

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neupopeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

*Magħmul f' ċellui ta' *Escherichia coli* b' teknoloġija rikombinanti-DNA u wara b' konjugazzjoni ma' polyethylene glycol (PEG).

**Il-konċentrazzjoni hija ta' 20 mg/ml jekk tiġi nkluża l-porzjoni PEG.

Il-qawwa ta' dan il-prodott m'għandix tiġi mqabbla mal-qawwa ta' proteina pegylated jew mhux pegylated ohra ta' l-istess klassi terapewtika. Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

Sustanzi mhux attivi:

Sustanzi mhux attivi li għandhom azzjoni magħrufa: sorbitol E-420, sodium acetate (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis fid-dewmien tan-newtropenja u ta' l-inċidenza ta' newtropenja bid-deni f'pazjenti kkurati b'kimoterapija ċitotossika għal tumur malinn (bl-eċċezzjoni ta' lewkimja majelojda kronika u sindromi majelodisplastiki).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Neupopeg għandha tinbeda u tiġi segwita minn tobba b'esperjenza fl-onkoloġija u/jew fl-ematoloġija.

Doża wahda ta' 6 mg (siringa wahda mimlija għal-lest) ta' Neupopeg hija rakkomandata għal kull ċiklu ta' kimoterapija, mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda bejn wiehied u iehor 24 siegħa wara l-kimoterapija ċitotossika. Neupopeg mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal taħt it-18-il sena minhabba nuqqas ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Indeboliment renali: l-ebda tibdil fid-doża m'hu rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali, inklużi dawk b'mard renali ta' l-aħħar stadju.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tagħrif kliniku limitat jissuġerixxi li l-effett fuq il-hin biex tirkupra minn newtropsenja severa f' pazjenti li reġgħet qabdhom lewkimja majelojda mill-ġdid, hija komparabbli bejn dawg li ngħataw pegfilgrastim u dawg li ngħataw filgrastim (ara sezzjoni 5.1). Mandanakollu, l-effett fit-tul ta' Neupopeg għad ma ġiex stabbilit f' lewkimja majelojda akuta, għalhekk Neupopeg għandu jintuża b' kawzjoni f' dawn il-pazjenti.

Il-fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti jista' jippromwovi it-tkabbir ta' ċelluli majelojdi *in vitro* u effetti simili jistgħu jidhru fi ftit ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neupopeg għad ma ġewx investigati f' pazjenti b' sindromu majelodisplastiku, lewkimja mjelogenika kronika, u f' pazjenti b' Lewkimja Majelojda Akuta sekondarja; għalhekk, Neupopeg m' għandux jintuża f' pazjenti b'hal dawn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta id-djanjozi ta' tibdil taċ-ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelojda kronika minn ta' lewkimja majelojda akuta.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' l-ghoti ta' Neupopeg ma' ċitogenetiċi t(15;17) f' pazjenti taht il-55 sena li reġgħet qabdhom lewkimja majelojda akuta mill-ġdid, għad ma ġewx stabbiliti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neupopeg ma ġewx investigati f' pazjenti li qed jirċievu doża għolja ta' kimoterapija.

Effetti mhux mixtieqa rari ($\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$) tal-pulmun, b' mod partikulari pulmonite interstizjali, ġew rrapportati wara l-ghoti tal-fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati pulmonari jew pulmonite jista' jkollhom riskju għola.

Bidu ta' sinjali pulmonari b'hal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati pulmonari, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' żjeda fl-ghadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-sindromu tat-tbatija respiratorja fl-adulti (ARDS). F'ċirkostanzi b'hal dawn Neupopeg għandu jitwaqqaf skond il-parir tat-tabib u għandha tingħata l-kura addattata.

Ġew rrapportati wara l-ghoti ta' pegfilgrastim, każijiet ta' tkabbir tal-milza, dawn kienu komuni ($\geq 1/100$ u $< 1/10$) iżda ġeneralment mingħajr sintomi, u każijiet rari hafna ($< 1/10,000$) ta' milza mifqughha, fosthom ftit każijiet fatali. Għalhekk, id-daqs tal-milza għandu jiġi monitorjat b'attenzjoni (per eżempju b' eżaminazzjoni klinika, b' eżami ultrasoniku). Dijanjosi ta' milza mifqughha għandha tkun ikkunsidrata f' pazjenti b' uġiġ addominali fin-naha ta' fuq tax-xellug jew fit-tarf ta' l-ispalla.

Kura b'Neupopeg waħda ma jeskludix tromboċitopenija u anemija minhabba li tinzamm id-doża shiħa ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rakkommandat li isir immonitorjar regolari ta' l-ghadd ta' plejtlits u l-ematokrit.

Neupopeg m'għandux jintuża biex tiżdied id-doża ta' kimoterapija ċitotossika għal aktar mill-limiti stabbiliti tad-dożagġ.

Kriżijiet tal-marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel ġew assoċjati ma' l-użu ta' pegfilgrastim f' pazjenti b' mard taċ-ċellula b'forma ta' mingel. Għalhekk, it-tobba għandhom joqgħodu attenti meta jagħtu Neupopeg lil pazjenti b' mard taċ-ċellula b'forma ta' mingel, għandhom jikkontrollaw il-parametri kliniċi xierqa u l-qagħda tal-parametri tal-laboratorju u joqgħodu attenti għall-assoċjazzjoni possibbli bejn Neupopeg u t-tkabbir tal-milza u kriżi vaso-okklusiva.

Għadd taċ-ċelluli bojod ta' $100 \times 10^9/l$ jew aktar ġew osservati f'inqas minn 1% tal-pazjenti li ngħataw Neupopeg. Ma ġie osservat l-ebda effett mhux mixtieq attribwit direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żjeda taċ-ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-ghoti u hija konsistenti ma' l-effetti farmakodinamiċi ta' Neupopeg.

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

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

Żjieda fl-attività ematopojetika fil-mudullun f'rispons għal terapija ta' fattur tat-tkabbir giet assoċjata ma' sejbiet temporanji posittivi fl-istampi tal-ghadam. Dan għandu jiġi kkonsidrat meta ir-riżultati ta' l-istampi ta' l-ghadam jiġu nterpretati.

Neupopeg fih sorbitol. Pazjenti bi problemi ereditarji rari hafna ta' intoleranza għal fructose m' għandhomx jiehdu din il-medicina.

Neupopeg fih anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium għal kull doża ta' 6 mg, għalhekk huwa essenzjalment 'mingħajr sodium'.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Minhabba s-sensittività potenzjali għal kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, Neupopeg għandu jingħata bejn wiehded u iehor 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fl-istudji kliniċi, Neupopeg ingħata mingħajr problemi 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma ġiex evalwat f' pazjenti l-użu ta' Neupopeg flimkien ma' kwalunkwe aġent kimoterapewtiku. Fi studji fuq annimali, l-ghoti ta' Neupopeg ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew anti-metaboliti oħra wriet żjieda fil-majelosoppressjoni.

Ma ġewx investigati speċifikament fi studji kliniċi l-interazzjonijiet possibbli ma' fatturi ta' tkabbir ematopojetici u ċitokini.

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

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neupopeg ma ġewx evalwati f' pazjenti li qed jirċievu kimoterapija assoċjata ma' majelosoppressjoni ittardjata eż, nitrosureja.

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjonijiet u l-metabolizmu, madanakollu, studji kliniċi ma indikawx interazzjoni ta' Neupopeg ma' prodotti mediċinali oħra.

4.6 Tqala u Tredidgh

M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' pegfilgrastim waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq il-bnedmin.

Neupopeg m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk mhux assolutament meħtieġ.

M'hemm l-ebda esperjenza klinika f'nisa li qed iredidghu, għalhekk Neupopeg m'għandux jingħata lil nisa li qed iredidghu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji kliniċi randomised li saru fuq pazjenti b'tumur malinn li kienu qed jingħataw Neupopeg wara l-kimoterapija ċitotossika, hafna mill-effetti mhux mixtieqa kienu kkawżati mit-tumur jew mill-kimoterapija ċitotossika.

L-effett mhux mixtieq irrelatat mal-prodott mediċinali li ġie rrapportat l-aktar fl-istudji kien uġiġh fl-ghadam. L-uġiġh fl-ghadam kien ġeneralment hafif għal moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u seta' jiġi kkontrollat fil-maġġoranza tal-pazjenti b' mediċini komuni kontra l-uġiġh.

Reazzjonijiet ta' allergija, inkluzi anafilassi, raxx tal-ġilda, urtikarja, angjoedema, qtugħ ta' nifs, pressjoni baxxa, reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni, eritema u fwawar, li sehhew ma' l-ewwel trattament jew ma' trattament ta' wara, ġew rrapportati b' Neupopeg. F' ċertu każijiet, is-sintomi reġġu sehhew hekk kif reġġet inġhatat il-kura, b'hekk tissuġġerixxi relazzjoni każwali. Jekk issehh reazzjoni allergika serja, għandha tingħata it-terapija addattata, flimkien ma' osservazzjoni mill-qrib tal-pazjent fuq bosta granet. Pegfilgrastim għandu jiġi mwaqqaf għal dejjem f'pazjenti li jkollhom reazzjoni allergika serja.

Żjidiġet hfief għal moderati li jerġġu għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, f'uric acid u f' alkaline phosphatase kienu komuni ($\geq 1/100$ u $< 1/10$); żjidiġet hfief għal moderati li jerġġu għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, f'lactate dehydrogenase, kienu komuni hafna ($\geq 1/10$) f'pazjenti li nġhataw Neupopeg wara l-kimoterapija ċitotossika. Dardir ġie osservat f'voluntiera b'saħħithom u f'pazjenti li nġhataw il-kimoterapija.

Ġew rrapportati wara l-ġhoti ta' pegfilgrastim, każijiet ta' tkabbir tal-milza, dawn kienu komuni ($\geq 1/100$ u $< 1/10$) iżda ġeneralment mingħajr sintomi, u każijiet rari hafna ta' milza mifqughha, fosthom ftit każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4). Effetti mhux mixtieqa oħra rrapportati b' mod komuni jinkludu uġiġh, uġiġh fis-sitfil-post ta' l-injezzjoni; uġiġh fis-sider (mhx kardjaku); uġiġh ta' ras; artralġja; mijalġja; uġiġh fid-dahar, riglejn u dirġajn, muskuloskeletalni u fl-ġhonq.

Effetti mhux mixtieqa rari ($\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$) tal-pulmun fosthom pulmonite interstizjali, nefha minn akkumulazzjoni ta' ilma fil-pulmun, infiltrati pulmonari, jew fibrozi pulmonari ġew rrapportati. Ftit mill-każijiet rrapportati rrizultaw f' inkapaċità respiratorja jew sindromu tat-tbatija respiratorja fl-adulti (ARDS), li jistġu jkunu fatali (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet rari ($\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$) ta' tromboċitopenija u lewkoċitozi ġew rrapportati.

Ġew rrapportati każijiet rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) tas-sindromu Sweet, għalkemm f'ċertu każijiet it-tumur malinn ematoloġiku li hemm minn taħt jista' jkollu sehem f'dan.

Każijiet rari hafna ($< 1/10,000$) ta' infjammazzjoni vaskulari fil-ġilda ġew osservati f' pazjenti li nġhataw Neulasta. Il-mekkanizmu ta' l-infjammazzjoni vaskulari f' pazjenti li qed jirċievu Neulasta mhux magħruf.

Każijiet rari hafna ($< 1/10,000$) ta' żjidiġet f' ALT (alanine aminotransferase) jew f' AST (aspartate aminotransferase), ftit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs), ġew osservati f'pazjenti wara li nġhataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żjidiġet kienu temporanji u jerġġu lura għal linja bażi.

Każijiet iżolati tal-marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel ġew rrapportati f' pazjenti bil-marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza b' doża eċċessiva ta' Neupopeg fil-bnedmin.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Ċitokini, Kodiċi ATC: L03AA13

Il-fattur uman li jistimola l-kolonji ta' granulociti (G-CSF) huwa glikoproteina li tirregola il-produzzjoni u l-helsien ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa magħmul minn molekola ta' G-CSF umana rikombinanti (r-metHuG-CSF) marbuta b'rabta kovalenti ma' molekola wahda ta' polyethyleneglycol (PEG) ta' 20 kd. Pegfilgrastim huwa forma ta' filgrastim li jdum aktar fil-ġisem minhabba li t-tnehhija mil-kliewi hija mnaqqsa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom mekkanizmu ta' azzjoni identiku, u jikkawżaw żjieda sinifikanti fl-ghadd ta' newtrofili fid-demem periferali fi żmien 24 siegħa, b'żjiediet minuri fil-monociti u/jew fil-limfoċiti. Bhal fil-każ ta' filgrastim, in-newtrofili li jiġu prodotti b'rispons għal pegfilgrastim juru funzjonijiet normali jew mizjuda kif intwera f'testijiet dwar il-funzjoni kimotattika u fagoċitika. Bhal fil-każ ta' fatturi ta' tkabbir ematopojetici ohra, G-CSF wera proprjetajiet stimolanti in vitro fuq ċelluli endoteljali umani. G-CSF jista' jippromovi t-tkabbir *in vitro* ta' ċelluli majelojdi, inklużi ċelluli malinni, u effetti simili jistgħu jidhru wkoll fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

F'żewġ studji randomised, double-blind, ta' importanza kbira, f'pazjenti b'kankru tas-sider ta' riskju għoli stat I-IV li kienu qed jingħataw kimoterapija majelosoppressiva li tikkonsisti f' doxorubicin u docetaxel, l-użu ta' pegfilgrastim, bħala doża wahda kull ċiklu, naqqset id-dewmien tan-newtopenja u l-inċidenza ta' newtopenja bid-deni b'mod simili għal dak osservat bl-ghoti ta' kuljum ta' filgrastim (medja ta' 11-il għoti kuljum). Fin-nuqqas ta' appogg ta' fattur ta' tkabbir, ġie rappurtat li din l-iskema ta' dożaġġ tirriżulta f'newtopenja ta' grad 4 li ddum medja ta' 5 sa 7 jiem, u inċidenza ta' 30-40% ta' newtopenja bid-deni. Fi studju wiehed (n=157), fejn intużat doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim id-dewmien medju tan-newtopenja grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kien ta' 1.8 jiem meta mqabbel ma' 1.6 jiem tal-grupp b'filgrastim (differenza ta' 0.23 jiem, 95% CI -0.15, 0.63). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtopenja bid-deni kienet ta' 13% tal-pazjenti kkurati b'pegfilgrastim mqabbla ma' 20% tal-pazjenti kkurati b'filgrastim (differenza ta' 7%, 95% CI ta' -19%, 5%). Fi studju iehor (n=310), fejn intużat doża maħduma skond il-piż (100 mikrogrammi/kg), id-dewmien medju tan-newtopenja grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kienet ta' 1.7 jiem, mqabbel ma' 1.8 jiem tal-grupp b'filgrastim (differenza ta' 0.03 jiem, 95% CI -0.36, 0.30). Ir-rata totali ta' newtopenja bid-deni kienet ta' 9% tal-pazjenti kkurati b'pegfilgrastim u 18% tal-pazjenti kkurati b'filgrastim (differenza ta' 9%, 95% CI ta' -16.8%, -1.1%).

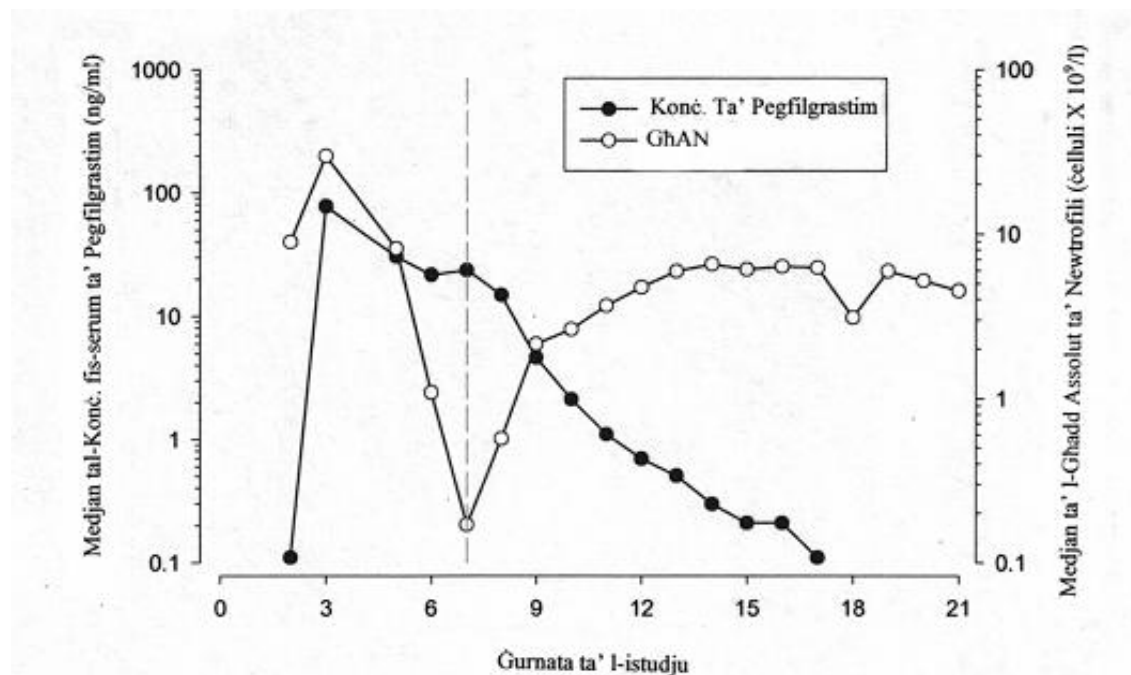
Fi studju double-blind, kontrollat bil-placebo, fuq pazjenti bil-kankru tas-sider ġie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtopenja bid-deni wara l-ghoti ta' ċiklu ta' kimoterapija assoċjat ma' newtopenja bid-deni b' rata ta' 10-20% (docetaxel 100mg/m² kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u ghoxrin pazjent ġew mqassma b'mod randomised biex jirċievu jew doża wahda ta' pegfilgrastim jew placebo bejn wiehded u iehor 24 siegħa (Tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtopenja bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti li rċevew pegfilgrastim meta mqabbla ma' dawk li rċevew il-placebo (1% versus 17%, p<0.001). L-inċidenza ta' dhul l-isptar u l-użu ta' anti-infettivi IV assoċjati ma' dijanjożi klinika ta' newtopenja 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), Fazi II, randomised, double-blind f' pazjenti li reggħet qabdhom lewkimja majelojde akuta u li qed jirċievu il-kimoterapija għaliha, ġie mqabbel pegfilgrastim (doża wahda ta' 6 mg) ma' filgrastim waqt il-kimoterapija tal-bidu. Il-hin medju biex tirkupra minn newtopenja severa ġie stmat għal 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi. L-effett fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara doża wahda ta' pegfilgrastim taht il-ġilda, l-oghla 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' newtopenja wara l-kimoterapija majelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim m'hiex lineari meta relatata mad-doża; u r-rata ta' tnehhija mis-serum ta' pegfilgrastim tonqos hekk kif tizdied id-doża. Jidher li pegfilgrastim jiġi mneħhi l-biċċa l-kbira permezz ta' tnehhija medjata minn newtrofili, din tigi saturata f'dozi oghla. Fi qbil ma' mekkanizmu ta' tnehhija li jirregola lill-nnifsu, il-konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibdwew jirpiljaw in-newtrofili (ara Figura 1).

Figura 1 Profil tal-Medja tal-Konċentrazzjoni fis-serum ta' Pegfilgrastim u l-Ghadd Assolut ta' Newtrofili (ANC) f' Pazjenti Kkura b' kimoterapija wara Injezzjoni Wahda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkanizmu ta' tnehhija medjata minn newtrofili, il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim mhix mistennija li tigi effettwata minn indeboliment fil-kliwi jew fil-fwied. Fi studju *open label* ta' doża wahda (n=31), varji stadji ta' indeboliment renali, inkluż mard renal ta' l-aħhar stadju, ma kellhom l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim.

Tagħrif limitat jindika li l-farmakokinetika ta' pegfilgrastim fl-anzjani (> 65 sena) hija simili għal dik fl-adulti.

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku m'għur minn studji konvenzjonali fuq l-effett tossiku minn doži riptetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żjiediet fl-ghadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojde fil-mudullun, ematopojesi ekstramedullari u tkabbir tal-milza.

Ma kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq osservat fil-frieh ta' firien tqal li ngħataw pegfilgrastim taħt il-gilda, izda fil-frieh pegfilgrastim ikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien ta' l-embriju) f' doži baxxi taħt il-gilda. Fi studji fil-frieh, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mis-sekonda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhix magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

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

* Sodium acetate huwa magħmul permezz ta' ddożar ta' glacial acetic acid ma' sodium hydroxide.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m' għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra, partikularment ma' soluzzjonijiet ta' sodium chloride.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar

6.4 Prekawżjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Neupopeg jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għal perijodu wiehed ta' massimu ta' 72 siegħa. Neupopeg li thalla f' temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza. L-esposizzjoni bi żball għal temperatura ta' friza għal perijodu wiehed ta' inqas minn 24 siegħa ma jeffettwax ħażin l-istabilità ta' Neupopeg.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

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

0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għall-lest (Hġieg Tip I), b' tapp tal-lastiku, u b' labra ta' l-azzar li ma jissaddadx. Pakkett ta' waħda, f' pakkett b' folja jew mingħajr folja. Għall-użu ta' darba.

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

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawżjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel l-ġħoti, is-soluzzjoni Neupopeg trid tiġi spezzjonata viżwalment għallfrak. Għandhom jsiru injezzjonijiet biss b' soluzzjoni li tkun ċara u bla kulur.

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Halli s-siringa mimlija għall-lest tilhaq it-temperatura ambjentali 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. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Italja

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

EU/1/02/228/001-002

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2002

Data ta' l-aħhar tiġdid: 16 ta' Lulju 2007

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neupopeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

*Magħmul f' ċellui ta' *Escherichia coli* b' teknoloġija rikombinanti-DNA u wara b' konjugazzjoni ma' polyethylene glycol (PEG).

**Il-konċentrazzjoni hija ta' 20 mg/ml jekk tiġi inkluża l-porzjoni PEG.

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

Sustanzi mhux attivi:

Sustanzi mhux attivi li għandhom azzjoni magħrufa: sorbitol E-420, sodium acetate (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest (SureClick).

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u minghajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis fid-dewmien tan-newtrogenja u ta' l-inċidenza ta' newtrogenja bid-deni f' pazjenti kkurati b' kimoterapija ċitotossika għal tumur malinn (bl-eċċezzjoni ta' lewkimja majelojde kronika u sindromi majelodisplastici).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b' Neupopeg għandha tinbeda u tiġi segwita minn tobba b' esperjenza fl-onkoloġija u/jew l-ematoloġija.

Doża waħda ta' 6mg (pinna waħda mimlija għal-lest) ta' Neupopeg (SureClick) hija rrakkomandata għal kull ċiklu ta' kimoterapija, mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda bejn wieħed u ieħor 24 siegħa wara l-kimoterapija ċitotossika.

Neupopeg mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal taħt it-18-il sena minhabba nuqqas ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Indeboliment renali: l-ebda tibdil fid-doża m'hu rrakkomandat f' pazjenti b' indeboliment renali, inklużi dawk b' mard renali ta' l-aħħar stadju.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tagħrif kliniku limitat jissuġerixxi li l-effett fuq il-hin biex tirkupra minn newtropsenja severa f'pazjenti li reġghet qabdithom lewkimja majelojda mill-ġdid, hija komparabbli bejn daww li ngħataw pegfilgrastim u daww li ngħataw filgrastim (ara sezzjoni 5.1). Madanakollu, l-effett fit-tul ta' Neupopeg għad ma giex stabbilit f' lewkimja majelojda akuta, għalhekk Neupopeg għandu jintuża b' kawzjoni f'dawn il-pazjenti.

Il-fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti jista' jippromwovi it-tkabbir taċ-ċelluli majelojdi *in vitro* u effetti simili jistgħu jidhru fi ftit ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neupopeg għad ma ġewx investigati f' pazjenti b' sindromu majelodisplastiku, lewkimja mjelogenika kronika, u f' pazjenti b' Lewkimja Majelojda Akuta sekondarja; għalhekk, Neupopeg m' għandux jintuża f' pazjenti b'hal dawn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta id-djanjozi ta' tibdil taċ-ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelojda kronika minn ta' lewkimja majelojda akuta.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' l-ghoti ta' Neupopeg ma' citogenetici t(15;17) f' pazjenti taht il-55 sena li reġghet qabdithom lewkimja majelojda akuta mill-ġdid, għad ma ġewx stabbiliti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neupopeg ma ġewx investigati f' pazjenti li qed jirċievu doża għolja ta' kimoterapija.

Effetti mhux mixtieqa rari ($\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$) tal-pulmun, b' mod partikulari pulmonite interstizjali, ġew rrapportati wara l-ghoti tal-fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati pulmonari jew pulmonite jista' jkollhom riskju għola.

Bidu ta' sinjali pulmonari b'hal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjuloġiċi ta' infiltrati pulmonari, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' żjieda fl-ghadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-sindromi tat-tbatija respiratorja fl-adulti (ARDS). F' ċirkostanzi b'hal dawn Neupopeg għandu jittwaqqaf skond il-parir tat-tabib u għandha tingħata l-kura addattata.

Ġew rrapportati wara l-ghoti ta' pegfilgrastim, każijiet ta' tkabbir tal-milza, dawn kienu komuni ($\geq 1/100$ u $< 1/10$) iżda ġeneralment mingħajr sintomi, u każijiet rari ħafna ($< 1/10,000$) ta' milza mifqughha, fosthom ftit każijiet fatali. Għalhekk, id-daqs tal-milza għandu jiġi monitorjat b'attenzjoni (per eżempju b' eżaminazzjoni klinika, b' eżami ultrasoniku). Dijanjjozi ta' milza mifqughha għandha tkun ikkunsidrata f' pazjenti b' uġiġh addominali fin-naha ta' fuq tax-xellug jew fit-tarf ta' l-ispalla.

Kura b' Neupopeg waħdu ma jeskludix tromboċitopenija u anemija minhabba li tinzamm id-doża shiha ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rakkommandat li isir immonitorjar regolari ta' l-ghadd ta' plejtlits u l-ematokrit.

Neupopeg m' għandux jintuża biex tiżdied id-doża ta' kimoterapija citotossika għal aktar mil-limiti stabbiliti tad-dożaġġ.

Krizijiet tal-marda taċ-ċellula b' forma ta' mingel ġew assoċjati ma' l-użu ta' pegfilgrastim f' pazjenti bil-marda taċ-ċellula b' forma ta' mingel. Għalhekk, it-tobba għandhom joqgħodu attenti meta jagħtu Neupopeg lil pazjenti b' mard taċ-ċellula b' forma ta' mingel, għandhom jikkontrollaw il-parametri kliniċi xierqa u l-qagħda tal-parametri tal-laboratorju u joqgħodu attenti għall-assoċjazzjoni possibbli bejn Neupopeg u t-tkabbir tal-milza u krizi vaso-okklusiva.

Għadd taċ-ċelluli bojod ta' $100 \times 10^9 / l$ jew aktar ġew osservati f' inqas minn 1% tal-pazjenti li ngħataw Neupopeg. Ma ġie osservat l-ebda effett mhux mixtieq attribwit direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żjieda taċ-ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-ghoti u hija konsistenti ma' l-effetti farmakodinamiċi ta' Neupopeg.

Ma ġewx evalwati b'mod xieraq is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neupopeg għall-mobilizzazzjoni taċ-ċelluli progenitriċi tad-demm f' pazjenti jew f' donaturi b'saħħithom

L-ghatu tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef (mnissel mill-latex), dan jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Żjieda fl-attività ematopojetika fil-mudullun f'rispons għal terapija ta' fattur tat-tkabbir giet assoċjata ma' sejbiet temporanji posittivi fl-istampi tal-ghadam. Dan għandu jiġi kkonsidrat meta ir-riżultati ta' l-istampi ta' l-ghadam jiġu nterpretati.

Neupopeg fih sorbitol. Pazjenti bi problemi ereditarji rari hafna ta' intoleranza għal fructose m' għandhomx jieħdu din il-medicina.

Neupopeg fih anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium għal kull doża ta' 6 mg, għalhekk huwa essenzjalment 'mingħajr sodium'.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Minhabba s-sensittività potenzjali għal kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, Neupopeg għandu jingħata bejn wiehded u iehor 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fl-istudji kliniċi, Neupopeg ingħata mingħajr problemi 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma ġiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' Neupopeg flimkien ma' kwalunkwe aġenti kimoterapewtiku. Fi studji fuq annimali, l-ghoti ta' Neupopeg u 5-fluorouracil (5-FU) jew anti-metaboliti ohra wriet żjieda fil-majelosoppressjoni.

Ma ġewx investigati speċifikament fi studji kliniċi l-interazzjonijiet possibbli ma' fatturi ta' tkabbir ematopojetici u ċitokini.

Il-potenzjal ta' interazzjoni ma' lithium, li wkoll jippromovi il-helisen ta' newtrofili, ma ġiex speċifikament investigat. M'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' hsara.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neupopeg ma gietx evalwata f'pazjenti li qed jirċievu kimoterapija assoċjata ma' majelosoppressjoni itardjata eż, nitrosureja.

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjonijiet u l-metaboliżmu, madanakollu, studji kliniċi ma indikawx interazzjoni ta' Neupopeg ma' prodotti mediċinali ohra.

4.6 Tqala u Tredidh

M'hemm l-ebda tagħrif xieraq dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq il-bnedmin.

Neupopeg m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk mhux assolutament meħtieġ.

M'hemm l-ebda esperjenza klinika f'nisa li qed ireddegħu, u għalhekk Neupopeg m'għandux jingħata lil nisa li qed ireddegħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji kliniċi *randomised* li saru fuq pazjenti b'tumur malinn li kienu qed jinghataw Neupopeg wara l-kimoterapija ċitotossika, hafna mill-effetti mhux mixtieqa kienu kkawżati mit-tumur jew mill-kimoterapija ċitotossika.

L-effett mhux mixtieq irrelatat mal-prodott mediċinali li ġie rrapportat l-aktar fl-istudji kien uġigh fl-ghadam. L-uġigh fl-ghadam kien ġeneralment hafif għal moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u seta' jiġi kkontrollat fil-maġġoranza tal-pazjenti b'mediċini komuni kontra l-uġigh.

Reazzjonijiet ta' allergija, inkluzi anafilassi, raxx tal-ġilda, urtikarja, angioedema, qtugħ ta' nifs, pressjoni baxxa, reazzjonijiet fl-post ta' l-injezzjoni, eritema u fwawar, li sehhew mal-bidu jew wara l-kura ġew irrapportati kemm b'Neupopeg kif ukoll bis-sustanza oriġinali li oriġina minnha Neupopeg, filgrastim. F'ċertu każijiet, is-sintomi reġġu sehhew hekk kif reġġet inghatat il-kura, b'hekk tissuggerixxi relazzjoni każwali. Jekk issehh reazzjoni allergika serja, għandha tinghata it-terapija addattata, flimkien ma' osservazzjoni mill-qrib tal-pazjent fuq bosta granet. Pegfilgrastim għandu jiġi mwaqqaf għal dejjem f'pazjenti li jkollhom reazzjoni allergika serja.

Żjidiets hfief għal moderati li jerġġu għan-normal, u minghajr effetti kliniċi assoċjati, f'uric acid u f'alkaline phosphatase kienu komuni ($\geq 1/100$ u $< 1/10$); żjidiets hfief għal moderati li jerġġu għan-normal, u minghajr effetti kliniċi assoċjati, f'lactate dehydrogenase, kienu komuni hafna ($\geq 1/10$) f'pazjenti li ngħataw Neupopeg wara l-kimoterapija ċitotossika. Dardir ġie osservat f'voluntiera b'saħħithom u f'pazjenti li ngħataw il-kimoterapija.

Ġew rrapportati wara l-ġhota ta' pegfilgrastim, każijiet ta' tkabbir tal-milza, dawn kienu komuni ($\geq 1/100$ u $< 1/10$) iżda ġeneralment minghajr sintomi, u każijiet rari hafna ta' milza mifqughha, fosthom ftit każijiet fatali (ara sezzjoni 4.4). Effetti mhux mixtieqa oħra rrapportati b'mod komuni jinkludu uġigh, uġigh fis-sitfil-post ta' l-injezzjoni, uġigh fis-sider (mhx kardijaku); uġigh ta' ras; artralgja; mijalgja; uġigh fid-dahar, riġlejn u dirġajn, muskuloskeletalni u fl-ghonq.

Effetti mhux mixtieqa rari ($\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$) tal-pulmun fosthom pulmonite interstizjali, nefha minn akkumulazzjoni ta' ilma fil-pulmun, infiltrati pulmonari, jew fibrozi pulmonari ġew rrapportati. Ftit mill-każijiet rrapportati rrizultaw f'inkapaċità respiratorja jew sindromu tat-tbatija respiratorja fl-adulti (ARDS), li jistgħu jkunu fatali (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet rari ($\geq 1/10,000$ u $< 1/1,000$) ta' tromboċitopenija u lewkoċitozi ġew rrapportati.

Ġew rrapportati każijiet rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) tas-sindromu Sweet, għalkemm f'ċertu każijiet it-tumur malinn ematoloġiku li hemm minn taht jista' jkollu sehem f'dan.

Każijiet rari hafna ($< 1/10,000$) ta' infjammazzjoni vaskulari fil-ġilda ġew osservati f'pazjenti li ngħataw Neulasta. Il-mekkanizmu ta' l-infjammazzjoni vaskulari f'pazjenti li qed jirċievu Neulasta mhux magħruf.

Każijiet rari hafna ($< 1/10,000$) ta' żjidiets f'ALT (alanine aminotransferase) jew f'AST (aspartate aminotransferase), fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs), ġew osservati f'pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żjidiets kienu temporanji u jerġġu lura għal linja bażi.

Każijiet izolati tal-marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel ġew rrapportati f'pazjenti bil-marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza b'doża eċċessiva ta' Neupopeg fil-bnedmin.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Ċitokini, Kodiċi ATC: L03AA13

Il-fattur uman li jistimola l-kolonji ta' granulociti (*G-CSF*) huwa glikoproteina li tirregola il-produzzjoni u l-helsien ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa magħmul minn molekola ta' *G-CSF* umana rikombinanti (r-metHuG-CSF) marbuta b'rabta kovalenti ma' molekola waħda ta' polyethyleneglycol (PEG) ta' 20 kd. Pegfilgrastim huwa forma ta' filgrastim li jdum aktar fil-gisem minhabba li t-tnehhija mil-kliewi hija mnaqqsa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom mekkanizmu ta' azzjoni identiku, u jikkawżaw żjieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demem periferali fi żmien 24 siegħa, b'żjiediet minuri fil-monociti u/jew fil-limfociti. Bħal fil-każ ta' filgrastim, in-newtrofili li jiġu prodotti b'rispons għal pegfilgrastim juru funzjonijiet normali jew mizżjuda kif intwera f'testijiet dwar il-funzjoni kimotattika u fagoċitika. Bħal fil-każ ta' fatturi ta' tkabbir ematopojetici ohra, *G-CSF* wera proprjetajiet stimolanti in vitro fuq ċelluli endoteljali umani. *G-CSF* jista' jippromovi t-tkabbir *in vitro* ta' ċelluli majelojdi, inklużi ċelluli malinni, u effetti simili jistgħu jidhru wkoll fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

F'żewġ studji randomised, double-blind, ta' importanza kbira, f'pazjenti b'kankru tas-sider ta' riskju għoli stat I-IV li kienu qed jingħataw kimoterapija majelosopressiva li tikkonsisti f' doxorubicin u docetaxel, l-użu ta' pegfilgrastim, bħala doża waħda kull ċiklu, naqqset id-dewmien tan-newtropsenja u l-inċidenza ta' newtropsenja bid-deni b'mod simili għal dak osservat bl-ghoti ta' kuljum ta' filgrastim (medja ta' 11-il għoti kuljum). Fin-nuqqas ta' appogg ta' fattur ta' tkabbir, ġie rrapportat li din l-iskema ta' dożaġġ tirriżulta f'newtropsenja ta' grad 4 li ddum medja ta' 5 sa 7 ijiem, u inċidenza ta' 30-40% ta' newtropsenja bid-deni. Fi studju wieħed (n=157), fejn intużat doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim id-dewmien medju tan-newtropsenja grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kien ta' 1.8 jiem meta mqabbel ma' 1.6 jiem tal-grupp b'filgrastim (differenza ta' 0.23 jiem, 95% CI -0.15, 0.63). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtropsenja bid-deni kienet ta' 13% tal-pazjenti kkurati b'pegfilgrastim mqabbla ma' 20% tal-pazjenti kkurati b'filgrastim (differenza ta' 7%, 95% CI ta' -19%, 5%). Fi studju iehor (n=310), fejn intużat doża maħduma skond il-piż (100 mikrogrammi/kg), id-dewmien medju tan-newtropsenja grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kienet ta' 1.7 jiem, mqabbel ma' 1.8 jiem tal-grupp b'filgrastim (differenza ta' 0.03 jiem, 95% CI -0.36, 0.30). Ir-rata totali ta' newtropsenja bid-deni kienet ta' 9% tal-pazjenti kkurati b'pegfilgrastim u 18% tal-pazjenti kkurati b'filgrastim (differenza ta' 9%, 95% CI ta' -16.8%, -1.1%).

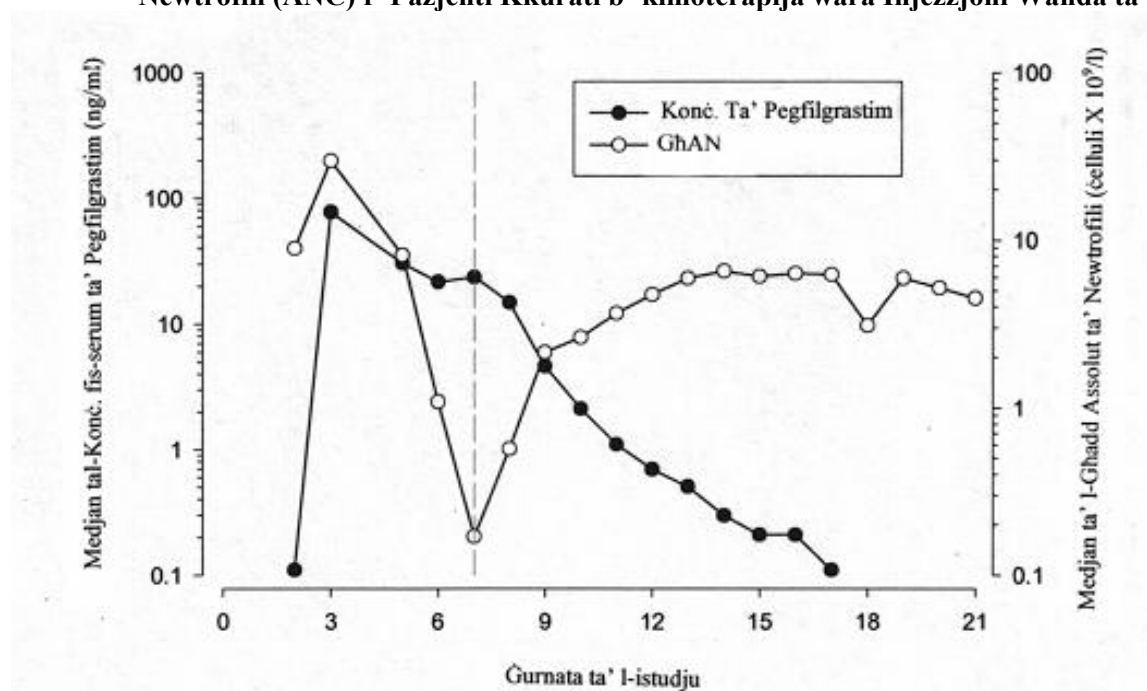
Fi studju double-blind, kontrollat bil-placebo, fuq pazjenti bil-kankru tas-sider ġie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtropsenja bid-deni wara l-ghoti ta' ċiklu ta' kimoterapija assoċjat ma' newtropsenja bid-deni b' rata ta' 10-20% (docetaxel 100mg/m² kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u ghoxrin pazjent ġew mqassma b'mod randomised biex jirċievu jew doża waħda ta' pegfilgrastim jew placebo bejn wieħed u iehor 24 siegħa (Tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtropsenja bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti li rċeview pegfilgrastim meta mqabbla ma' dawk li rċeview il-placebo (1% versus 17%, p<0.001). L-inċidenza ta' dhul l-isptar u l-użu ta' anti-infettivi IV assoċjati ma' dijanjożi klinika ta' newtropsenja 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), Fażi II, randomised, double-blind f' pazjenti li reġgħet qabdithom lewkimja majelojde akuta u li qed jirċievu il-kimoterapija għaliha, ġie mqabbel pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) ma' filgrastim waqt il-kimoterapija tal-bidu. Il-hin medju biex tirkupra minn newtropsenja severa ġie stmat għal 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi. L-effett fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara doża wahda ta' pegfilgrastim taht il-ġilda, l-oghla 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' newtrogenja wara l-kimoterapija majelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim m'hiex lineari meta relatata mad-doża; u r-rata ta' 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, din tigi saturata f' doži oġġla. Fi qbil ma' mekkanizmu ta' tneħħija li jirregola lilu nnifsu, il-konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibdedw jirpiljaw in-newtrofili (ara Figura 1).

Figura 1 Profil tal-Medja tal-Konċentrazzjoni fis-serum ta' Pegfilgrastim u l-Għadd Assolut ta' Newtrofili (ANC) f' Pazienti Kkurati b' kimoterapija wara Injezzjoni Wahda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkanizmu ta' tneħħija medjata minn newtrofili, il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim mhix mistennija li tigi effettwata minn indeboliment fil-kliwi jew fil-fwied. Fi studju *open label* ta' doża wahda (n=31), varji stadji ta' indeboliment renali, inkluż mard renal ta' l-aħħar stadju, ma kellhom l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim.

Taghrif limitat jindika li l-farmakokinetika ta' pegfilgrastim fl-anzjani (> 65 sena) hija simili għal dik fl-adulti.

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

Taghrif ta' qabel l-użu kliniku miġbur minn studji konvenzjonali fuq l-effett tossiku minn doži riptetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żjidiel fl-ghadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojde fil-mudullun, ematopojesi ekstramedullari u tkabbir tal-milza.

Ma kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq osservat fil-frieh ta' firien tqal li ngħataw pegfilgrastim taht il-ġilda, izda fil-fniek pegfilgrastim ikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien ta' l-embriju) f' doži baxxi taht il-ġilda. Fi studji fil-firien, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jghaddi mis-sekonda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhix magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

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

* Sodium acetate huwa magħmul permezz ta' ddożar ta' glacial acetic acid ma' sodium hydroxide.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m' għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra, partikularment ma' soluzzjonijiet ta' sodium chloride.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Neupopeg jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) darba waħda għal massimu ta' 72 siegħa. Neupopeg li thalla f' temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza. L-esposizzjoni bi żball għal temperatura ta' friza għal perjodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa ma jeffettwax hażin l-istabilità ta' Neupopeg.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Is-siringa ġewwa il-pinna hija magħmula minn hġieg ta' tip I, b' tapp tal-lastiku, u b' labra ta' azzarr li ma jissaddax: fiha : 0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Pakkett ta' waħda, għall-użu ta' darba.

L-ġhatu tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef (mnissel mill-latex). Ara sezzjoni 4.4.

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

Il-kartuna fiha fuljett ta' tagħrif bl-istruzzjonijiet kollha għal użu u għal immaniġġar.

Qabel l-ġhoti, is-soluzzjoni Neupopeg trid tiġi spezzjonata bl-ġhajnejn għall-frak. Għandhom jisiru injezzjonijiet biss b' soluzzjoni li tkun ċara u bla kulur. Kull pinna tista' tiġi użata darba biss.

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Halli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura ambjentali 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-igijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Italja

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

EU/1/02/228/003

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIGDID TA' L- AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2002
Data ta' l-ahhar tigdid: 16 ta' Lulju 2007

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Agenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
MANIFATTURA RESPONSABBLGHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

A MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Amgen Manufacturing Limited
P.O Box 4060
Road 31 km. 24.6
Juncos
Puerto Rico 00777-4060
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Amgen Europe BV
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
L-Olanda

B KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jinghata b'ricetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I : Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-kaz

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' BARRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neupopeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni.
Pegfilgrastim

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

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

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni.

Sustanzi mhux attivi li għandhom azzjoni magħrufa: sorbitol E-420, sodium acetate.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (0.6ml) 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
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS.:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milan

Italja

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

EU/1/02/228/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Neupopeg

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA B'SIRINGA ĠO FIHA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Neupopeg 6 mg injezzjoni
Pegfilgrastim

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dompé Biotec S.p.A.

3. DATA TA' META JISKADI

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Neupopeg 6 mg
Pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

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

0.6 ml

6. OHRAJN

Dompé Biotec S.p.A.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA TA' SIRINGA MHUX ĠO FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neupopeg 6 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pegfilgrastim

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

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

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjoni.

Sustanzi mhux attivi li għandhom azzjoni magħrufa: sorbitol E-420, sodium acetate.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (0.6 ml). Pakkett ta' waħda.

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 JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS.:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milan

Italja

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

EU/1/02/228/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Neupopeg

**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

Neupopeg 6 mg injezzjoni
Pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

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

0.6 ml

6. OHRAJN

Dompé Biotec S.p.A.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
PAKKETT TA' BARRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neupopeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Pegfilgrastim

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

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

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjoni

Sustanzi mhux attivi li għandhom azzjoni magħrufa: sorbitol E-420, sodium acetate.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest (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 L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS.:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Italja

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

EU/1/02/228/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Neupopeg

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Neupopeg 6 mg injezzjoni.
Pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

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

0.6 ml

6. OHRAJN

Dompé Biotec S.p.A.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Neupopeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest pegfilgrastim

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina

- 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. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Neupopeg u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Neupopeg
3. Kif għandek tuża Neupopeg
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Neupopeg
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM NEUPOPEG U GħALXIEX JINTUŻA

Neupopeg jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtopenja (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm) u ta' newtopenja 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 għalxiex jgħinu 'l ġismek jiggieled l-infezzjonijiet. Dawn iċ-ċelluli huma sensitivi ħafna għall-effetti ta' 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 jiggieledu 'l batterji u jista' jkollok riskju oghla ta' infezzjoni.

It-tabib tiegħek tak Neupopeg biex jgħin il-mudullun (parti mill-ghadma li tagħmel iċ-ċelluli tad-demm) jipproduci aktar ċelluli bojod sabiex ġismek ikun jista' jilqa' għall-infezzjoni u jiggildilha.

2. QABEL MA TUŻA NEUPOPEG

Tużax Neupopeg

- jekk tbat i minn sensitività eċċessiva (allergija) għal pegfilgrastim, filgrastim, proteini ġejjin minn *E.Coli*, jew xi sustanza oħra ta' Neupopeg.

Oqgħod attent ħafna b'Neupopeg

Għarraf lit-tabib tiegħek:

- jekk inti taqbdex is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tiehu n-nifs;
- jekk inti għandek anemija taċ-ċellula b'forma ta' mingel;
- jekk inti għandek uġiġħ addominali fin-naħa ta' fuq jew fit-tarf ta' l-ispalla.

- jekk inti allergiku għall-*latex*. L-għatu tal-labra tal-siringa mimlija għal-lest fih sustanza mmissla mill-*latex* u din tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki mediċini li xtrajt minghajr riċetta.

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina. Neupopeg ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tavża lit-tabib jekk:

- inti tqila;
- taħseb li inti tqila; jew
- qed taħseb biex issir tqila.

Għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Neupopeg.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-effett ta' Neupopeg fuq il-kapaċità li ssuq u li thaddem magni mhux magħruf.

Tagħrif importanti dwar xi uhud mis-sustanzi ta' Neupopeg

Neupopeg fih sorbitol (tip ta' zokkor). Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntatja lit-tabib tiegħek qabel ma' tiehu Neupopeg. Neupopeg huwa essenzjalment minghajr sodium.

3. KIF GħANDEK TUŻA NEUPOPEG

Neupopeg huwa għall-użu f' adulti ta' 18-il sena 'l fuq.

Dejjem għandek tiehu Neupopeg skond il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tinghata hija ta' injezzjoni taht il-ġilda b'siringa mimlija għal-lest ta' 6 mg u li għandha tinghata bejn wiehded u iehor 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fi tmiem kull ċiklu ta' kimoterapija.

Thawwad Neupopeg bil-qawwa għaliex dan jista' jeffettwa l-mod kif jahdem.

Jekk tinjetta lilek innifsek b'Neupopeg

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta lilek innifsek b' Neupopeg. It-tabib jew l-infermiera juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mgħallem kif.

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

Jekk tuża Neupopeg aktar milli suppost

Jekk tuża Neupopeg aktar milli suppost, għandek tgharraf lit-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Neupopeg:

Jekk tinsa tiehu d-doża ta' Neupopeg, kellem lit-tabib tieghek biex jara meta jmissek tinjetta d-doża li jmiss.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Neupopeg jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Effett sekondarju iehor komuni hafna (li hemm cans li jsehhu f' aktar minn pazjent 1 f' kull 10 pazjenti) huwa l-ugigh fl-ghadam. It-tabib tieghek jghidlek x'tista' tiehu biex ittaffi l-ugigh fl-ghadam.

Effetti sekondarji ohra komuni (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 10 pazjenti) jinkludu: ugigh u hmura fil-post ta' l-injezzjoni, ugigh ta' ras, u ugigh generali fil-gogi, il-muskoli, is-sider, ir-riglejn, l-ghonq jew id-dahar. Effett sekondarju iehor li mhux komuni (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 100 pazjent) huwa d-dardir.

Reazzjonijiet ta' allergija ghal Neupopeg, inkluzi hmura u fwawar, raxx tal-gilda, partijiet tal-gilda ibbuzzati li jqabbdu l-hakk u anafilassi (indeboliment, tbaxxija tal-pressure tad-demm, tbatija biex tiehu n-nifs, nefha fil-wicċ), gew irrappurtati f'kazijiet rari (hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 1000 pazjent)..

Żjieda fid-daqs tal-milza u kazijiet rari hafna (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 10,000 pazjent) ta' milza mifqughha gew irrappurtati wara l-użu ta' Neupopeg. Ftit kazijiet ta' milza mifqughha kienu fatali.

Huwa importanti li tgharraf lit-tabib tieghek immedjatament jekk jkollok ugigh fin-naħa ta' fuq fix-xellug ta' l-addome jew jkollok ugigh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milza tieghek.

Kazijiet rari (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 1000 pazjent) ta' problemi biex tiehu n-nifs gew irrappurtati wara li tiehdu fatturi li jstimolaw l-kolonji ta' granulociti (G-CSFs). Jekk taqbdok is-soghla, jitlaghlek id-deni jew ikollok problemi biex tiehu n-nifs gharraf lit-tabib tieghek.

Jista' jkun hemm ftit tibdil fid-demm tieghek, imma dan it-tibdil se johrog fir-rizultat tat-testijiet tad-demm li jsiru b'rutina. L-ghadd ta' plejtlits jista' jitbaxxa u dan jista' jirrizulta fi tbengil. L-ghadd ta' cellul biex jista' joghla ghal-tul ta' zmien qasir.

Sehh rarament (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 1,000 pazjent)s-sindromu ta' Sweet (lezjonijiet ibbuzzati, li jwegghu, kulur ahmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u xi drabi fil-wicċ u fl-ghonq bid-deni) imma fatturi ohra jistghu jkollhom sehem f'dan.

Rari hafna (hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 10,000 pazjent) kien hemm infjammazzjoni fil-vini/arterji taht il-gilda f'pazjenti jiehdu Neupopeg.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk joghgbok, ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHZEN NEUPOPEG

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Neupopeg wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tas-siringa (JIS). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

Tagħmlux fil-friza. Neupopeg jista' jintuża jekk jiġi ffrizat bi żball għal perjodu wiehed ta' inqas minn 24 siegħa.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Tużax Neupopeg jekk tinnota li huwa imdardar jew jekk tara xi frak go fih.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Neupopeg

Neupopeg fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula mill-bijoteknoloġija f' batterji li jissejhu *E. Coli*. Huwa parti minn grupp ta' proteini msejja ċitokini, u jixbah ħafna lill-proteina naturali (fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti) li hija prodotta mill-gisem tiegħek.

Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f' soluzzjoni ta' 0.6 ml.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni.

Id-Dehra tal-prodott u d-daqs tal-pakkett:

Neupopeg huwa soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (6 mg/ 0.6ml). Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest. Is-siringi jinstabu go folja jew mingħajr folja. Neupopeg huwa likwidu ċar mingħajr kulur.

Il-Manifattur:

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

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Italja

Aktar tagħrif

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'.

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

Taghrif dwar kif tinjetta lilek innifsek b'siringa mimlija għal-lest b'Neupopeg

Din il-parti tal-fuljett tinkludi taghrif dwar kif taghti injezzjoni ta' Neupopeg lilek innifsek. Importanti li ma tippruvax taghti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejtx taħriġ speċjali mit-tabib, mill-infermiera jew mill-ispizjar tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tinjetta, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar għall-ghajnuna.

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

Ikollok bżonn taghti injezzjoni lilek innifsek eżatt taht il-ġilda.

Apparat li teħtieġ

Biex taghti injezzjoni taht il-ġilda lilek innifsek teħtieġ:

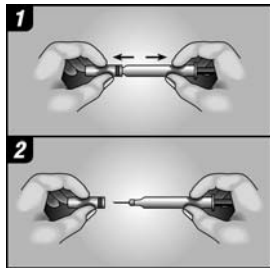
- siringa mimlija għal-lest b'Neupopeg; u
- msielah ta' l-alkohol jew simili;

X'għandi naghmel qabel ma ninjetta lili nnifsi taht il-ġilda b'Neupopeg?

1. Ohroġ s-siringa mimlija għal-lest b'Neupopeg mill-frigġ.
2. Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
3. **Tnehhix** l-ghatu tas-siringa qabel ma tkun lest biex tinjetta.
4. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (JIS/EXP). Tużax jekk id-data qabżet l-ahhar ġurnata tax-xahar muri.
5. Iċċekkja d-dehra ta' Neupopeg. Din għandha tkun likwidu ċar u minghajr kulur. Jekk ikun fiha xi frak, m'għandekx tużha.
6. Għal injezzjoni aktar komda, halli is-siringa mimlija għal-lest toqghod għal 30 minuta sabiex tilhaq temperatura ambjentali, jew zomm is-siringa mimlija għal-lest delikatament f'idejk għal ftit minuti. **Issahhanx** Neupopeg bl'ebda mod ieħor (eżempju: issahhanx fil-forn li jsahhan l-ikel aktar malajr bil-majkrowejv jew f'ilma jahraq).
7. **Ahsel idejk sew.**
8. Sib post komdu, mdawwal sew, naddaf il-wiċċ, u poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhaqhom.

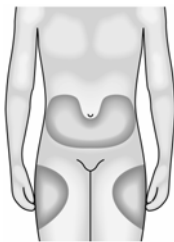
Kif nipprepara l-injezzjoni ta' Neupopeg?

Qabel ma tinjetta Neupopeg trid tagħmel dan li ġej:



1. Żomm it-tubu tas-siringa u aqla' bil-mod l-ghatu minn mal-labra minghajr ma ddawwar jew tghawweg. Igbed dritt kif muri fi stampi 1 u 2. Tmissx il-labra u timbuttax il-planger.
2. Jista' jkun li tinnota buzzieqa ta' l-arja żghira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. M'hemmx b'żonn tneħhi il-buzzieqa ta' l-arja qabel ma tinjetta. Tinjetta il-likwidu bil-buzzieqa ta' l-arja mhux ta' hsara.
3. Issa tista' tuża is-siringa mimlija għal-lest.

Fejn għandi nagħti 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 jinjettak, jista' wkoll juża in-naħa ta' wara ta' idejk.

Kif nagħti l-injezzjoni?

1. Iddisinfetta l-ġilda billi tuża msielah ta' l-akohol u oqros il-ġilda bejn sebghek il-kbir u sebghek il-werrej, minghajr ma tagħfas.
2. Dahhal il-labra għal kollox fil-ġilda kif wrewk l-infermiera jew it-tabib tieghek.
3. Igbed il-planger tas-siringa kemm kemm sabiex tara li ma ttaqbitx xi vina jew arterja. Jekk tara d-demmi fis-siringa, tneħhi l-labra u erga' dahhalha f'post iehor.
4. Injetta l-likwidu bil-mod u bl-istess ritmu, filwaqt li dejjem iżżomm il-ġilda maqrusa.
5. Wara li tinjetta l-likwidu, tneħhi l-labra u itlaq il-ġilda.
6. Jekk tinnota xi qatra demm fil-post ta' l-injezzjoni imsahha b' biċċa tajjar jew tixxu. Toghroxx il-post ta' l-injezzjoni. Jekk hemm b'żonn, tista' tghatti l-post ta' l-injezzjoni b'faxxa.
7. Uża kull siringa għal injezzjoni waħda. M'għandekx tuża xi Neupopeg li jkun baqa' fis-siringa.

Ftakar

Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok tibzax issaqsi lit-tabib jew lill-infermiera tieghek għal għajjnuna jew parir.

Rimi ta' siringi użati

- Terġax tqiegħed l-ghatu fuq labar użati.
- Zommu siringi użati 'l bogħod minn fejn jistghu jilhqquhom jew jarawhom it-tfal.

- Is-siringi użati għandhom jintremew kif jitolbu l-ligijiet lokali. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Neupopeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest pegfilgrastim

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina.

- 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. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Neupopeg u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Neupopeg
3. Kif għandek tuża Neupopeg
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Neupopeg
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU NEUPOPEG U GħALXIEX JINTUŻA

Neupopeg jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtropenja (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm) u ta' newtropenja 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 'l ġismek jiġġieled l-infezzjonijiet. Dawn iċ-ċelluli huma sensittivi hafna għall-effetti ta' 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 'l batterji u jista' jkollok riskju oghla ta' infezzjoni.

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

2. QABEL MA TUŻA NEUPOPEG

Tużax Neupopeg

- jekk tbat i minn sensittività eċċessiva (allergija) għal pegfilgrastim, filgrastim, proteini ġejjin minn *E.Coli*, jew xi sustanza oħra ta' Neupopeg.

Oqgħod attent hafna b'Neupopeg

Għarraf lit-tabib tiegħek:

- jekk inti taqbdet is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tiehu n-nifs;
- jekk inti għandek anemija taċ-ċellula b'forma ta' mingel;
- jekk inti għandek uġigh addominali fin-naħa ta' fuq jew fit-tarf ta' l-ispalla.

- jekk inti allergiku għall-latex. L-ghatu tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest fih sustanza mmissla mill-latex u din tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haġt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki mediċni li xtrajt mingħajr riċetta.

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina. Neupopeg ma giex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tavża lit-tabib jekk:

- inti tqila;
- taħseb li inti tqila; jew
- qed taħseb biex issir tqila

Għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Neupopeg.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-effett ta' Neupopeg fuq il-kapaċità li ssuq u li thaddem magni mhux magħruf.

Tagħrif importanti dwar xi uhud mis-sustanzi ta' Neupopeg

Neupopeg fih sorbitol (tip ta' zokkor). Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntatja lit-tabib tiegħek qabel ma' tiehu Neupopeg. Neupopeg huwa essenzjalment mingħajr sodium.

3. KIF GħANDEK TUŻA NEUPOPEG (SURECLICK)

Neupopeg huwa għall-użu f' adulti ta' 18-il sena 'l fuq.

Dejjem għandek tiehu Neupopeg skond il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tingħata hija ta' injezzjoni taht il-gilda b'pinna mimlija għal-lest ta' 6 mg u li għandha tingħata bejn wiehied u iehor 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fi tmiem kull ċiklu ta' kimoterapija.

Thawwadx Neupopeg bil-qawwa għaliex dan jista' jeffettwa l-mod kif jaħdem.

Jekk tinjetta lilek innifsek b'Neupopeg

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta lilek innifsek b' Neupopeg. It-tabib jew l-infermiera tiegħek juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mghallem kif.

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

Jekk tuża Neupopeg aktar milli suppost

Jekk tuża Neupopeg aktar milli suppost, għandek tgħarraf lit-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Neupopeg:

Jekk tinsa tiehu d-doża ta' Neupopeg, kellem lit-tabib tieghek biex jara meta jmissek tinjetta d-doża li jmiss.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Neupopeg jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Effett sekondarju iehor komuni hafna (li hemm cans li jsehhu f' aktar minn pazjent 1 f' kull 10 pazjenti) huwa ugigh fl-ghadam. It-tabib jghidlek x'tista' tiehu biex ittaffi l-ugigh fl-ghadam.

Effetti sekondarji ohra komuni (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 10 pazjenti) jinkludu: ugigh u hmura fil-post ta' l-injezzjoni, ugigh ta' ras, u ugigh generali fil-gogi, il-muskoli, is-sider, ir-riglejn, l-ghonq jew id-dahar. Effett sekondarju iehor li mhux komuni (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 100 pazjent) huwa d-dardir.

Reazzjonijiet ta' allergija ghal Neupopeg, inkluzi hmura u fwawar, raxx tal-gilda, partijiet tal-gilda ibbuzzati li jqabdu l-hakk u anafilassi (indeboliment, tbaxxija tal-pressure tad-demm, tbatija biex tiehu n-nifs, nefha fil-wicċ), gew irrappurtati f'kazijiet rari (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 1000 pazjent).

Żjieda fid-daqs tal-milza u kazijiet rari hafna (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 10,000 pazjent) ta' milza mifqughha gew irrappurtati wara l-użu ta' Neupopeg. Ftit kazijiet ta' milza mifqughha kienu fatali.

Huwa importanti li tgharraf lit-tabib tieghek immedjatament jekk jkollok ugigh fin-naħa ta' fuq fix-xellug ta' l-addome jew jkollok ugigh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milza tieghek.

Kazijiet rari (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 1000 pazjent) ta' problemi biex tiehu n-nifs gew irrappurtati wara li tiehdu fatturi li jstimolaw l-kolonji ta' granulociti (G-CSFs). Jekk taqbdet is-soghla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tiehu n-nifs gharraf lit-tabib tieghek.

Jista' jkun hemm ftit tibdil fid-demm tieghek, imma dan it-tibdil se johrog fir-risultat tat-testijiet tad-demm li jsiru b'rutina. L-ghadd ta' plejtlits jista' jitbaxxa u dan jista' jirrizulta fi tbengil. L-ghadd ta' ċelluli bojod jista' jogħla għal-tul ta' żmien qasir.

Sehh rarament (li hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 1,000 pazjent) s-sindromu ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħu, kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u xi drabi fil-wicċ u fl-ghonq bid-deni) imma fatturi ohra jistghu jkollhom sehem f'dan.

Rari hafna (hemm cans li jsehhu f' anqas minn pazjent 1 f' kull 10,000 pazjent) kien hemm infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-gilda f'pazjenti jiehdu Neupopeg.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHZEN NEUPOPEG

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Neupopeg wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa u fuq it-tikketta tal-pinna (JIS/EXP). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

Tagħmlux fil-friza. Neupopeg jista' jintuża jekk jiġi ffrizat bi zball għal perjodu wiehed ta' inqas minn 24 siegħa.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Tużax Neupopeg jekk tinnota li huwa imdardar jew jekk tara xi frak go fih.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

Neupopeg fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula mill-bijoteknoloġija f'batterji li jissejhu *E. Coli*. Huwa parti minn grupp ta' proteini msejha ċitokini, u jixbah hafna lill-proteina naturali (fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti) li hija prodotta mill-gisem tiegħek.

X'fih Neupopeg

Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f' soluzzjoni ta' 0.6 ml.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni.

Id-Dehra tal-prodott u d-daqs tal-pakkett:

Neupopeg huwa soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest (6 mg/ 0.6ml). Kull pakkett fih pinna wahda mimlija għal-lest. Neupopeg huwa likwidu ċar mingħajr kulur.

Il-Manifattur:

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

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Italja

Aktar tagħrif

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' .

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

Taghrif dwar kif tinjetta lilek innifsek b'pinna mimlija ghal-lest b'Neupopeg (SureClick)

Din il-parti tal-fuljett tinkludi taghrif dwar kif tuza sew il-pinna mimlija ghal-lest b'Neupopeg. Importanti li ma tippruvax taghti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejtx taħriġ speċjali mit-tabib, mill-infermiera jew mill-ispizjar tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tinjetta, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar għall-ghajnuna.

Kif inti, jew il-persuna li se tinjettak, tuza il-pinna mimlija ghal-lest b'Neupopeg (SureClick)?

Ikollok bżonn taghti injezzjoni lilek innifsek eżatt taht il-gilda.

Apparat:

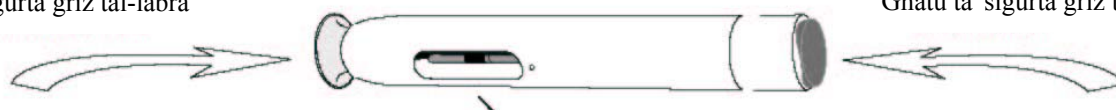
Biex taghti injezzjoni taht il-gilda lilek innifsek tehtieg:

- pinna ġdida mimlija ghal-lest b'Neupopeg; u
- msielah ta' l-alkohol jew simili;

Tipprepara għall-injezzjoni b' Neupopeg?

1. Ohroġ il-pinna mimlija ghal-lest mill-frigġ.
2. Thawwadx il-pinna mimlija ghal-lest.
3. **Tnehhix** l-għatu griż tal-labra tal-pinna mimlija ghal-lest qabel ma tkun lest biex tinjetta.
4. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna mimlija ghal-lest (JIS). Tużax jekk id-data qabżet l-ahhar ġurnata tax-xahar muri.
5. Iċċekkja d-dehra ta' Neupopeg minn go t-tieqa għal ispezzjoni. Il-likwidu għandu jkun ċar u mingħajr kulur. Jekk ikun fiha xi frak, m'għandekx tużha.
6. Għal injezzjoni aktar komda, halli il-pinna mimlija ghal-lest toqgħod għal 30 minuta f'temperatura ambjentali. **Issahhanx** Neupopeg bl'ebda mod ieħor (eżempju: issahhanx fil-forn li jsahhan l-ikel aktar malajr bil-majkrowejv jew f'ilma jahraq).
7. **Ahsel idejk sew.**
8. Sib post nadif, komdu, u mdawwal sew, u poġġi dak kollu li tehtieg fejn tista' tilhaqhom.

Għatu ta' sigurtà griż tal-labra



Tieqa għal ispezzjoni

Għatu ta' sigurtà griż tal-labra



Qabel l-użu (bl-ghatu ta' sigurtà griż tal-labra)



Qabel l-użu (minghajr l-ghatu ta' sigurtà griż tal-labra)



Wara l-użu (l-ghatu ta' sigurtà tal-labra mniżżel)

Fejn ghandi naghti l-injezzjoni lili nnifsi?

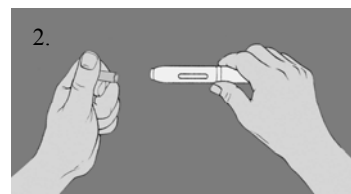
Biex tinjetta lilek nnifsek sew ghandek issib parti soda fejn tinjetta.

Il-partijiet rakkomandati ghal injezzjoni b'pinna mimlija ghal-lest huma in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk u in-naħa ta' wara ta' idejk jekk l-injezzjoni tinghata minn infermiera jew *carer* (ara stampa 1).



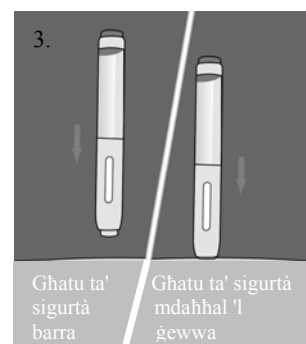
Kif naghti l-injezzjoni fil-koxxa jew fin-n-naħa ta' wara ta' l-id

- Iddisinfetta l-ġilda billi tuża msielah ta' l-akohol.
- Nehhi l-ghatu griż tal-labra (ara Stampa 2).
- Il-pinna mimlija ghal-lest ghandha ghatu ta' sigurtà li jipproteġik minn tingiż bil-labra jew minn telfien tal-medicina jekk titmiss jew tithabbat il-labra bi żball.



Taghrif importanti ghal Pass A tal-proċess ta' l-injezzjoni.

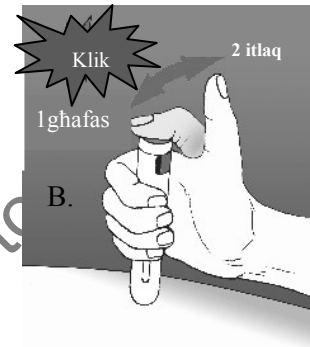
Aghfas il-pinna mimlija ghal-lest b'mod sod mal-ġilda biżżejjed sabiex l-ghatu ta' sigurtà jidhol 'l ġewwa kompletament (ara stampa 3).



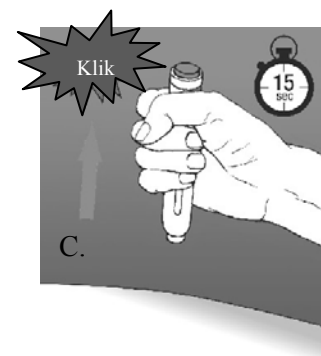
- A. Poġġi il-pinna mimlija għal-lest fuq il-parti fejn se tinjetta b'angolu ta' 90 grad u għafas sod mal-ġilda. **Żomm l-isfel** (ara Stampa).



- B. Waqt li żzomm il-pinna mimlija għal-lest fil-post, (1) għafas u (2) itlaq il-buttuna il-ħadra li hemm in-naħa ta' fuq. Għandek tisma' hoss ta' “klik”. **Tgħollix il-pinna mimlija għal-lest.**



- C. **Wara t-tieni hoss ta' “klik”** (jew għodda sa 15) għolli l-pinna mimlija għal-lest mill-post ta' l-injezzjoni.



Jekk tesperjenza xi diffikultajiet aghżel post aktar sod għall-injezzjoni.

L-ghatu ta' sigurtà tal-labra jinżel 'l isfel għal fuq il-labra u jorbot f'postu. It-tieqa għal ispezzjoni tkun ħadra, b'hekk tikkonferma li l-injezzjoni hija kompluta.

Jekk tinnota xi qatra demm fil-post ta' l-injezzjoni imsaħha b' biċċa tajjar jew tixxu. Togħrokk il-post ta' l-injezzjoni. Jekk hemm bżonn, tista' tgħatti l-post ta' l-injezzjoni b'faxxa.

Uża pinna mimlija għal-lest ta' Neupopeg wahda għal kull injezzjoni.

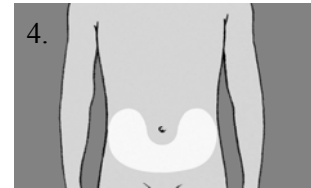
Kif naghti l-injezzjoni fl-addome

Teknika importanti ta' kif toqros il-ġilda.

L-ghan tat-teknika ta' kif toqros il-ġilda huwa li tohloq post sod għall-injezzjoni.

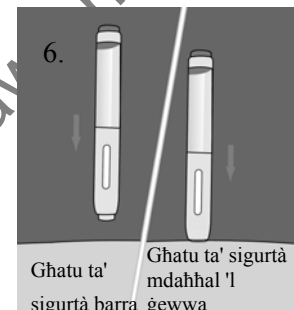
Aghzel post mill-anqas 5cm 'il boghod miż-żokkra (ara stampa 4).

Oqros **b'mod sod** il-ġilda ta' l-addome bejn sebghek il-kbir u subghajk biex tohloq spazju ta' mill-anqas 3cm (darbtejn il-wisa' tal-ponta tal-pinna mimlija għal-lest). Żomm sod il-ġilda maqrusa tul il-proċess kollu (ara stampa 5).



Tagħrif importanti għal Pass A tal-proċess għall-injezzjoni.

Ghafas b'mod sod il-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda biżżejjed biex l-għatu ta' sigurtà jingibed lura (ara stampa 6).

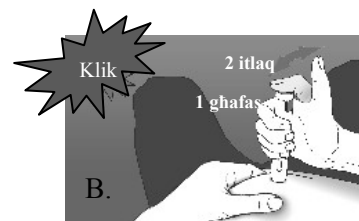


Il-pinna mimlija għal-lest għandha għatu ta' sigurtà li jipproteġik minn tingiz bil-labra jew minn telfien tal-medicina jekk titmiss jew tithabbat il-labra bi żball.

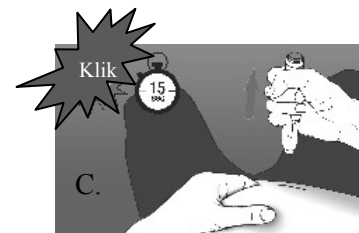
A. Iċentra l-pinna mimlija għal-lest fuq il-ġilda maqrusa b' angolu ta' 90 grad u aghfas sod mal-ġilda. **Żomm 'l isfel**



B. Żomm il-ġilda maqrusa sod, (1) aghfas u (2) itlaq il-buttuna hadra li hemm in-naħa ta' fuq. Għandek tisma hoss ta' "klik". **Terfax il-pinna mimlija għal-lest.**



C. Wara it-tieni hoss ta' "klik" (jew ghodd sa 15) erfa' il-pinna mimlija għal-lest mill-post ta' l-injezzjoni.



Jekk tesperjenza xi diffikultajiet għażel post aktar sod għall-injezzjoni.

L-ghatu ta' sigurtà tal-labra jinzel 'l isfel għal fuq il-labra u jorbot f'postu. It-tieqa għal ispezzjoni tkun hadra, b'hekk tikkonferma li l-injezzjoni hija kompluta.

Jekk tinnota xi qatra demm fil-post ta' l-injezzjoni imsaħha b' biċċa tajjar jew tixxu. Togħroxx il-post ta' l-injezzjoni. Jekk hemm bżonn, tista' tghatti l-post ta' l-injezzjoni b'faxxa.

Uża pinna mimlija għal-lest b'Neupopeg wahda għal kull injezzjoni.

Ftakar

Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok tibżax issaqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajnuna jew parir.

Rimi ta' pinnen mimlija għal-lest użati

- Minhabba l-ghatu ta' sigurtà mhux rakkomandat li terġa' tqiegħed l-ghatu griż tal-labra fuq il-pinna mimlija għal-lest użata.
- Żommu pinnen użati 'l bogħod minn fejn jistgħu jilhquhom jew jarawhom it-tfal.
- Il-pinnen mimlija għal-lest użati għandhom jintremew kif jitolbu l-ahġijiet lokali. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għankekx bżonn. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati