi ATC: L03AA13

Il-fattur uman li jstimula l-kolonja ta' granulociti (G-CSF - *granulocyte colony stimulating factor*) huwa glikoproteina li tirregola il-produzzjoni u r-reħa ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa magħmul minn G-CSF rikombinanti methionyl uman (r-metHuG-CSF - *recombinant human G-CSF*) marbut b'rabta kovalenti ma' molekola waħda ta' polyethylene glycol (PEG) ta' 20 kd. Pegfilgrastim huwa forma ta' filgrastim li jdm aktar fil-ġisem minhabba li t-tneħħija mill-kliewi hija mnaqqsa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom modi ta' azzjoni identiċi, u jikkawżaw żieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demem periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet minuri fil-monociti u/jew fil-limfoċiti. Bħal fil-każ ta' filgrastim, in-newtrofili li jiġu magħmula b'rispons għal pegfilgrastim juru funzjonijiet normali jew miżjuda kif intwera minn testijiet dwar il-funzjoni kimotattika u fagoċitika. Bħal fil-każ ta' fatturi ta' tkabbir ematopoetiku oħra, G-CSF wera kwalitajiet stimolanti *in vitro* fuq ċelluli tal-endotelju uman. G-CSF jista' jippromovi t-tkabbir *in vitro* ta' ċelluli majelojdi, inkluzi ċelluli malinni, u effetti simili jistgħu jidhru wkoll fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

F'żewġ studji randomised, double-blind, ewlenin, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ta' riskju għoli ta' stadju II-IV li kienu qed jingħataw kimoterapija majelosoppressiva li tikkonsisti minn doxorubicin u docetaxel, l-użu ta' pegfilgrastim, bħala doża waħda f'kull ciklu, naqqset id-dewmien tan-newtropenija u l-inċidenza ta' newtropenija bid-deni b'mod simili għal dak osservat bl-għoti ta'

kuljum ta' filgrastim (medjan ta' 11-il għoti kuljum). Fin-nuqqas ta' appoġġ ta' fattur tat-tkabbir, ġie rrapportat li dan il-kors ta' dożaġġ iwassal għal newtopenija ta' grad 4 li ddum medja ta' 5 sa 7 ijiem, u inċidenza ta' 30-40% ta' newtopenija bid-deni. Fi studju wiehed (n = 157), fejn intużat doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim id-dewmien medju ta' newtopenija ta' grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kien ta' 1.8 ijiem meta mqabbel ma' 1.6 ijiem fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.23 jum, CI ta' 95% -0.15, 0.63). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtopenija bid-deni kienet ta' 13% tal-pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim mqabbla ma' 20% tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' 7%, CI ta' 95% ta' -19%, 5%). Fi studju ieħor (n = 310), fejn intużat doża maħduma skont il-piż (100 mcg/kg), id-dewmien medju tan-newtopenija ta' grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kienet ta' 1.7 ijiem, imqabbel ma' 1.8 ijiem fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.03 ijiem, CI ta' 95% -0.36, 0.30). Ir-rata totali ta' newtopenija bid-deni kienet ta' 9% tal-pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim u 18% tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' 9%, CI ta' 95% ta' -16.8%, -1.1%).

Fi studju double-blind, ikkontrollat bil-placebo, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ġie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtopenija bid-deni wara l-għoti ta' kors ta' kimoterapija assoċjat ma' rata ta' newtopenija bid-deni ta' 10-20% (docetaxel 100 mg/m² kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u għoxrin pazjent kienu randomised biex jirċievu doża waħda ta' pegfilgrastim jew placebo bejn wiehed u ieħor 24 siegħa (it-tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtopenija bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti randomised biex jirċievu pegfilgrastim meta mqabbla ma' dawh li rċewu placebo (1% versus 17%, p < 0.001). L-inċidenza ta' dhul l-isptar u l-użu ta' sustanzi IV kontra l-infezzjonijiet assoċjati ma' dijanjosi klinika ta' newtopenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (1% versus 14%, p < 0.001; u 2% versus 10%, p < 0.001).

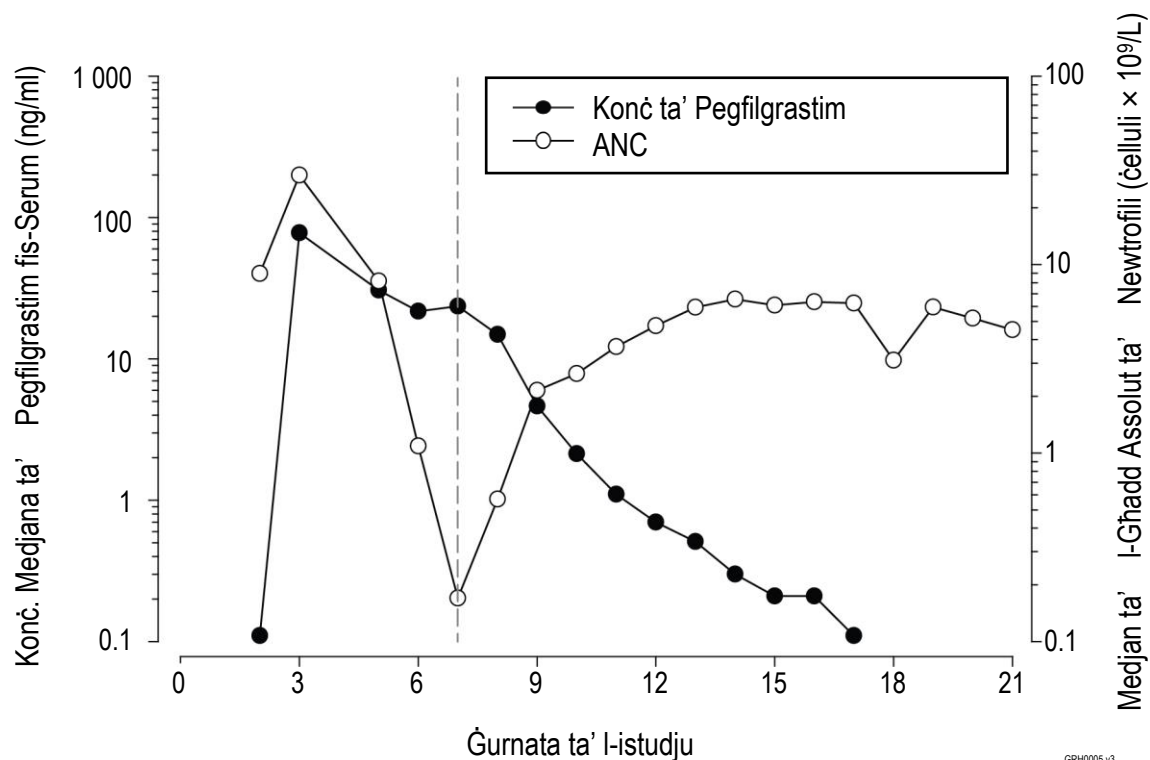
Fi studju żgħir (n = 83), ta' fażi II, randomised u double-blind f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija għal lewkimja majelojda akuta *de novo*, pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) kien imqabbel ma' filgrastim, mogħtija waqt kimoterapija ta' induzzjoni. Il-hin medju biex wiehed jirkupra minn newtopenija severa ġie stmat b'hala 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Ir-riżultat fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju b'aktar minn ċentru wiehed, randomised, open-label ta' fażi II (n = 37) fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li kienu qed jirċievu 100 mcg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VAdriaC/IE), kien osservat tul itwal ta' newtopenija severa (newtrofili < 0.5 × 10⁹/L) fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (8.9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7 ijiem, rispettivament) u ma' adulti. Barra dan kienet osservata inċidenza oġhla ta' newtopenija bid-deni fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (75%) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (70% u 33%, rispettivament) u ma' adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża waħda ta' pegfilgrastim taht il-ġilda, l-oġhla konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tintlaħaq minn 16 sa 120 siegħa wara d-dożaġġ u l-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' pegfilgrastim jinżammu tul il-perjodu ta' newtopenija wara kimoterapija majelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim mhux lineari mad-doża; u t-tneħħija mis-serum ta' pegfilgrastim tonqos hekk kif tiżdied id-doża. Jidher li pegfilgrastim jiġi mneħħi l-biċċa l-kbira permezz ta' tneħħija medjata minn newtrofili, li tiġi saturata f'doži oġhla. Konsistenti ma' mekkaniżmu ta' tneħħija li jirregola lulu nnifsu, il-konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibdwew jirpiljaw in-newtrofili (ara figura 1).

Figura 1. Profil tal-koncentrazzjoni medjana fis-serum ta' pegfilgrastim u l-Ghadd Assolut ta' Newtrofili (ANC - Absolute Neutrophil Count) f'pazjenti ttrattati b'kimoterapija wara injezzjoni wahda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkaniżmu ta' tnehhija medjata minn newtrofili, il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim mhux mistennija li tiġi effettwata minn indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Fi studju *open label* ta' doża wahda (n = 31), diversi stadji ta' indeboliment tal-kliewi, inkluż marda tal-kliewi tal-aħħar stadju, ma kellhom l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim.

Anzjani

Data limitata tindika li l-farmakokinetika ta' pegfilgrastim f'individwi anzjani (> 65 sena) hija simili għal dik fl-adulti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim kienet studjata f'37 pazjent pedjatriku b'sarkoma, li rċevew 100 mcg/kg pegfilgrastim wara li temmew kimoterapija VAdriaC/IE. Il-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin) kellu esponiment medju oġġla għal pegfilgrastim (AUC) ($\pm$ Standard Deviation) (47.9 ± 22.5 mcg siegħa/mL) minn tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (22.0 ± 13.1 mcg hr/mL u 29.3 ± 23.2 mcg siegħa/mL, rispettivament) (ara sezzjoni 5.1). Bl-eċċezzjoni tal-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin), l-AUC medja f'individwi pedjatriċi deheret simili għal dik ta' pazjenti adulti b'kanċer tas-sider ta' fażi II-IV ta' riskju għoli li kienu qed jirċievu 100 mcg/kg pegfilgrastim wara li temmew doxorubicin/docetaxel (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

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

Taghrif ta' qabel l-użu kliniku miġbur minn studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn doži ripetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żidiet fl-għadd ta' lewkoċiti, iperplasija majeloidje fil-mudullun, ematopoesi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-frieħ ta' firien tqal li ngħataw pegfilgrastim taħt il-gilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien tal-embriju)

b’dożi kumulattivi bejn wiehed u ieħor 4 darbiet id-doża rakkomandat għall-bniedem, li ma dehrux meta fniek tqal ġew esposti għad-doża rakkomandata fil-bniedem. Fi studji fuq il-firien, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mis-sekonda. Studji fil-frien indikaw li l-hila riproduttiva, fertilità, ċikl oestrous, granet bejn it-tqabbil u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza fil-ġuf ma ġewx affettwati minn Pegfilgrastim mogħti taħt il-ġilda. Ir-rilevanza ta’ dawn is-sejbiet għall-bniedmin mhux magħrufa.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta’ eċċipjenti

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

*Sodium acetate huwa magħmul permezz ta’ titrazzjoni ta’ glacial acetic acid ma’ sodium hydroxide.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m’għandux jithallat ma’ prodotti mediċinali oħrajn, partikolarment ma’ soluzzjonijiet ta’ sodium chloride.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

Neulasta jista’ jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għal perjodu wiehed ta’ massimu ta’ 72 siegħa. Neulasta li jkun thalla f’temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza. L-esponiment bi żball għal temperatura ta’ friza għal perjodu wiehed ta’ inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax ħażin l-istabilità ta’ Neulasta.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (Hġieg Tip I), b’tapp tal-lastiku, labra tal-azzar li ma jissaddadx u għatu tal-labra bi jew mingħajr protezzjoni tal-labra awtomatika.

L-għatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef (mnissel mill-latex) (ara sezzjoni 4.4).

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL ta’ soluzzjoni għall-injezzjoni. Daqs tal-pakkett ta’ siringa mimlija għal-lest waħda, f’pakkett bil-folja, jew mingħajr folja.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-użu, is-soluzzjoni Neulasta għandha tiġi spezzjonata viżwalment għall-frak. Għandha tiġi injettata biss soluzzjoni li tkun ċara u bla kulur.

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Ħalli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura ambjentali għal 30 minuta qabel ma tinjetta.

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

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

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

EU/1/02/227/001 - pakkett ta' siringa waħda f'folja
EU/1/02/227/002 - pakkett ta' siringa waħda mhux fil-folja
EU/1/02/227/004 - pakkett ta' siringa waħda b'għatu ta' protezzjoni tal-labra f'folja

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Lulju 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 BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA 91320
L-Istati Uniti

Amgen Manufacturing Limited LLC
Road 31 km. 24.6
Juncos
Puerto Rico 00777
L-Istati Uniti

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

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

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

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati 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' farmakovigilanza 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA TAS-SIRINGA F'FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
pegfilgrastim

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba (0.6 mL).

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku (0.6 mL).

Pakkett ta' wahda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda.

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

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

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

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-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

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

L-Olanda

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

EU/1/02/227/001 - pakkett wiehed

EU/1/02/227/004 - pakkett wiehed b'għatu ta' protezzjoni tal-labra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Neulasta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
PAKKETT TAL-FOLJA GHAL SIRINGA BI PROTEZZJONI AWTOMATIKA TAL-LABRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Neulasta 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim

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

Amgen Europe B.V.

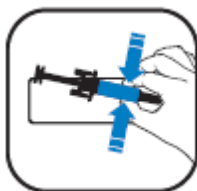
3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Neulasta 6 mg
Pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 mL

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA TA' SIRINGA MHUX ĠO FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
pegfilgrastim

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba (0.6 mL).
Pakkett ta' wahda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda.
Aqra il-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

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
L-Olanda

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

EU/1/02/227/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Neulasta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MHUX ĠO FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Neulasta 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 mL

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni pegfilgrastim

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Neulasta u għalxiex jintuża

Neulasta fih is-sustanza attiva Pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula permezz tal-bijoteknoloġija f' batterja msejja *E. coli*. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejja ċitokini, u hija simili hafna għal proteina naturali (fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti) magħmula mill-ġisem tiegħek stess.

Neulasta jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtropenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm) u l-okkorrenza ta' newtropenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm u deni) li jistgħu jkunu kkawżati minn kimoterapija ċitotossika (medicini li jeqirdu ċ-ċelluli li jikbru malajr). Iċ-ċelluli bojod tad-demm huma importanti għaliex jgħinu lil ġismek jiġġieled l-infezzjonijiet. Dawn iċ-ċelluli huma sensittivi hafna għall-effetti tal-kimoterapija li tista' tikkawża tnaqqis fin-numru ta' dawn iċ-ċelluli f' ġismek. Jekk iċ-ċelluli bojod jinżlu għal livell baxx għandu mnejn ma jkunx baqa' biżżejjed fil-ġisem biex jiġġieldu kontra l-batterji u jista' jkollok riskju oġġla ta' infezzjoni.

It-tabib tiegħek tak Neulasta biex jgħin lill-mudullun (parti mill-għadma li tagħmel iċ-ċelluli tad-demm) jipproduci aktar ċelluli bojod sabiex ġismek ikun jista' jilqa' għall-infezzjoni u jiġġildilha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Neulasta

Tużax Neulasta

- jekk inti allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- jekk inti jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wieċ (anafilassi) , ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda bil-ħakk.

- jekk inti għandek allergija għal-latex. L-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih derivat mill-latex u jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi.
- jekk inti jkollok sogħla, deni u diffikultà biex tieħu nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*).
- jekk għandek xi wieħed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni ta' l-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha jew thossok mimli, li jistgħu jkunu assoċjati ma li jgħaddi l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tieħu nifs, nefha addominali u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' għeja.
 Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni msejja "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar fil-ġisem tiegħek. Ara sezzjoni 4.
- jekk inti jkollok uġiġh fuq in-naħa tax-xellug ta' fuq tal-addome jew uġiġh fit-tarf tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milsa tiegħek (splenomegalija).
- jekk inti reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pnewmonja), fluwidu fil-pulmoni (edima pulmonari), infjammazzjoni tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun), jew x-ray mhux normali tas-sider (infiltazzjoni fil-pulmun).
- jekk inti konxju ta' xi għadd taċ-ċelluli tad-demm mibdula (eż. zieda fiċ-ċelluli bojod tad-demm jew anemija) jew għadd ta' plejtlits fid-demm imnaqqas, li jnaqqas il-hila tad-demm tiegħek biex jagħqad (tromboċitopenija). It-tabib tiegħek tista' jkun jixtieq li tissorveljak aktar mill-qrib.
- jekk inti għandek anemija taċ-ċellula sickle. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib.
- jekk inti pazjent b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun, Neulasta flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni jistgħu jżidu r-riskju tiegħek li tiżviluppa kundizzjoni tad-demm ta' qabel il-kanċer li tissejjaħ sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) jew kanċer tad-demm li jissejjaħ lewkimja majelojda akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*). Is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, deni, u tbenġil jew fsada malajr.
- jekk inti għandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, haġk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wieċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tieħu n-nifs, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- jekk għandek sintomi ta' infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem), din għet irrapportata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u f'donaturi f'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk id-demm u l-awrina b'mod regolari peress li Neulasta jista' tagħmel ħsara lill-filtri ċkejkna ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).

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

Int għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa kanċers tad-demm. Jekk tiżviluppa jew għandek ċans li tiżviluppa kanċers tad-demm, m'għandekx tuża Neulasta, sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

Jekk ikollok telf ta' rispons jew falliment li jinżamm rispons bi trattament ta' pegfilgrastim, it-tabib tiegħek se jinvestiga r-raġunijiet għaliex, inkluż jekk żviluppajtx antikorpi li jinnewtralizzaw l-attività ta' pegfilgrastim.

Mediċini oħra u Neulasta

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, haġt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina. Neulasta ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk:

- inti tqila;
- taħseb li inti tqila; jew
- qed tippjana biex ikollok tarbija.

Sakemm ma' jgħidlekx it-tabib int għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Neulasta.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Neulasta fih sorbitol (E420) u sodium

Din il-medicina fiha 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL. Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Neulasta

Neulasta huwa għall-użu f'adulti minn 18-il sena 'l fuq.

Dejjem għandek tiehu Neulasta skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tingħata hija injezzjoni taht il-ġilda ta' 6 mg u li għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija.

Jekk tinjetta Neulasta inti stess

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta Neulasta inti stess. It-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mghallem kif.

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

Thawwadx Neulasta bis-saħħa għaliex dan jista' jeffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tuża Neulasta aktar milli suppost

Jekk tuża Neulasta aktar milli suppost, għandek tgħarraf lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tinjetta Neulasta

Jekk qed tinjetta lilek innifsek u nsejt id-doża tiegħek ta' Neulasta, għandek kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk joghgbok għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:

- nefha jew tpaħpih, li jistgħu jkunu assoċjati ma' mogħdija inqas frekwenti tal-awrina, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha addominali u tħossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) li tissejjaħ "sindrome ta' tnixxi tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'ġisemek u tehtieg attenzjoni medika urġenti.

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wiehed minn kull 10 persuni):

- uġiġh fl-għadam. It-tabib tiegħek se jgħidlek x'tista' tieħu biex ittaffi l-uġiġh fl-għadam.
- tqalligħ u uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jista' jaffettwa sa pazjent wiehed minn kull 10 persuni):

- uġiġh fil-post tal-injezzjoni.
- uġiġh ġenerali u uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli.
- xi tibdiliet jistgħu jseħħu fid-demm tiegħek, iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta' testijiet tad-demm ta' rutina. Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm jista' joghla għal perjodu qasir ta' żmien. L-għadd ta' plejtlits tiegħek jista' jitbaxxa li jista' jwassal għal tbengil.

Effetti sekondarji mhux komuni (jista' jaffettwa sa pazjent wiehed minn kull 100 persuna):

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbd u l-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tieħu n-nifs, nefha fil-wiċċ).
- żieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqugħha. Xi każijiet ta' milsa mifqugħha kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok uġiġh fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġiġh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tieħu n-nifs. Jekk taqbdok is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs jekk joghgbok, għid lit-tabib tiegħek.
- seħhet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħghu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u d-dirgħajn u xi drabi fil-wiċċ u fl-għonq bid-deni) imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f'dan.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- sogħla tad-demm (emoptiżi).
- disturbi fid-demm (sindrome majelodisplastika [MDS] jew lewkimja majelojda akuta [AML]).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa wiehed minn kull 1 000 persuna):

- infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.
- fsada mill-pulmun (emorragija pulmonari).
- Sindrome ta' Stevens-Johnson, li tista' tidher bħala rqajja' ċirkulari ħomor li jixbhu l-bersalli, ħafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-torso, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, il-ġriżmejn, l-imnieher, il-ġenitali u l-għajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influwenza. Ieqaf uża Neulasta jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen neulasta

Żomm din il-medicina fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tas-siringa (wara EXP). Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

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

Tista' toħroġ Neulasta mill-frigġ u żzommu f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għal mhux aktar minn 3 ijiem. La darba s-siringa tkun tneħħiet mill-frigġ u tkun laħqet temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għandha tintuża fi żmien 3 ijiem jew tintrema.

Tagħmlux fil-friza. Neulasta jista' jintuża jekk jiġi ffrizat bi żball għal perijodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa.

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

Tużax din il-medicina jekk tinnota li hija imdardra jew jekk tara xi frak ġo fiha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Neulasta

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

Kif jidher Neulasta u l-kontenut tal-pakkett

Neulasta huwa soluzzjoni ċara u bla kulur, għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 mL).

Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest tal-ħġieġ ma' labra tal-azzar li ma jissaddadx imwaħħla u għatu tal-labra.

Is-siringa mimlija għal-lest (bi jew minghajr ippakkjar tal-folja) tista' tiġi pprovduta wkoll bi protezzjoni awtomatika tal-labra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
The Netherlands

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Manifattur

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Manifattur

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 422 0606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohrajn ta' informazzjoni**

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

Tagħrif dwar kif tinjetta lilek innifsek b'siringa mimlija għal-lest b'Neulasta

Din il-parti tal-fuljett tinkludi tagħrif dwar kif tagħti injezzjoni ta' Neulasta lilek innifsek. Importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejt taħriġ speċjali mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispiżjar tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tinjetta, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispiżjar għall-ghajnuna.

Kif inti, jew il-persuna li se tinjettak, tuża is-siringa mimlija għal-lest b'Neulasta?

Se jkollok bżonn tagħti injezzjoni lilek innifsek fit-tessut eżatt taħt il-ġilda. Din hija magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda.

Apparat li teħtieġ

Biex tagħti injezzjoni taħt il-ġilda lilek innifsek teħtieġ:

- siringa mimlija għal-lest b'Neulasta; u
- imsielaħ tal-alkoħol jew simili.

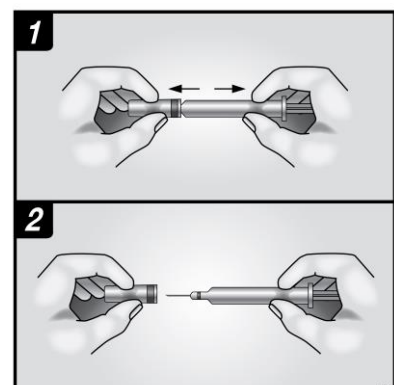
X'għandi nagħmel qabel ma ninjetta lili nnifsi taħt il-ġilda b'Neulasta?

1. Oħroġ s-siringa mimlija għal-lest b'Neulasta mill-frigġ.
2. Thawwad is-siringa mimlija għal-lest.
3. **Tnehhix** it-tapp tas-siringa qabel ma tkun lest biex tinjetta.
4. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tużax jekk id-data tkun qabżet l-aħħar ġurnata tax-xahar muri.
5. Iċċekkja d-dehra ta' Neulasta. Dan għandu jkun likwidu ċar u mingħajr kulur. Jekk ikun fih xi frak, m'għandekx tuża.
6. Għall-injezzjoni aktar komda, halli is-siringa mimlija għal-lest toqgħod għal 30 minuta sabiex tilhaq temperatura ambjentali, jew żomm is-siringa mimlija għal-lest delikatement f'idejk għal ftit minuti. **Issaħħanx** Neulasta bl-ebda mod ieħor (eżempju: issaħħanx fil-majkrowejv jew f'ilma jaħraq).
7. **Aħsel idejk sew.**
8. Sib post komdu, imdawwal sew, u nadif u poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhaqhom.

Kif nipprepara l-injezzjoni ta' Neulasta?

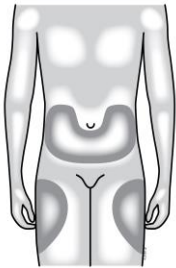
Qabel ma tinjetta Neulasta għandek tagħmel dan li ġej:

1. Żomm it-tubu tas-siringa u bil-mod aqla' l-għatu minn mal-labra mingħajr ma ddawwar. Igbed dritt kif muri fi stampi 1 u 2. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer.



2. Jista' jkun li tinnota buzzieqa tal-arja żghira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. M'hemmx bżonn tneħhi l-buzzieqa tal-arja qabel ma tinjetta. Li tinjetta s-soluzzjoni bil-buzzieqa tal-arja mhux ta' hsara.
3. Issa tista' tuża is-siringa mimlija għal-lest.

Fejn għandi naghti l-injezzjoni lili nnifsi?



L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma:

- in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk; u
 - l-addome, minbarra l-parti ta' madwar iż-żokkra.
- Jekk xi hadd iehor qed jinjetta, jista' juża wkoll in-naħa ta' wara ta' idejk.

Kif naghti l-injezzjoni?

1. Naddaf il-ġilda billi tuża mselħa tal-alkohol.
2. Oqros (mingħajr ma tagħfas) il-ġilda bejn sebgħek il-kbir u sebgħek il-werrej. Daħhal il-labra fil-ġilda.
3. Imbotta l-planger 'l isfel bi pressjoni kostanti u bil-mod. Imbotta l-planger s'isfel nett biex tinjetta l-likwidu kollu.
4. Wara li tinjetta l-likwidu, neħhi l-labra u itlaq il-ġilda.
5. Jekk tinnota xi qatra demm fil-post tal-injezzjoni, imsaħha b'biċċa tajjar jew tixxju. Togħroxx il-post tal-injezzjoni. Jekk hemm bżonn, tista' tgħatti l-post tal-injezzjoni bi stikk.
6. M'għandekx tuża xi Neulasta li jkun baqa' fis-siringa.

Ftakar

Uża kull siringa għal injezzjoni waħda biss. Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok saqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajjnuna jew parir.

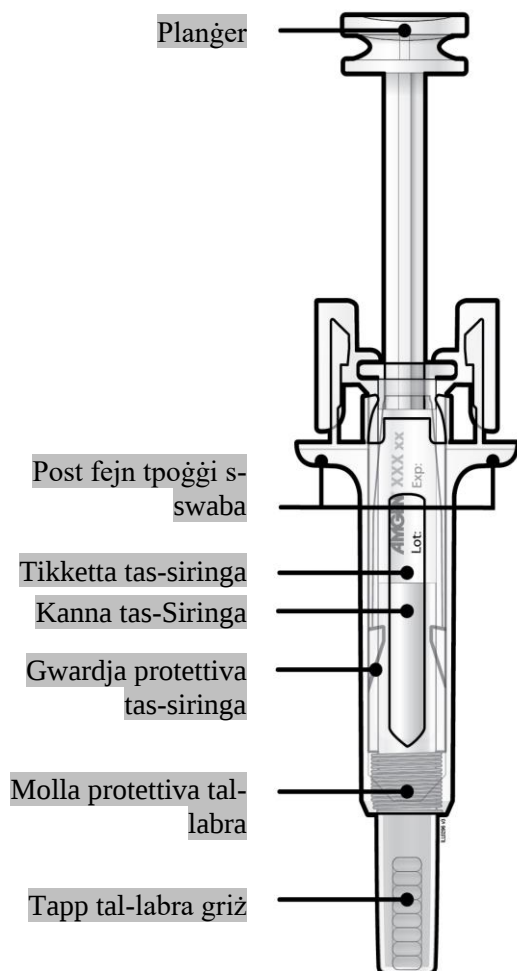
Rimi ta' siringi użati

- Tergax tqiegħed it-tapp fuq labar użati.
- Żomm siringi wżati fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.
- Is-siringi wżati għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

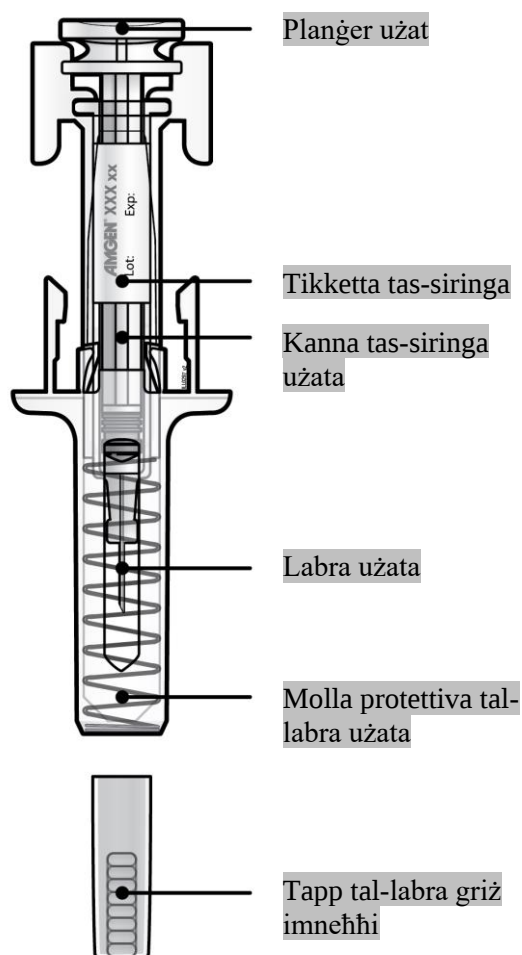
Instruzzjonijiet għall-użu:

Gwida għall-partijiet

Qabel l-użu



Wara l-użu



Importanti

Qabel tuża Neulasta siringa mimlija għal-lest li għandha labra awtomatika protetta, aqra dan l-informazzjoni importanti:

- Huwa important li ma tiprovax tati l-labra lilek innifsek sakemm ma rrċevejtx taħrig mit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- Neulasta jingħata bħala injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.
- Għid lit-tabib jekk għandek xi allergija għal-latex. L-għatu tal-labra fuq is-siringa diġa mimlija għandu fih xi derivat ta' latex u jista' jikkawża reazzjoni allergika qawwija.
- ✗ **Tnehhix** l-għatu griż tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta.
- ✗ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun giet imwaqqa fuq wiċċ iebes. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- ✗ **Tipprovax** t' attiva is-siringa mimlija għal-lest qabel tinjetta.
- ✗ **Tipprovax** tneħhi l-għatu protettiv trasparenti tas-siringa mimlija għal-lest mis-siringa mimlija għal-lest.
- ✗ **Tipprovax** tneħhi t-tikketta li titqaxxar fuq il-kanna tas-siringa mimlija għal-lest qabel ma t'amministra l-injezzjoni tiegħek.

Ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa jekk għandek xi mistoqsijiet.

Pass 1: Preparazzjoni

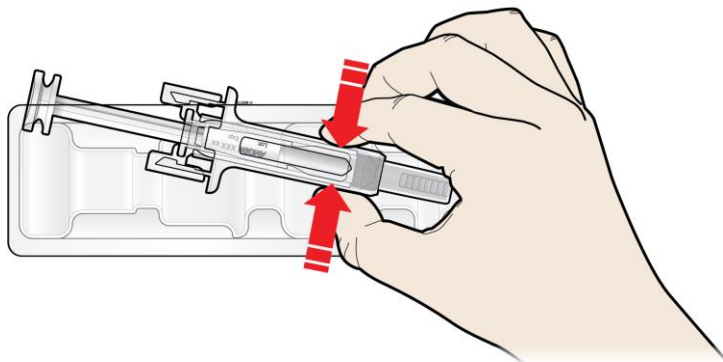
- A** Nehhi it-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-pakkett u iġbor l-affarjiet li għandek bżonn għall-injezzjoni:- biċċiet bl-alkohol, ballun tat-tajjar jew garża, ġibs u kontenitur għar-rimi ta' sharps (mhux inkluzi).

Għal injezzjoni aktar komda, halli is-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tinjeta. Aħsel idejk sew bis-sappun u l-ilma.

Fuq wiċċ nadif, u mdawwal sew, poġġi is-siringa mimlija għal-lest u affarjiet oħra.

- ✗ **Tipprovax** issaħħan is-siringa billi tuża sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave.
- ✗ **Thallix** is-siringa mimlija għal-lest espostata direttament għad-dawl tax-xemx.
- ✗ **Thawwadx** is-siringa mimlija għal-lest.
- **Żomm is-siringi mimlija għal-lest fejn ma jidhrux u ma jintahqux mit-tfal.**

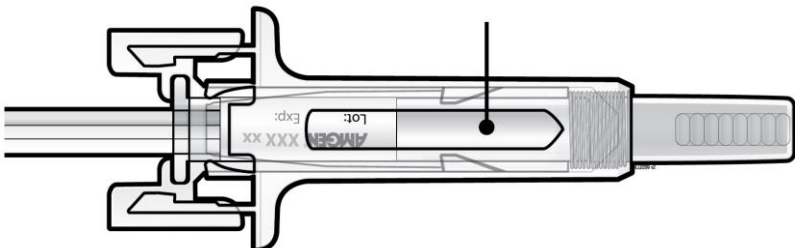
- B** Iftah it-trej, billi tqaxxar l-għatu. Aqbad il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.

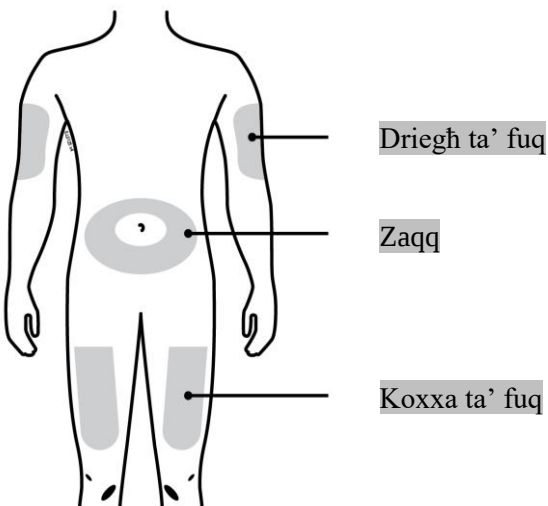


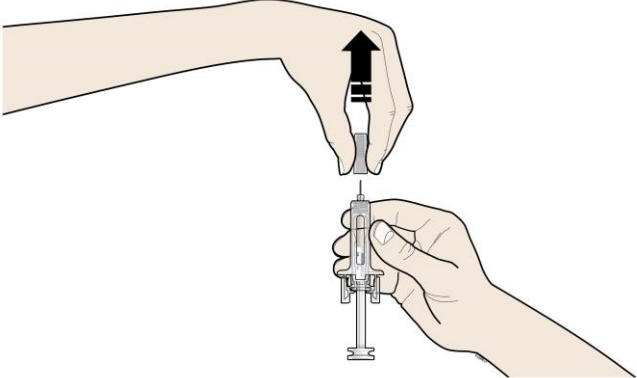
Aqbad hawn

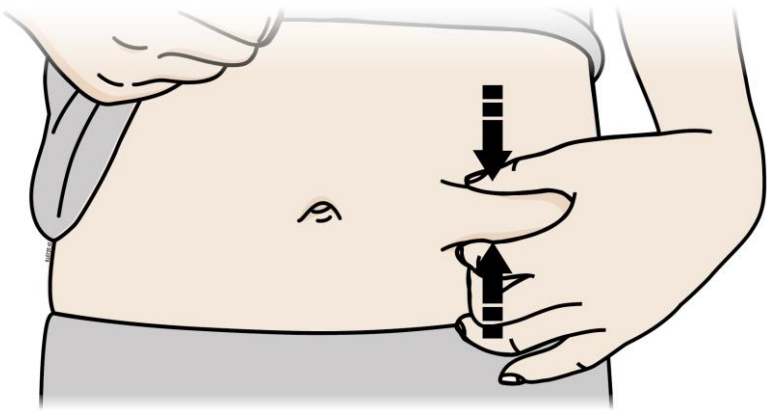
Għal raġunijiet ta' sigurtà:

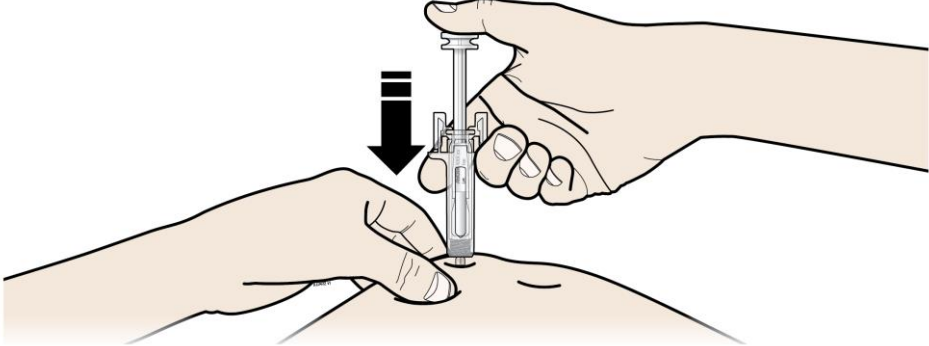
- ✗ **Taqbadx** il-plunger.
- ✗ **Taqbadx** l-għatu tal-labra griż.

C	Spezjona il-medicina u is-siringa mimlija ghal-lest.
Medicina 	
X	Tuzax is-siringa mimlija ghal-lest jekk: - Il-medicina hija mdardra jew hemm xi partiċelli fiha. Trid tkun tidher bħala liqwidu ċar u bla kulur. - Hemm xi parti li tihder imxaqqa jew miksura. - It-tapp tal-labra il-griz huwa mitluf jew mhux imwahnhal sew. - Id-data ta-skadenza ipprintjata fuq it-tikketta għaddiet l-aħħar ġurnata tax-xahar murija. F’kull kaz, ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.

Pass 2: Kun Lesta	
A	Aħsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit ta’ injezzjoni.
	
Tista’ Tuża: - Il-parti ta fuq tal-koxxa. - Iz-zaqq, hlief 5 cm (2-inch) mad-dawra taż-żokra. - Il parti ta-barra tad-driegħ (Tista’ tintuża biss jekk xi hadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni). Naddaf is-sit ta’ injezzjoni b’ alcohol wipe. Halli l-ġilda tinxef.	
X	Tmissx is-sit ta’ injezzjoni qabel ma tinjetta. Tinjettax go positijiet fejn il-ġilda hija tarija, imbenġla, hamra, jew iebsa. Evita li tinjetta go positijiet li fihom xi ċikatriċi jew stretch marks.

B	B'attenzjoni igbed it-tapp griz tal-labra bi-dritt il-barra u l-bogħod minn ġismek.
	

C	Oqros is-sit ta' injezzjoni tiegħek biex tikreja wiċċ sod.
  Huwa important li iżżomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni.	

Pass 3: Injezzjoni	
A	Zomm il-qarsa. DAHHAL il-labra ġol ġilda.
  Tmissx is-sit imnadfa tal-ġilda.	

B	IMBOTTA l-plaġer bill-mod u b' pressjoni konstanti sakemm thoss u tisma "tfaqqiha". Imbotta sa isfel nett fit-tfaqqiha.
----------	---

Huwa important li timbotta sew bejn it- "tfaqqiha" halli tkun ħadt id-doża shiha.

C	IRHI subajk iż-żgħir. Imbghad GHOLLI s-siringa minn fuq il-ġilda.
----------	---

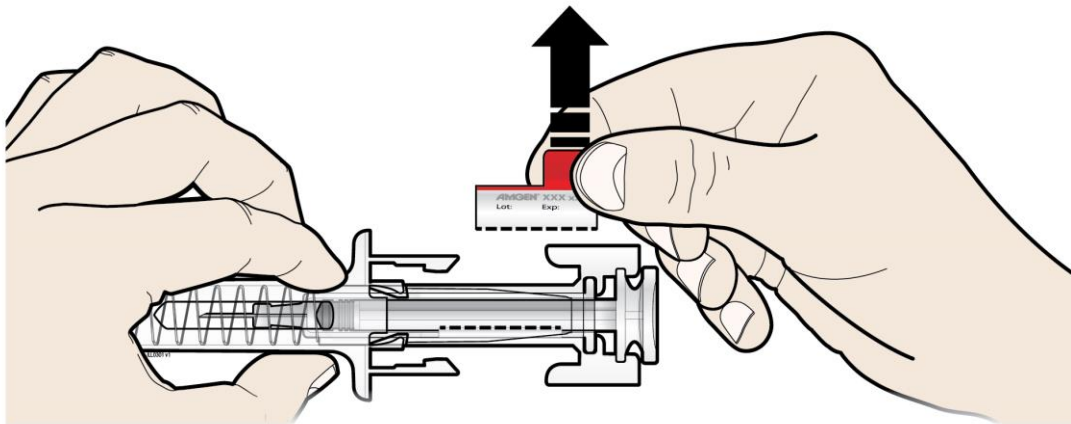
Wara li tirhi l-plaġer, il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest tkun qed tagħtti b'mod sikur il-labra tal-injezzjoni.

✗ Tpoġġix it-tap griż lura fuq is-siringa mimlija għal-lest.

Professionisti tas-Sahha biss

L-isem kummerċjali tal-prodott amministrat għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

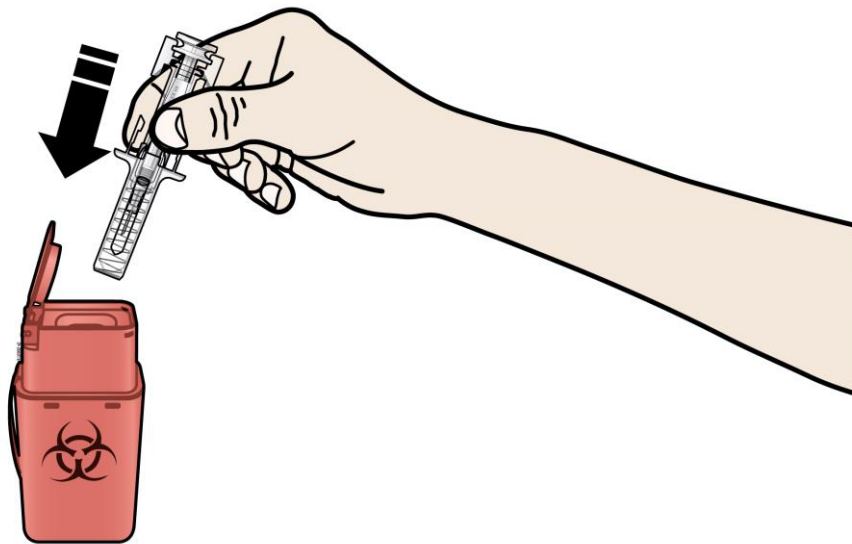
Nehhi u erfa' it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest.



Dawwar il-planger biex tmexxi t-tikketta go pożizzjoni fejn int tkun tista' tneħhi t-tikketta tas-siringa.

Pass 4: Tmiem

A Armi is-siringa mimlija għal-lest u affarjiet oħra fil-kontenitur biex tarmi l-affarjiet ippuntati.



Il-mediċini għandhom jiġu mormija skont kif inhu meħtieġ lokalment. Saqsi lill-ispizjar tiegħek kif għandek tarmi l-mediċini li m'għandekx bżonnhom aktar. Dawn il-miżuri jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

Żomm is-siringi u l-kontenitur biex tarmi l-affarjiet ippuntanti fejn ma jidrux u ma jintaħqux mit-tfal.

✗ **Terġax** tuża is-siringa mimlija għal-lest.

✗ **Tirriċeklax** is-siringa mimlija għal-lest u tarmihomx go' żibel domestiku.

B Eżamina is-sit ta' injezzjoni.

Jekk hemm id-demem, aghfas ballun tat-tajjar jew biċċa garża fuq is-sit ta' injezzjoni. **Togħroxx** is-sit ta' injezzjoni. Applika stikka jekk hemm bżonn.