

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Retacrit 1000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 2000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 3 000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 4 000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 6 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 8 000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 10 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 20 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 30 000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Retacrit 40 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Retacrit 1,000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 1,000 unità internazzjonali (IU) epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 3,333 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 2000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 2,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 3,333 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 3,000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 3,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 3,333 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 4,000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 4,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 5,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 5,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 6,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 6,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 8,000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 8,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 10,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija għal-lest b'1.0 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 10,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 20,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa wahda mimlija għal-lest b'0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 20,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 40,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 30,000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa wahda mimlija għal-lest b'0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 30,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 40,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 40,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa wahda mimlija għal-lest b'1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 40,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta* (erythropoietin uman rikombinat). Is-soluzzjoni fiha 40,000 IU epoetin zeta kull mL.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Retacrit fih 0.5 mg/mL ta' phenylalanine .

Retacrit fih 0.1 mg/mL ta' polysorbate 20 (E432).

*Magħmul mit-teknoloġija rikombinanti DNA tal-linja ċellulari fl-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel (injezzjoni).
Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Retacrit huwa indikat għat-trattament għal anemija sintomatika assoċjata ma' falliment renali kroniku (CRF, chronic renal failure):

- f'adulti u pazjenti pedjatriċi minn età ta' sena sa 18-il sena fuq emodijalisi u pazjenti adulti fuq dijalisi peritoneali (ara sezzjoni 4.4).
- f'adulti b'insuffiċjenza tal-kliwi li għad mhux ikollhom dijalisi għat-trattament ta' anemija severa li ġejja mill-kliwi akkumpanjata minn sintomi kliniċi fil-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Retacrit huwa indikat f'adulti li qegħdin jirċievu l-kimoterapija għal tumuri solidi, limfoma malinn jew myeloma multiplu, u f'riskju ta' trasfużjoni kif assessjat mill-istatus ġenerali tal-pazjent (e.g. status kardjovaskulari, anemija pre-eżistenti fil-bidu tal-kimoterapija) għat-trattament ta' anemija u nuqqas fil-bżonnijiet ta' trasfużjoni.

Retacrit huwa indikat f'adulti fi programm ta' qabel id-donazzjoni biex tiżdied il-produzzjoni ta' demm awtologu. It-trattament għandu jingħata biss lil daww il-pazjenti b'anemija moderata (medda tal-koncentrazzjoni tal-emoglobina [Hb] bejn 10 sa 13 g/dL [6.2 sa 8.1 mmol/L], li m'għandhomx nuqqas ta' haċid) jekk il-proċeduri tat-tifdil tad-demm mhumiex disponibbli jew mhux biżżejjed meta l-intervent ewlieni kuratgħiku ppjanat għandu bżonn volum kbir ta' demm (4 jew iżjed unitajiet ta' demm għan-nisa jew 5 jew iżjed unitajiet għall-irġiel).

Retacrit huwa indikat għal adulti mingħajr insuffiċjenza ta' haċid qabel operazzjoni ortopedika maġġuri elettiva li għandhom imbassar riskju għoli ta' kumplikazzjonijiet waqt it-trasfużjoni biex jitnaqqas l-esponiment għal trasfużjonijiet alloġeneiċi tad-demm. L-użu għandu jkun ristrett għal pazjenti b'anemija moderata (eż. medda tal-koncentrazzjoni tal-emoglobina 10 sa 13 g/dL jew 6.2 sa

8.1 mmol/L) li m'għandhomx programm ta' predonazzjoni awtologu disponibbli u b'telf moderat mistenni ta' demm (900 sa 1,800 mL).

Retacrit huwa indikat għat-trattament ta' anemija sintomatika (koncentrazzjoni tal-emoglobina ta' ≤ 10 g/dL) fl-adulti b'sindromi majelodisplastici (MDS) primarji b'riskju baxx jew intermedju-1 li għandhom eritropojetin baxx fis-serum (<200 mU/mL).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'Retacrit għandu jibda taħt superviżjoni ta' tobba b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti bl-indikazzjonijiet ta' hawn fuq.

Pożoloġija

Il-kawżi l-oħra kollha ta' anemija (defiċjenza fil-ħadid, folate jew Vitamina B₁₂, intossikazzjoni bl-aluminju, infezzjoni jew infjammazzjoni, telf ta' demm, emolisi u fibrozi tal-mudullun ta' kwalunkwe oriġini) għandhom jiġu evalwati u kkurati qabel ma tinbeda t-terapija b'epoetin zeta, u meta jiġi deċiż li tiżdied id-doża. Sabiex jiġi assigurat rispons ottimali għal epoetin zeta, għandhom jiġu assigurati ammonti adegwati ta' ħadid fil-ġisem u għandha tingħata supplimentazzjoni bil-ħadid jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Trattament għal anemija sintomatika f'pazjenti adulti b'falliment renali kroniku.

Is-sintomi ta' anemija u kumplikazzjonijiet tagħha jistgħu jvarjaw skond l-età, il-ġeneru u kundizzjonijiet mediċi komorbidi; evalwazzjoni mit-tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni individwali tal-pazjent hi meħtieġa.

Il-medda tal-koncentrazzjoni tal-emoglobina mixtieqa rakkomandata hija bejn 10 g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L). Retacrit għandu jingħata sabiex jgħolli l-livell tal-emoglobina sa mhux aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L). Għandu jiġi evitat li jkun hemm żieda fil-livell tal-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) fuq perjodu ta' erba' ġimgħat. Jekk dan isehh, għandu jsir aġġustament adegwat fid-doża kif ipprovdut.

Minhabba l-varjabilità bejn pazjent u ieħor, kultant jiġu osservati valuri individwali tal-emoglobina li jkunu 'l fuq jew 'l isfel mill-medda tal-koncentrazzjoni mixtieqa tal-emoglobina. Il-varjabilità tal-emoglobina għandha tiġi indirizzata permezz tal-ġestjoni tad-doża, b'kunsiderazzjoni għal medda tal-koncentrazzjoni tal-emoglobina ta' bejn 10 g/dL (6.2 mmol/L) sa 12 g/dL (7.5 mmol/L).

Livell sostnut tal-emoglobina ta' mhux aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L) għandu jiġi evitat. Jekk l-emoglobina taqbeż b'aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) fix-xahar, jew jekk l-emoglobina sostnuta taqbeż 12 g/dL (7.5 mmol/L), naqqas id-doża ta' Retacrit b'25%. Jekk l-emoglobina taqbeż it-13 g/dL (8.1 mmol/L), it-terapija għandha titwaqqaf sakemm tinżel għal 12 g/dL (7.5 mmol/L) u mbagħad erga' agħti t-terapija ta' Retacrit f'doża ta' 25% anqas mid-doża ta' qabel.

Pazjenti għandhom jiġu mmonitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat li tingħata biss l-anqas doża effettiva approvata ta' Retacrit sabiex ikun hemm kontroll adegwat tal-anemija u tas-sintomi ta' l-anemija filwaqt li l-koncentrazzjoni tal-emoglobina tinżamm taħt jew sa 12 g/dL (7.5 mmol/L).

Wiehed għandu joqgħod attent meta jiżdiedu d-doži ta' sustanza li tistimula l-eritropjesi (ESA) f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika. F'każ ta' pazjenti b'rispons batut tal-emoglobina għal ESA, għandhom jitqiesu spjegazzjonijiet oħrajn għal dan ir-rispons batut (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

It-trattament b'Retacrit huwa maqsum f'żewġ stadji – fażi ta' korrezzjoni u manteniment.

Pazjenti adulti fuq l-emodijalisi

F'pazjenti fuq emodijalisi fejn m'hemmx aċċess ġol-vini disponibbli faċilment, l-għoti permezz tar-

rotta ġol-vini huwa preferibbli.

Il-fażi ta' korrezzjoni

Id-doża tal-bidu hija ta' 50 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimġha.

Jekk ikun neċessarju, zid jew naqqas id-doża b'25 IU/kg (3 darbiet fil-ġimġha) sakemm tinkiseb il-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa tal-emoglobina bejn 10 g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L) (dan għandu jsir fi stadji ta' mill-inqas erba' ġimġhat).

Il-fażi ta' manteniment

Id-doża rakkomandata fil-ġimġha hija ta' bejn il-75 IU/kg u t-300 IU/kg.

Għandu jsir aġġustament fid-doża xieraq sabiex jinżammu il-valuri tal-emoglobina fil-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa bejn 1-10g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).

Pazjenti b'emoglobina inizjali baxxa hafna (<6 g/dL jew <3.75 mmol/L) jista' jkun li jkollhom bżonn doži ta' manteniment oġġla minn pazjenti li l-anemija inizjali tagħhom hija anqas severa (>8 g/dL jew >5 mmol/L).

Pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliwi li jkunu għadhom mhux qegħdin fuq id-dijalisi

Meta l-aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli faċilment, Retacrit jista' jingħata taħt il-ġilda.

Il-fażi ta' korrezzjoni

Doża tal-bidu ta' 50 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimġha, segwita jekk hemm bżonn minn zieda fid-dożaġġ b'zidiet ta' 25 IU/kg (3 darbiet fil-ġimġha) sakemm l-għan mixtieq jintlaħaq (dan għandu jsir fi stadji ta' mill-anqas erba' ġimġhat).

Il-fażi ta' manteniment

Waqt il-fażi ta' manteniment, Retacrit jista' jingħata jew 3 darbiet fil-ġimġha, u fil-każ ta' għoti taħt il-ġilda, darba fil-ġimġha jew darba kull ġimagħtejn.

Għandhom isiru dawk l-aġġustamenti xierqa għad-doża u għall-intervalli tad-doża sabiex jinżammu l-valuri tal-emoglobina fuq il-livell mixtieq: emoglobina bejn 1-10 g/dL sa t-12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L). Intervalli akbar bejn l-għoti ta' doża u ohra għandhom mnejn ikunu jehtieġu zieda fid-doża.

Id-doża massima m'għandhiex taqbeż 150 IU/kg 3 darbiet fil-ġimġha, 240 IU/kg (sa massimu ta' 20,000 IU) darba fil-ġimġha, jew 480 IU/kg (sa massimu ta' 40 000 IU) darba kull ġimagħtejn.

Pazjenti adulti fuq dijalisi peritonejali

Meta l-aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli faċilment, Retacrit jista' jingħata taħt il-ġilda.

Il-fażi ta' korrezzjoni

Id-doża tal-bidu hija ta' 50 IU/kg, darbtejn fil-ġimġha.

Il-fażi ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija bejn il-25 IU/kg u l-50 IU/kg, darbtejn fil-ġimġha f'żewġ injezzjonijiet ugwali.

Għandu jsir l-aġġustament xieraq tad-doża sabiex jinżammu l-valuri tal-emoglobina fuq il-livell mixtieq bejn 1-10 g/dL sat-12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).

Trattament ta' pazjenti adulti għal anemija sensitizzata bil-kimoterapija

Is-sintomi ta' l-anemija u sequelae jistgħu jvarjaw skont l-età, il-ġeneru u l-qawwa globali tal-marda; evalwazzjoni mit-tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni individwali tal-pazjent hi meħtieġa.

Retacrit għandu jingħata lil pazjenti bl-anemija (eż. konċentrazzjoni tal-emoglobina ≤ 10 g/dL [6.2 mmol/L]).

Id-doża tal-bidu hija ta' 150 IU/kg mogħtija taħt il-ġilda, 3 darbiet fil-ġimgha.

Jew inkella, Retacrit jista' jingħata f' doża tal-bidu ta' 450 IU/kg taħt il-ġilda darba fil-ġimgha.

Għandu jsir l-aġġustament xieraq tad-doża sabiex jinżammu l-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina fil-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa bejn 1-10 g/dL sat-12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).

Kull tant żmien, minhabba differenzi bejn pazjent u ieħor, jiġu osservati konċentrazzjonijiet individwali tal-emoglobina li jkunu 'l fuq jew 'l isfel mill-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa tal-emoglobina. Il-differenza tal-emoglobina għandha tiġi indirizzata permezz tal-ġestjoni tad-doża, b'konsidrazzjoni għal medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa għall-emoglobina bejn 10 g/dL (6.2 mmol/L) sa 12 g/dL (7.5 mmol/L). Konċentrazzjoni sostnuta ta' emoglobina ta' aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L) għandha tiġi evitata; gwida għal aġġustament tad-doża għal meta l-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina jaqbezu 12 g/dL (7.5 mmol/L) huma deskritti hawn isfel.

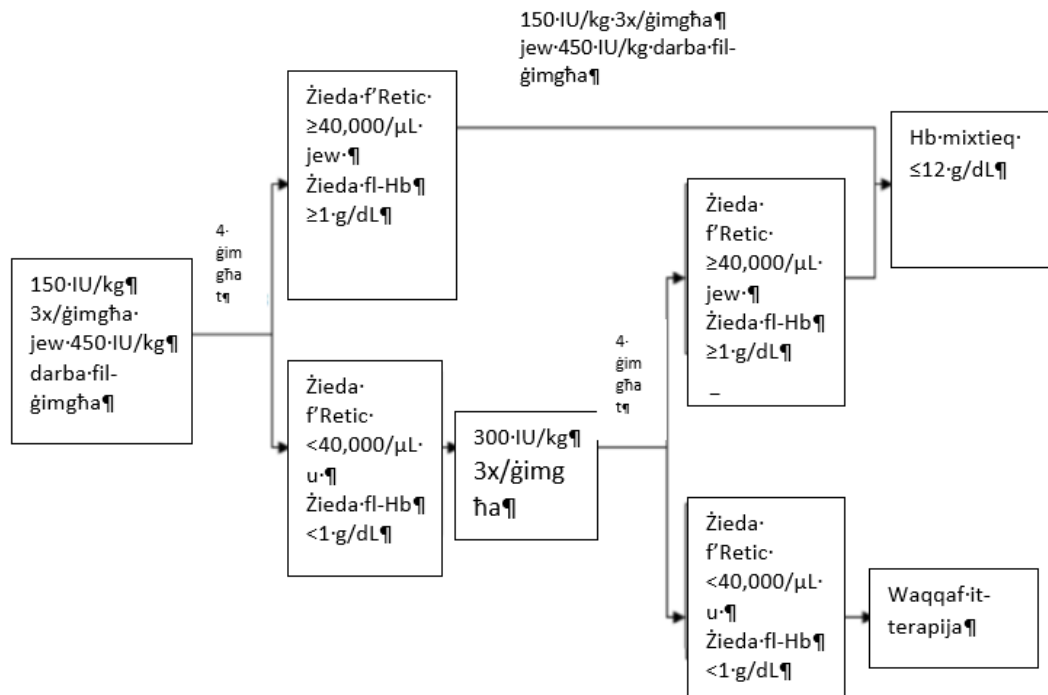
- Jekk il-konċentrazzjoni tal-emoglobina żdiedet b'minn ta' l-anqas 1 g/dL (0.62 mmol/L) jew l-għadd tar-retikoloċiti żdied $\geq 40,000$ ċelluli/ μ L 'il fuq mil-linja bażi wara 4 ġimghat ta' trattament, id-doża għandha tibqa' ta' 150 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgha jew 450 IU/kg darba fil-ġimgha.
- Jekk iż-żieda fil-konċentrazzjoni tal-emoglobina hija <1 g/dL (<0.62 mmol/L) u l-għadd tar-retikoloċiti żdied $<40,000$ ċelluli/ μ L 'il fuq mil-linja bażi, żid id-doża għal 300 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgha. Jekk wara 4 ġimghat oħra ta' terapija ta' 300 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgha, il-konċentrazzjoni tal-emoglobina żdiedet ≥ 1 g/dL (≥ 0.62 mmol/L) jew l-għadd tar-retikoloċiti żdied $\geq 40,000$ ċelluli/ μ L, id-doża għandha tibqa' ta' 300 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgha.
- Jekk il-konċentrazzjoni tal-emoglobina żdiedet <1 g/dL (<0.62 mmol/L) u l-għadd tar-retikoloċiti żdied $<40,000$ ċelluli/ μ L 'il fuq mil-linja bażi, ir-rispons huwa dubjuż u t-trattament m'għandux jitkompla.

Aġġustament tad-doża sabiex jinżammu l-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina bejn 10 g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L)

Jekk il-konċentrazzjoni tal-emoglobina qed tiżdied b'aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) fix-xahar, jew jekk il-livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina jaqbeż 12 g/dL (7.5 mmol/L), naqqas id-doża ta' Retacrit b'madwar 25 sa 50%.

Jekk il-livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina jaqbeż 13 g/dL (8.1 mmol/L), it-terapija għandha tieqaf sakemm jinżel taħt 12 g/dL (7.5 mmol/L) u mbagħad erġa' agħti t-terapija ta' Retacrit f' doża ta' 25% anqas mid-doża ta' qabel.

Il-kors ta' dożaġġ irrakkomandat huwa deskritt fid-dijagramma li ġejja*:



*1 g/dL = 0.62 mmol/L; 12 g/dL = 7.5 mmol/L

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat li tintuża l-aktar doża baxxa approvata ta' ESA biex tippovdi kontroll adegwat tas-sintomi tal-anemija.

It-terapija b'Retacrit għandha tkompli sa xahar wara t-tmiem tal-kimoterapija.

Trattament ta' pazjenti kirurġiċi fi programmi ta' predonazzjoni awtologi

Pazjenti b'anemija hafifa (ematokrit ta' 33 sa 39%) li għandhom bzonn depozitu minn qabel ta' ≥ 4 unitajiet ta' demm għandhom jiġu ttrattati b'Retacrit 600 IU/kg ġol-vini, darbtejn fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat qabel il-kirurġija. Retacrit għandu jingħata wara li titlesta l-proċedura ta' donazzjoni tad-demm.

Trattament ta' pazjenti adulti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

Id-doża rakkomandata hija Retacrit 600 IU/kg mogħtija taħt il-ġilda kull ġimgħa għal tliet ġimgħat (f'jiem -21, -14 u 7) qabel l-operazzjoni u dakinhar tal-operazzjoni.

F'każijiet fejn ikun hemm hteġa medika li jitqassar iż-żmien ta' qabel l-operazzjoni għal anqas minn tliet ġimgħat, għandu jingħata Retacrit 300 IU/kg taħt il-ġilda kuljum għal 10 jiem wara xulxin qabel l-operazzjoni, dakinhar tal-operazzjoni u għal erbat jiem immedjatament wara.

Jekk il-livell tal-emoglobina jilhaq il-15 g/dL (9.38 mmol/L), jew oghla, matul iż-żmien ta' qabel l-operazzjoni, għandu jitwaqqaf l-għoti ta' Retacrit u m'għandhomx jingħataw aktar dożaġġi.

Trattament ta' pazjenti adulti b'MDS b'riskju baxx- jew intermedju-1

Retacrit għandu jingħata lil pazjenti b'anemija sintomatika (eż. konċentrazzjoni tal-emoglobina ≤10 g/dL (6.2 mmol/L)).

Id-doża inizjali rakkomandata hija Retacrit 450 IU/kg (doża totali massima hija 40,000 IU) li tingħata minn taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa, b'mhux inqas minn 5 jiem bejn doża u oħra.

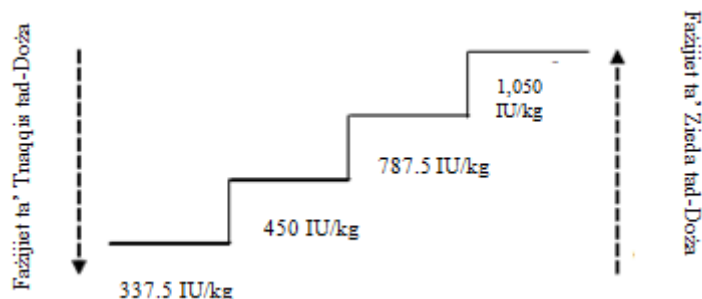
Għandhom isiru l-aġġustamenti tad-doża meħtieġa biex il-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina jibqgħu fil-medda fil-mira ta' 10 g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L). Huwa rrakkomandat li r-reazzjoni inizjali għall-eritroidi tiġi vvalutata 8 sa 12-il ġimgħa wara li jinbeda t-trattament. Id-doża għandha tiġi miżjuda jew imnaqqsa b'doża waħda kull darba (ara d-dijagramma hawn taht). Konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L) għandha tiġi evitata.

Żieda tad-doża

Id-doża ma għandhiex tiżdied aktar mill-massimu ta' 1,050 IU/kg (doża totali 80,000 IU) fil-ġimgħa. Jekk il-pazjent ma jibqax jirreagixxi jew il-konċentrazzjoni tal-emoglobina taqa' b' ≥ 1 g/dL mattnaqqis tad-doża, id-doża għandha tiġi miżjuda b'doża waħda. Għandhom jgħaddu mill-inqas 4 ġimgħat bejn iż-żidiet fid-doża.

Iż-żamma u ttnaqqis tad-doża

Epoetin zeta għandu jittrażżan meta l-konċentrazzjoni tal-emoglobina taqbeż 12 g/dL (7.5 mmol/L). Ladarba l-livell tal-emoglobina jkun < 11 g/dL id-doża tista' terġa' tinbeda fl-istess ammont jew f'doża inqas skont il-ġudizzju tat-tabib. Ittnaqqis tad-doża b'doża waħda għandu jiġi kkunsidrat jekk ikun hemm żieda rapida fl-emoglobina (> 2 g/dL fuq 4 ġimgħat).



Is-sintomi u s-sekwenzi tal-anemija jistgħu jvarjaw skont l-età, is-sess u l-kundizzjonijiet mediċi komorbidi; hemm bżonn ta' evalwazzjoni minn tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi fuq emodijalisi

Is-sintomi u l-konsegwenzi u kumplikazzjonijiet assoċjati tal-anemija jistgħu jvarjaw skont l-età, is-sess u l-kundizzjonijiet mediċi komorbidi; hemm bżonn ta' evalwazzjoni minn tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali.

F'pazjenti pedjatriċi, il-medda tal-konċentrazzjoni rakkomandata tal-emoglobina hija bejn 9.5 g/dL sa 11 g/dL (5.9 sa 6.8 mmol/L). Retacrit għandu jingħata sabiex l-emoglobina tiżdied mhux aktar minn 11 g/dL (6.8 mmol/L). Għandu jiġi evitat li jkun hemm żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) fuq perjodu ta' erba' ġimgħat. Jekk dan isehh, għandu jsir aġġustament fid-doża kif ipprovdut.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat li tintuża l-aktar doża baxxa approvata ta' Retacrit biex tipprovi kontroll adegwat tal-anemija u tas-sintomi tal-anemija.

It-trattament b'Retacrit huwa maqsum f'żewġ stadji – fażi ta' korrezzjoni u manteniment.

F'pazjenti pedjatriċi fuq emodijalisi fejn aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli faċilment, l-ghoti permezz tar-rotta ġol-vini huwa preferibbli.

Faži ta' korrezzjoni

Id-doża tal-bidu hija ta' 50 IU/kg ġol-vini, 3 darbiet fil-ġimgħa.

Jekk ikun mehtieg, žid jew naqqas id-doża b'25 IU/kg (3 darbiet fil-ġimgħa) sakemm tinkiseb il-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa tal-emoglobina ta' bejn 9.5 g/dL sa 11 g/dL (5.9 sa 6.8 mmol/L) (dan għandu jsir fi stadji ta' mill-inqas erba' ġimgħat).

Faži ta' manteniment

Għandu jsir l-aġġustament xieraq tad-doża sabiex jinżammu l-livelli tal-emoglobina fil-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa bejn 9.5 g/dL sa 11 g/dL (5.9 sa 6.8 mmol/L).

Ġeneralment, tfal li jiżnu inqas minn 30 kg jehtiegu doži ta' manteniment oghla minn tfal li jiżnu aktar minn 30 kg u adulti. Id-doži ta' manteniment li ġejjin ġew osservati fi provi kliniċi wara 6 xhur ta' trattament.

Piż (kg)	Doża (IU/kg mogħtija 3 darbiet fil-ġimgħa)	
	Medjan	Doża ta' manteniment tas-soltu
<10	100	75-150
10-30	75	60-150
>30	33	30-100

Pazjenti pedjatriċi b'emoglobina baxxa ħafna (<6.8 g/dL jew <4.25 mmol/L) jistgħu jehtiegu doži ta' manteniment oghla minn pazjenti li l-emoglobina inizjali tagħhom hija oghla (>6.8 g/dL jew >4.25 mmol/L).

Anemija f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi qabel il-bidu ta' dijalisi jew fuq dijalisi peritoneali

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Retacrit f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi b'anemija qabel il-bidu ta' dijalisi jew fuq dijalisi peritoneali ma ġewx determinati s'issa. *Data* attwalment disponibbli għal użu taht il-ġilda ta' epoetin alfa f'dawn il-popolazzjonijiet hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Trattament ta' pazjenti pedjatriċi b'anemija mqanqla bil-kimoterapija

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' epoetin alfa f'pazjenti pedjatriċi li qed jirċievu l-kimoterapija ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjoni 5.1).

Trattament ta' pazjenti pedjatriċi ta' kirurġija fi programm ta' predonazzjoni awtologu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' epoetin alfa fil-pedjatriċi ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Trattament ta' pazjenti pedjatriċi skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' epoetin alfa fil-pedjatriċi ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott

medicinali.

Qabel l-użu, ħalli s-siringa ta' Retacrit toqgħod sakemm tilhaq temperatura ambjentali. Dan normalment jiehu bejn 15 u 30 minuta.

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti b'falliment kroniku tal-kliewi

F'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi meta l-aċċess ġol-vini jkun disponibbli regolarment (pazjenti fuq emodijalisi), l-ġhoti ta' Retacrit permezz tar-rotta ġol-vini huwa preferibbli.

Meta l-aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli faċilment (il-pazjenti jkunu għadhom mhux fuq emodijalisi u pazjenti fuq dijalisi peritoneali) Retacrit jista' jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Trattament ta' pazjenti adulti b'anemija mqanqla bil-kimoterapija

Retacrit għandu jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Trattament ta' pazjenti adulti ta' kirurġija fi programm ta' predonazzjoni awtologu

Retacrit għandu jingħata permezz tar-rotta ġol-vini.

Trattament ta' pazjenti adulti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

Retacrit għandu jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Trattament ta' pazjenti adulti b'MDS b'riskju baxx jew intermedju-1

Retacrit għandu jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliewi fuq emodijalisi

F'pazjenti pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliewi meta l-aċċess ġol-vini jkun disponibbli regolarment (pazjenti fuq emodijalisi), l-ġhoti ta' Retacrit permezz tar-rotta ġol-vini huwa preferibbli.

Għoti ġol-vini

Agħti fuq mill-inqas minuta sa hames minuti, skont id-doża totali. F'pazjenti emodijalizzati, tista' tingħata injezzjoni bolus matul is-sessjoni tad-dijalisi permezz ta' port venuż xieraq fil-linja tad-dijalisi. Jew inkella, l-injezzjoni tista' tingħata fl-aħħar tas-sessjoni tad-dijalisi permezz tat-tubu tal-labra tal-fistula, segwita minn 10 mL ta' salina isotonika biex tlahlaq it-tubu u tiżgura injezzjoni sodisfaċenti tal-prodott fiċ-ċirkolazzjoni (ara Pożoloġija, **Pazjenti adulti fuq emodijalisi**).

Għoti aktar bil-mod huwa preferibbli f'pazjenti li jirreagixxu għat-trattament b'sintomi "bħal tal-influwenza" (ara sezzjoni 4.8).

Tagħtix Retacrit permezz ta' infużjoni ġol-vini jew flimkien ma' soluzzjonijiet ta' prodott medicinali ieħor (jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 6.6 għal aktar informazzjoni).

Għoti taħt il-ġilda

Ġeneralment m'għandux jinqabeż volum massimu ta' 1 mL f'sit wieħed tal-injezzjoni. F'każ ta' volumi ikbar, għandu jintgħażel aktar minn sit wieħed għall-injezzjoni.

L-injezzjonijiet għandhom jingħataw fid-dirgħajn/fir-riglejn jew fir-rita addominali anterjuri.

F'sitwazzjonijiet fejn it-tabib jiddetermina li pazjent jew persuna li tiegħu ħsiebu tista' b'mod sigur u

effettiv tagħti Retacrit taht il-gilda huwa/hija stess, għandha tiġi pprovduta istruzzjoni dwar id-dożaġġ xieraq u l-ġhoti.

Bhal kull prodott injettabbli ieħor, iċċekkja li m'hemmx fraq fis-soluzzjoni jew bidla fil-kulur.

“Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Retacrit inti stess” jinstabu fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
-
- Pazjenti li jiżviluppaw pure red cell aplasia (PRCA) wara trattament b'xi eritropojetin m'għandux jirċievi Retacrit jew kwalunkwe eritropojetin ieħor (ara sezzjoni 4.4).
-
- Pressjoni għolja mhix ikkontrollata.

Il-kontraindikazzjonijiet kollha assoċjati ma' programmi ta' predonazzjonijiet awtologi għandhom jiġu rrispettati f'pazjenti li jiġu ssupplimentati b'Retacrit.

L-użu ta' Retacrit f'pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva magġuri u li mhumix qegħdin jipparteċipaw fi programmi ta' pre-donazzjoni awtologa huwa kontraindikata f'pazjenti b'mard gravi karotidu koronarju, periferali arterjali jew vaskulari ċelebrali, inkluż pazjenti b'infart mijokardijaku riċenti jew inċident vaskulari ċelebrali.

Il-pazjenti ta' operazzjoni li għal xi raġuni ma jistgħux jirċievu profilassi antitrombotika adegwata.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu.

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Ġenerali

Fil-pazjenti kollha li jirċievu epoetin zeta, il-pressjoni tad-demem għandha tiġi monitorjata mill-qrib u kkontrollata kif meħtieġ. Epoetin zeta għandu jintuża b'kawtela fil-preżenza ta' pressjoni għolja mhux ittrattata, ittrattata b'mod inadegwat jew mhux ikkontrollata tajjeb. Jista' jinħtieġ li jiżdied it-trattament ta' kontra il-pressjoni tad-demem. Jekk il-pressjoni tad-demem ma tkunx tista' tiġi kkontrollata, it-trattament b'epoetin zeta għandu jitwaqqaf.

Kriżi ta' pressjoni għolja b'encefalopatija u aċċessjonijiet, li kienu jeħtieġu l-attenzjoni immedjata ta' tabib u kura medika intensiva, seħħew ukoll waqt trattament b'epoetin zeta f'pazjenti bi pressjoni tad-demem li qabel kienet normali jew baxxa. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lil uġiġħ ta' ras qawwi bhal tal-migranja bħala sinjal ta' twissija possibbli (ara sezzjoni 4.8).

Epoetin zeta għandu jintuża bil-galbu f'pazjenti b'epilessija, storja ta' aċċessjonijiet, jew kundizzjonijiet mediċi assoċjati ma' predispożizzjoni għal attività ta' aċċessjoni bhal infezzjonijiet fis-CNS u metastasi fil-moħħ.

Epoetin zeta għandu jintuża bil-galbu f'pazjenti b'falliment kroniku tal-fwied. Is-sigurtà ta' epoetin zeta ma ġietx determinata f'pazjenti b'disfunzjoni tal-fwied.

Ġiet osservata żieda fl-inċidenza ta' avvenimenti vaskulari trombotiċi (TVEs, thrombotic vascular events) f'pazjenti li jirċievu ESAs (ara sezzjoni 4.8). Dawn jinkludu trombozi u emboliżmu vengu u arterjali (inkluż xi wħud b'riżultati fatali), bhal trombozi vengu fonda, emboli pulmonari, trombozi

retinali u infart mijokardijaku. Barra minn hekk, ġew irrappurtati inċidenti ċerebrovaskulari (inkluż infart ċerebrali, emorraġija ċerebrali u attakki iskemiċi temporanji).

Ir-riskju rrappurtat ta' dawn it-TVEs għandu jiġi ppeżat b'attenzjoni kontra l-benefiċċji li għandhom jirriżultaw mit-trattament b'epotein zeta partikolarment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju preeżistenti għal TVE, inkluż obeżità u storja preċedenti ta' TVEs (eż., trombożi venuża fonda, emboliżmu pulmonari, u inċident vaskulari ċerebrali).

Fil-pazjenti kollha, il-livelli tal-emoglobina għandhom jiġu mmonitorjati minhabba riskju miżjud potenzjali ta' avvenimenti tromboemboliċi u riżultati fatali meta l-pazjenti jiġu kkurati f'livelli tal-emoglobina 'l fuq mill-medda tal-konċentrazzjoni għall-indikazzjoni tal-użu.

Jista' jkun hemm żieda moderata, li tiddependi mid-doża, fl-għadd tal-plejtlits fil-limiti normali matul it-trattament b'epoetin zeta. Dan jonqos matul it-terapija kontinwa. Barra minn hekk, ġiet irrappurtata tromboċitemija 'l fuq mill-medda normali. Huwa rrakomandat li l-għadd tal-plejtlits jiġi osservat regolarment matul l-ewwel 8 ġimgħat ta' terapija.

Il-kawżi l-oħra kollha ta' anemija (defiċjenza fil-ħadid, folate jew tal-Vitamina B₁₂, intossikazzjoni bl-aluminju, infezzjoni jew infjammazzjoni, telf ta' demm, emolisi u fibrozi tal-mudullun ta' kwalunkwe oriġini) għandhom jiġu evalwati u ttrattati qabel il-bidu ta' terapija b'epoetin zeta, u meta tittiehed deċiżjoni biex tiżdied id-doża. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-valuri tal-ferritin fis-serum jaqgħu fl-istess waqt li jiżdied il-volum taċ-ċelluli ppakjati. Sabiex jiġi assigurat rispons ottimali għal epoetin zeta, għandhom jiġu assigurati ammonti adegwati ta' ħadid fil-ġisem u għandha tingħata supplimentazzjoni tal-ħadid jekk tkun meħtieġa (ara sezzjoni 4.2). Għall-għażla tal-aħjar opzjoni ta' trattament skont il-bżonnijiet tal-pazjent, għandhom jiġu segwiti l-linji gwida attwali dwar it-trattament fuq is-supplimentazzjoni tal-ħadid flimkien mal-istruzzjonijiet dwar id-doża approvati u deskritti fl-SmPC tal-medikazzjoni tal-ħadid:

- Għal pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi, supplementazzjoni bil-ħadid hija rrakomandata jekk il-livelli tas-serum ferritin tagħhom huma taħt il-100 ng/mL.
- Għal pazjenti tal-kanċer, supplimentazzjoni bil-ħadid hija rrakomandata jekk is-saturazzjoni tat-transferrin hija taħt l-20%.
- Għal pazjenti fi programm ta' pre-donazzjoni awtologa, supplimentazzjoni bil-ħadid għandha tingħata bosta ġimgħat qabel il-bidu ta' predepożitu awtologu sabiex jinkiseb ħzin għoli tal-ħadid qabel tinbeda terapija b'epotein zeta, u matul il-kors tat-terapija b'epotein zeta.
- Għal pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri, supplimentazzjoni bil-ħadid għandha tingħata matul il-kors ta' terapija b'epotein zeta. Jekk ikun possibbli, is-supplimentazzjoni bil-ħadid għandha tinbeda qabel tinbeda t-terapija b'epotein zeta biex jinkiseb ħzin adegwat tal-ħadid.

F'każijiet rari ħafna, ġie osservat l-iżvilupp ta' jew taħrix ta' porfirja f'pazjenti kkurati b'epoetin zeta. Epoetin zeta għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'porfirja.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs, severe cutaneous adverse reactions) li jinkludu sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN, toxic epidermal necrolysis), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament b'epoetin. Ġew osservati każijiet aktar severi b'epoetini li jaġixxu fit-tul.

Meta tingħata r-riċetta, il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk is-sinjali u s-sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet jitfaċċaw, Retacrit għandu jitwaqqaf immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Jekk il-pazjent żviluppa reazzjoni tal-ġilda kutanja severa bħal SJS jew TEN minhabba l-użu ta'

Retacrit, it-trattament b'Retacrit m'għandux jerga' jinbeda f'dan il-pazjent fi kwalunkwe hin.

Il-pazjenti għandhom jinqalbu minn ESA waħda għal oħra biss taħt superviżjoni xierqa.

Pure Red Cell Aplasia (PRCA)

Ġiet irrappurtata pure red cell aplasia (PRCA) medjata minn antikorp wara xhur sa snin ta' trattament b'epoetins. Ġew ukoll irrappurtati każijiet f'pazjenti bl-epatite Ċ ikkurati b'interferon u ribavirin, meta l-ESAs jintużaw b'mod konkomitanti. Epoetin zeta mhuwiex approvat fil-ġestjoni ta' anemija assoċjata mal-epatite Ċ.

F'pazjenti li jiżviluppaw nuqqas f'daqqa ta' effikaċja definit minn tnaqqis fl-emoglobina (1 sa 2 g/dL fix-xahar) bi hteġa miżjuda ta' trasfużjonijiet, għandu jinkiseb l-għadd tar-retikuloċiti u għandhom jiġu investigati l-kawżi tipiċi ta' nuqqas ta' rispons (eż. defiċjenza tal-hadid, folate jew Vitamina B₁₂, intossikazzjoni bl-aluminju, infezzjoni jew infjammazzjoni, telf ta' demm, emolisi u fibrozi tal-mudullun ta' kwalunkwe oriġini).

Tnaqqis paradossali fl-emoglobina u fl-iżvilupp ta' anemija severa assoċjata ma' għadd baxx tar-retikuloċiti għandu jwassal biex jitwaqqaf it-trattament b'epoetin zeta u jsir ittestjar tal-antikorp kontra l-eritropoetina. Għandu jiġi kkunsidrat ukoll eżami tal-mudullun għad-dijanjozi tal-PRCA.

M'għandha tinbeda l-ebda terapija oħra b'ESA minhabba r-riskju ta' reazzjoni inkroċjata.

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliwi

Pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi li jkunu qed jiġu kkurati b'epoetin zeta għandu jkollhom il-livelli tal-emoglobina mkejla fuq bażi regolari sakemm jinkiseb livell stabbli, u perjodikament wara dan.

F'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi, ir-rata ta' żieda fl-emoglobina għandha tkun madwar 1 g/dL (0.62 mmol/L) fix-xahar u m'għandhiex taqbeż 2 g/dL (1.25 mmol/L) fix-xahar biex jiġu mminimizzati r-riskji ta' żieda fil-pressjoni għolja.

F'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi, il-konċentrazzjoni ta' manteniment tal-emoglobina m'għandhiex taqbeż il-limitu massimu tal-medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina kif irrakkomandat f'sezzjoni 4.2. Fil-provi kliniċi, ġie osservat riskju miżjud ta' mewt u avvenimenti kardjovaskulari serji meta l-ESAs ingħataw biex jinkiseb livell ta' konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L).

Provi kliniċi kkontrollati ma wrewx benefiċċji sinifikanti li jistgħu jiġu attribwiti għall-ġħoti ta' epoetini meta l-konċentrazzjoni tal-emoglobina toghla aktar 'il fuq mil-livell meħtieġ sabiex jiġu kkontrollati sintomi ta' anemija u sabiex tiġi evitata t-trasfużjoni tad-demm.

Wiehed għandu joqgħod attent meta jiżdiedu d-dożi ta' Retacrit f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi, minhabba li dożi għoljin kumulattivi ta' epoetina jistgħu jkunu assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' mortalità, episodji kardjovaskulari u ċerebrovaskulari serji. F'pazjenti b'rispons batut tal-emoglobina għall-epoetini, għandhom jitqiesu spjegazzjonijiet oħrajn għal dan ir-rispons batut (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi kkurati b'epoetin zeta permezz tar-rotta taħt il-ġilda għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għal nuqqas ta' effikaċja, definit b'ħala nuqqas ta' rispons jew wiehed imnaqqas għal trattament b'epoetin zeta f'pazjenti li preċedentement irrispondew għal tali terapija. Dan huwa kkaratterizzat minn tnaqqis sostnut fl-emoglobina minkejja żieda fid-dożaġġ ta' epoetin zeta (ara sezzjoni 4.8).

Xi pazjenti b'intervalli bejn doża u oħra itwal (itwal minn darba fil-ġimgħa) ta' epoetin zeta jistgħu ma jżommux livelli adegwati ta' emoglobina (ara sezzjoni 5.1) u għandhom mnejn ikollhom bżonn doża

oghla ta' epoetin zeta. Il-livelli ta' emoglobina għandhom jiġu mmonitorjati ta' spiss.

Sehhet trombozi tax-xant f'pazjenti fuq emodijalisi, speċjalment f'dawk li għandhom tendenza għal pressjoni baxxa jew li l-fistuli arterjovenużi tagħhom juru kumplikazzjonijiet (eż. stenożi, awneriżmi, eċċ.). F'dawn il-pazjenti huma rrakkomandati reviżjoni tax-xant bikrija u profilassi ta' trombozi permezz tal-ġhoti ta' pereżempju acetylsalicylic acid.

L-iperkalemija ġiet osservata f'kazijiet iżolati għalkemm il-kawżalità ma ġietx determinata. L-elettroliti fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi. Jekk jiġi osservat livell ta' potassju fis-serum elevat jew li qed jogħla, imbagħad minbarra trattament xieraq tal-iperkalemija, għandha tingħata kunsiderazzjoni sabiex jitwaqqaf l-ġhoti ta' epoetin zeta sakemm il-livell ta' potassju fis-serum ikun ġie rranġat.

Żieda fid-doża tal-eparina matul l-emodijalisi tkun neċessarja spiss matul il-kors tat-terapija b'epoetin zeta minhabba ż-żieda fil-volum taċ-ċelluli ippakkjati. Is-sadd tas-sistema tad-dijalisi huwa possibbli jekk l-eparizzazzjoni mhux fl-aqwa tagħha.

Abbażi ta' informazzjoni disponibbli sal-lum, il-korrezzjoni tal-anemija b'epoetin zeta f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza renali li għandhom ma bdewx id-dijalisi ma taċċellerax ir-rata tal-progress tal-insuffiċjenza renali.

Trattament ta' pazjenti b'anemija sensibilizzata bil-kimoterapija

Il-pazjenti tal-kanċer li jkunu qegħdin jiġu kkurati b'epoetin zeta għandhom ikollhom il-livelli tal-emoglobina mkejla fuq bażi regolari sakemm jinkiseb livell stabbli, u perijodikament wara dan.

L-epoetini huma fatturi tal-iżvilupp li prinċipalment jistimulaw il-produzzjoni taċ-ċelluli l-homor tad-dem (RBC). Ir-ricetturi tal-eritropojetin jistgħu jiġu espressi fuq il-wiċċ ta' diversi ċelluli ta' tumuri. Bhal fil-każ tal-fatturi kollha tal-iżvilupp, hemm tħassib li l-epoetini jistgħu jistimulaw l-iżvilupp ta' kwalunkwe tip ta' tumuri.

Ir-rwol tal-ESAs fuq il-progressjoni tat-tumur jew sopravivenza mingħajr progressjoni mnaqqsa ma jistax jiġi eskluż. Fi studji kliniċi kkontrollati, l-użu ta' epoetin zeta u ESAs oħra ġie assoċjat ma' kontroll imnaqqas tat-tumur lokoreġionali jew sopravivenza globali mnaqqsa:

- kontroll lokoreġionali mnaqqas f'pazjenti b'kanċer tar-ras u tal-għonq avvanzat li qed jirċievu terapija bir-radjażzjoni meta tingħata biex jinkiseb livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' ikbar minn 14 g/dL (8.7 mmol/L),
- sopravivenza globali iqsar u żieda fl-imwiet attribwita għall-progressjoni tal-marda wara 4 xhur f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku li qegħdin jirċievu kimoterapija meta tingħata biex tinkiseb medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' 12 sa 14 g/dL (7.5 sa 8.7 mmol/L),
- żieda fir-riskju ta' mewt meta jingħata biex jinkiseb livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' 12 g/dL (7.5 mmol/L) f'pazjenti b'marda malinna attiva li la qegħdin jirċievu l-kimoterapija u lanqas terapija bir-radjażzjoni. L-ESAs mhumex indikati għall-użu f'din il-popolazzjoni tal-pazjenti.
- żieda osservata ta' 9% fir-riskju għal PD jew mewt fil-grupp ta' epoetin zeta u SOC minn analiżi primarja u riskju miżjud ta' 15% li ma jistax jiġi statistikament eskluż f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku li jirċievu kimoterapija mta tingħata biex tinkiseb medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' 10 sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).

In vista ta' dak imsemmi hawn fuq, f'xi sitwazzjonijiet kliniċi t-trasfużjoni tad-dem għandu jkun it-trattament ippreferut għal ġestjoni ta' anemija f'pazjenti bil-kanċer. Id-deċiżjoni sabiex jingħata trattament b'eritropoetina għandha tiġi bbażata fuq l-istima dwar is-benefiċċju-riskju bil-partiċipazzjoni tal-pazjent individwali, b'konsiderazzjoni għal kuntest kliniku speċifiku. Fatturi li

għandhom jiġu kkunsidrati f' din l-istima għandhom jinkludu t-tip ta' tumor u l-istadju tiegħu; il-grad tal-anemija; kemm mistennija tgħix persuna; l-ambjent fejn il-pazjent qed jiġi ttrattat; u l-preferenza tal-pazjent (ara sezzjoni 5.1).

F'pazjenti tal-kanċer li jirċievu l-kimoterapija, id-dewmien ta' 2 sa 3 ġimgħat bejn l-ghoti ta' ESA u d-dehra ta' ċelluli ħomor indotti minn eritropoetina għandu jiġu kkunsidrat meta jiġi vvalutat jekk terapija b'epoetin zeta hijiex xierqa (pazjent f'riskju li jiġi trasfuż).

Pazjenti ta' operazzjoni fi programmi ta' predonazzjoni awtologa

It-twissijiet speċjali u l-prekawzjonijiet speċjali kollha assoċjati ma' programmi ta' predonazzjoni awtologa, speċjalment is-sostituzzjoni tal-volum tar-rutina, għandhom jiġu rrispettati.

Pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

Prattiki tajbin tal-ġestjoni tad-demmm għandhom dejjem jintużaw fl-ambjent perikirurġiku.

Il-pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri għandhom jingħataw profilassi antitrombotika xierqa, minhabba li l-episodji trombotiċi u vaskulari jistgħu jseħħu f'pazjenti kirurġiċi, b'mod speċjali f'dawk li għandhom mard kardjovaskulari. Barra minn hekk wieħed għandu joqgħod attent fil-każ ta' pazjenti bi predispożizzjoni li jiżviluppaw DVTs. Fuq kollox, f'pazjenti b'emoglobina fil-linja bażi ta' >13 g/dL (>8.1 mmol/L), il-possibbiltà li t-trattament b'epoetin zeta jista' jkun assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' episodji trombotiċi/vaskulari ma tistax tkun eskluża. Għaldaqstant, epoetin zeta m'għandux jintuża f'pazjenti bl-emoglobina fil-linja bażi ta' >13 g/dL (>8.1 mmol/L).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih phenylalanine li jista' jkun ta' ħsara għall-pazjenti li jbatu minn phenylketonuria

Sodju

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri huwa essenzjalment 'bla sodju'.

Polysorbate 20

Dan il-prodott mediċinali fih massimu ta' 0.1 mg ta' polysorbate 20 (E432) f'kull siringa, ekwivalenti għal konċentrazzjoni ta' 0.1 mg/mL (ara sezzjoni 2). Il-polisorbati jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma teżistix evidenza li tindika li t-trattament b'epoetin zeta jbidel il-metaboliżmu ta' prodotti mediċinali oħra.

Prodotti mediċinali li jnaqqsu l-eritropoezi jistgħu jnaqqsu r-rispons għal epoetin zeta.

Peress li ċ-ċiklosporin huwa marbut b'RBCs hemm potenzjal ta' interazzjoni mediċinali. Jekk epoetin zeta jingħata b'mod konkomitanti maċ-ċiklosporin, il-livelli tad-demmm taċ-ċiklosporin għandhom jiġu mmonitorjati u d-doża taċ-ċiklosporin aġġustata waqt li l-ematokrit jogħla.

Ma teżistix evidenza li tindika interazzjoni bejn epoetin zeta u G-CSF jew GM-CSF fir-rigward ta' ddifferenzjar ematoloġiku jew il-proliferazzjoni ta' kampjuni ta' bijopsiji tat-tumuri *in vitro*.

F'pazjenti adulti nisa b'kanċer tas-sider metastatiku, l-ghoti taht il-ġilda ta' 40 000 IU/mL epoetin alfa ma' trastuzumab 6 mg/kg ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' trastuzumab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' epoetin zeta f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Minhabba f'hekk, epoetin zeta ghandu jigi użat fit-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali jegħleb ir-riskju potenzjali fil-fetu. Epoetin zeta mhux rakkomandat li jingħata f'pazjenti ta' kirurgija li jkunu tqal li jkunu qed jipparteċipaw fi predonazzjoni tad-demmm awtologa.

Treddigh

Mhux magħruf jekk epoetin zeta esoġenu jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Epoetin zeta ghandu jintuża b'kawtela f'nisa li qed ireddghu. Ghandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Retacrit, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Epoetin zeta m'għandux jingħata f'pazjenti ta' kirurgija li qed ireddghu li qed jipparteċipaw fi predonazzjoni tad-demmm awtologa.

Fertilità

M'hemmx studji li jivvalutaw l-effett potenzjali ta' epoetin zeta fuq il-fertilità tar-raġel jew tal-mara.

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.

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjoni avversa tal-medicina l-aktar frekwenti waqt trattament b'epoetin zeta hija zieda fil-pressure tad-demmm li tiddependi fuq id-doża jew aggravar ta' pressure għolja eżistenti. Ghandu jsir monitoraġġ tal-pressure tad-demmm, partikolarment fil-bidu tat-terapija (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina li jseħhu bl-aktar mod frekwenti li ġew osservati fil-provi kliniċi ta' epoetin alfa huma dijarea, dardir, rimettar, deni u uġiġħ ta' ras. Tista' sseħh marda simili għall-influenza speċjalment fil-bidu tat-trattament.

Kongestjoni fil-passaġġ respiratorju, li jinkludi każijiet ta' kongestjoni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq, kongestjoni nażali u nażofaringite, ġew rapportati fi studji b'dożaġġ b'intervalli estiżi f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza renali li għadhom ma jagħmlux id-dijalisi.

Ġiet osservata zieda fl-inċidenza ta' episodji trombotiċi vaskulari (TVEs) f'pazjenti li jirċievu ESAs (ara sezzjoni 4.4).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Minn total ta' 3,417-il individwu f'25 studju każwali bi placebo jew kura standard bħala kontroll, double-blinded, il-profil tas-sikurezza globali ta' epoetin alfa kien valutat f'2094 individwu anemiku. Ma' dawn kien hemm 228 individwu b'CRF trattati b'epoetin alfa f'4 studji b'falliment kroniku tal-kliwi (2 studji ta' qabel id-dijalisi [N = 131 individwu espost b'CRF] u 2 fuq id-dijalisi [N = 97 individwu espost]; 1,404 individwi esposti għall-kanċer f'16-il studju ta' anemija minhabba kimoterapija; 147 individwu espost f'2 studji għal donazzjoni tad-demmm awtologi; 213-il individwu

espost fi studju 1 fil-perijodu perikirurgiku u 102 individwi esposti f'zewg studji MDS. Reazzjonijiet avversi għall-medicina rapportati b'≥1% ta' individwi trattati b'epoetin alfa f'dawn il-provi huma murija fit-tabella t'hawn isfel.

Stima tal-frekwenza: 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); rari hafna (<1/10,000), mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Klassifikazzjoni tal-Organis-Sistema(SOC)	Reazzjoni Avversa (Livell tat-Terminu Preferut)	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Aplażija pura tač-čellola ħamra ³ Trombočitemija	Rari
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Iperkalimja ¹	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eččessiva ³	Mhux komuni
	Reazzjoni anafilattika ³	Rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni
	Konvulżjoni	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja, Trombożi fl-arterji u fil-vini ²	Komuni
	Kriżi ipertensiva ³	Mhux magħruf
Disturbi respiratorji, toračiči u medjastinali	Sogħla	Komuni
	Konġestjoni tal-passaġġ respiratorju	Mhux komuni
Disturbi gastrointestinali	Dijarea, Dardir, Remettar	Komuni hafna
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx	Komuni
	Urtikarja ³	Mhux komuni
	Edema anġjonewtroika	Mhux magħruf
Disturbi muskolu-skeletriči u tat-tessuti konnettivi	Artralġja, Uġiġħ fl-ġhadam, Mijalġja, Uġiġħ fl-estremiġiet	Komuni
Disturbi kongenitali, famiġjali u ġenetičiči	Porfirja akuta ³	Rari
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni	Komuni hafna
	Sirdat, Mard bħal tal-Influenza, Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Edema periferika	Komuni
	Medicina ineffettiva ³	Mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Antikorp anti-eritropoetina pożittiva	rari

¹ Komuni fid-dijalisi

² Jinkludu każijiet arterjali u venużi, fatali u mhux fatali, bħal każijiet ta' trombożi tal-veni fondi, emboli pulmonari, trombożi retinali, trombożi arterjali (li jinkludi infart mijokardjali), inčidenti čerebrovaskulari (li jinkludu infart čerebrali u emorraġija čerebrali), attakki iskemičiči għaddiena u trombożi tax-xant (li jinkludi tagħmir tad-dijalisi) u trombożi fi ħdan anewriżmi b'xant arterjovenuż.

³ Indirizzati fis-sottosezzjoni hawn taħt u/jew f'sezzjoni 4.4.

Deskrizzjoni selettiva tar-reazzjonijiet avversi

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eččessiva, li jinkludu każijiet ta' raxx (li jinkludu urtikarja), reazzjonijiet anafilattičiči, u edema anġjonewroika (ara sezzjoni 4.4).

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs) li jinkludu sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN, toxic epidermal necrolysis), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament b'epoetin (ara sezzjoni 4.4).

Sehhew ukoll križi ta' pressjoni gholja b'encefalopatija u aċċessjonijiet, li kienu jehtiegu l-attenzjoni immedjata ta' tabib u kura medika intensiva, waqt trattament b'epoetin zeta f'pazjenti bi pressjoni tad-demmi li qabel kienet normali jew baxxa. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lil uġigh ta' ras qawwi f'daqqa bħal tal-migranja bħala sinjal ta' twissija possibbli (ara sezzjoni 4.4).

Pure red cell aplasia medjata minn antikorp giet irrappurtata f'każijiet rari hafna f' $<1/10\,000$ għal kull sena ta' pazjent wara xhur sa snin ta' trattament b'epoetins (ara sezzjoni 4.4). Ġew irrappurtati aktar każijiet bir-rotta ta' amministrazzjoni taħt il-ġilda (SC, subcutaneous), meta mqabbla mar-rotta ġol-vini (IV, intravenous).

Pazjenti adulti b'MDS b'riskju baxx- jew intermedju-1

Fl-istudju multiċentrali li fih il-parteċipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bil-placebo, 4 (4.7%) individwi esperjenzaw TVEs (mewt għal għarrieda, puplesija iskemika, emboliżmu u flebite). It-TVEs kollha sehhew fil-grupp ta' epoetin alfa u fl-ewwel 24 ġimgħa tal-istudju. Tlieta kienu TVE kkonfermati u fil-każ l-ieħor (il-mewt għal għarrieda), il-ġrajja tromboembolika ma kinitx ikkonfermata. Żewġ individwi kellhom fatturi ta' riskju sinifikanti (fibrillazzjoni atriġjali, insuffiċjenza tal-qalb u tromboflebite).

Popolazzjoni pedjatrika b'falliment kroniku tal-kliwi fuq emodijalisi

L-esponiment ta' pazjenti pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliwi fuq emodijalisi fil-provi kliniċi u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq hija limitata. F'din il-popolazzjoni ma giet irrappurtata l-ebda reazzjoni avversa speċifika għall-pedjatriċi li mhumiex imsemmija preċedentement fit-tabella ta' hawn fuq, jew kwalunkwe waħda li ma kinitx konsistenti mal-marda sottostanti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Il-marġini terapewtiku tal-eritropojetin huwa wiesgħa hafna. Dosagġ eċċessiv ta' eritropojetin jista' jipproduċi effetti li huma estensjonijiet tal-effetti farmakoloġiċi tal-ormon. Il-flebotomija tista' issir jekk ikun hemm livelli għoljin tal-emoglobina. Għajna addizzjonali supportiva għandha tingħata fejn hu meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet antianemiċi oħra, eritropojetin
Kodiċi ATC: B03XA01

Retacrit huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-eritropoetina (EPO) hija ormon tal-glikoproteina prodotta prinċipalment mill-kliwi bħala rispons għal ipoksja u hija r-regolatur ewlieni tal-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demmi (RBC). L-EPO hija involuta fil-fażijiet kollha tal-iżvilupp tal-eritrojd, u għandha l-effett prinċipali tagħha fil-livell tal-

prekursuri tal-eritrojde. Wara li l-EPO tehel mar-riċettur tal-wiċċ taċ-ċellula tagħha, din tattivva passaġġi ta' transduzzjoni ta' sinjali li jinterferixxu ma' apoptozi u tistimula l-profilerrazzjoni taċ-ċelluli tal-eritrojde. EPO (epoetin zeta) rikombinanti tal-bniedem, espressa f'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż, għandha sekwenza ta' 165 aċidu amminiku identiku għal dik tal-EPO urinarja tal-bniedem; it-2 li huma ma jintgħarfux minn xulxin abbażi tal-assaġġi funzjonali. Il-massa molekulari apparenti tal-eritropoetina hija ta' 32,000 sa 40,000 dalton.

L-eritropoetina hija fattur tal-iżvilupp li prinċipalment tistimola l-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor. Ir-riċetturi tal-eritropoetina jistgħu jiġu espressi fuq il-wiċċ ta' varjetà ta' ċelluli tat-tumur.

Effetti farmakodinamiċi

Voluntiera b'saħħithom

Wara dożi waħdanin (20 000 sa 160 000 IU taħt il-ġilda) ta' epoetin alfa, ġie osservat rispons dipendenti fuq id-doża għall-markaturi farmakodinamiċi li ġew investigati li jinkludu: retikuloċiti, RBCs, u emoglobina. Ġie osservat profil definit ta' konċentrazzjoni maż-żmien b'massimu u ritorn għal-linja bażi għal bidliet fil-perċentwal ta' retikuloċiti. Ġie osservat profil inqas definit għar-RBCs u l-emoglobina. B'mod ġenerali, il-markaturi farmakodinamiċi kollha żdiedu b'mod lineari bid-doża tilhaq rispons massimu fl-ogħla livelli tad-doża.

Aktar studji farmakodinamiċi esploraw 40 000 IU darba fil-ġimgħa kontra 150 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgħa. Minkejja differenzi fil-profil ta' konċentrazzjoni-żmien, ir-rispons farmakodinamiku (kif imkejje minn bidliet fil-perċentwal ta' retikuloċiti, emoglobina, u RBCs totali) kien simili bejn dawn il-korsijiet. Studji addizzjonali qabblu l-kors ta' 40 000 IU darba fil-ġimgħa ta' epoetin alfa ma' dożi darba kull ġimagħtejn li varjaw minn 80 000 sa 120 000 IU taħt il-ġilda. B'mod globali, abbażi tar-riżultati ta' dawn l-istudji farmakodinamiċi f'individwi b'saħħithom, il-kors ta' dożaġġ ta' 40 000 IU darba fil-ġimgħa jidher li huwa aktar effiċjenti biex jipproduċi RBCs milli l-korsijiet ta' darbtejn fil-ġimgħa minkejja similarità osservata fil-produzzjoni tar-retikuloċiti fil-korsijiet ta' darba fil-ġimgħa u darbtejn fil-ġimgħa.

Falliment kroniku tal-kliwi

Epoeti alfa ntweru li jstimula l-eritropoezi f'pazjenti anemiċi b'CRF, inkluż pazjenti fuq dijalisi u qabel dijalisi. L-ewwel evidenza ta' rispons għal epoetin alfa hija żieda fl-għadd tar-retikuloċiti fi żmien 10 ijiem, segwita minn żidiet fl-għadd ta' ċelluli ħomor, emoglobina u ematokrit, normalment fi żmien ġimagħtejn sa 6 ġimgħat. Ir-rispons tal-emoglobina jvarja bejn il-pazjenti u jista' jiġi affettwat minn ħzin tal-ħadid u l-preżenza ta' problemi mediċi fl-istess ħin.

Anemija sensibilizzata bil-kimoterapija

Epoetin alfa mogħti 3 darbiet fil-ġimgħa jew darba fil-ġimgħa ntweru li jżid l-emoglobina u jnaqqas ir-reqwiżiti ta' trasfużjoni wara l-ewwel xahar ta' terapija f'pazjenti anemiċi bil-kanċer li jirċievu l-kimoterapija.

Fi studju li jqabbel l-korsijiet ta' dożaġġ ta' 150 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgħa u 40 000 IU, darba fil-ġimgħa f'individwi b'saħħithom u f'individwi bil-kanċer anemiċi, il-profil ta' żmien ta' bidliet fil-perċentwal ta' retikuloċiti, emoglobina u ċelluli ħomor tad-demmi totali kienu simili bejn iż-żewġ korsijiet ta' dożaġġ kemm f'individwi b'saħħithom kif ukoll f'individwi anemiċi bil-kanċer. L-AUCs tal-parametri farmakodinamiċi rispettivi kienu simili bejn il-korsijiet ta' dożaġġ ta' 150 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgħa u 40 000 IU, darba fil-ġimgħa f'individwi b'saħħithom kif ukoll f'individwi anemiċi bil-kanċer.

Pazjenti adulti operati fi programm ta' predonazzjoni awtologa

Epoetin alfa ntweru li jstimula l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demmi biex iżid il-ġbir tad-demmi, u biex jillimita t-tnaqqis fl-emoglobina f'pazjenti adulti skedati għal operazzjoni elettiva maġġuri li

mhumie x mistennija jippredepożitaw il-htigijiet perioperattivi shaħ tad-dem m tagħhom. L-akbar effetti huma osservati f'pazjenti b'emoglobina baxxa (≤ 13 g/dL; 8.1 mmol/L).

Trattament ta' pazjenti adulti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

F'pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri b'emoglobina ta' qabel it-trattament ta' >10 sa ≤ 13 g/dL, epoetin alfa ntweraw li jnaqqas ir-riskju li jiġu riċevuti trasfużjonijiet alloġeneiċi u jaċċellera l-irkupru tal-eritoidje (żieda fil-livelli tal-emoglobina, livelli tal-ematokrit, u l-għadd tar-retikuloċiti).

Effikaċja klinika u sigurtà

Falliment kroniku tal-kliwi

Epoetin alfa ġie studjat fil-provi kliniċi f'pazjenti adulti anemiċi b'CRF, li jinkludu pazjenti fuq emodijalisi u qabel dijalisi, biex jikkura anemia u jżomm l-ematokrit fi hdan medda tal-konċentrazzjoni fil-mira ta' 30 sa 36%.

Fil-provi kliniċi b'dożi tal-bidu ta' 50 sa 150 IU/kg, tliet darbiet fil-ġimgħa, madwar 95% tal-pazjenti kollha rrispondew b'żieda klinikament sinifikanti fl-ematokrit. Wara madwar xahrejn ta' terapija, virtwalment il-pazjenti kollha kienu indipendenti mit-trasfużjoni. Ladarba nkisbet il-mira tal-ematokrit, id-doża ta' manteniment ġiet individwalizzata għal kull pazjent.

Fit-tliet l-akbar provi kliniċi li saru f'pazjenti adulti fuq dijalisi, id-doża ta' manteniment medjana meħtieġa biex l-ematokrit jinżamm bejn 30 sa 36% kienet madwar 75 IU/kg mogħtija 3 darbiet fil-ġimgħa.

Fi studju double-blind, multiċentriku tal-kwalità tal-ħajja bil-placebo bħala kontroll, f'pazjenti b'CRF fuq emodijalisi, intweraw titjib klinikament u statistikament sinifikanti fil-pazjenti kkurati b'epoetin alfa meta mqabbel mal-grupp tal-placebo meta tkejlu għeja mhux tas-soltu, sintomi fiżiċi, relazzjonijiet u dipressjoni (Kwestjonarju ta' Mard tal-Kliwi) wara sitt xhur ta' terapija. Il-pazjenti mill-grupp ittrattat b'epoetin alfa ġew irreġistrati wkoll fi studju ta' estensjoni open-label li wera titjib fil-kwalità tal-ħajja tagħhom li nżamm għal 12-il xahar addizzjonali.

Pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliwi li għadhom ma jagħmlux dijalisi

Fi provi kliniċi li saru f'pazjenti b'CRF mhux fuq dijalisi kkurati b'epoetin alfa, id-durata medja tat-terapija kienet kważi hames xhur. Dawn il-pazjenti rrispondew għal terapija b'epoetin alfa b'mod simili għal dak osservat f'pazjenti fuq dijalisi. Il-pazjenti b'CRF mhux fuq dijalisi wrew żieda dipendenti fuq id-doża u sostnuta fl-ematokrit meta epoetin alfa nġhata permezz ta' jew rotta ġol-vini jew taħt il-ġilda. Ġew innutati rati simili ta' żieda fl-ematokrit meta epoetin alfa nġhata permezz ta' waħda mir-rotot. Barra minn hekk, dożi ta' epoetin alfa ta' 75 sa 150 IU/kg fil-ġimgħa wrew li jżommu l-ematokrit ta' 36 sa 38% sa sitt xhur.

F'2 studji b'intervall imtawwal bejn dożaġġi ta' epoetin alfa (3 darbiet fil-ġimgħa, darba fil-ġimgħa, darba kull ġimgħtejn, u darba kull 4 ġimgħat) xi pazjenti b'intervalli ta' dożaġġ itwal ma żammewx livelli xierqa ta' emoglobina u laħqu kriterji mfissra minn qabel bil-protokoll għall-waqfien tal-emoglobina (0% fil-gruppi ta' darba fil-ġimgħa, 3.7% f'ta' darba kull ġimgħtejn, u 3.3% f'ta' darba kull 4 ġimgħat).

Prova prospettiva każwali (CHOIR) evalwat 1,432 pazjent anemiku b'falliment kroniku tal-kliwi li ma kinux għaddejnin fuq dijalisi. Il-pazjenti ġew assenjati għal trattament b'epoetin alfa li jimmira livell ta' manteniment tal-emoglobina ta' 13.5 g/dL (ogħla mil-livell ta' konċentrazzjoni tal-emoglobina rakkomandat) jew 11.3 g/dL. Seħħ avveniment kardjovaskulari maġġuri (mewt, infart mijokardijaku, puplesija jew dħul fl-isptar għal falliment tal-qalb kongestiv) fost 125 (18%) tas-715-il pazjent fil-grupp ta' emoglobina ogħla meta mqabbel ma' 97 (14%) fost is-717-il pazjent fil-grupp ta' emoglobina aktar baxxa (proporzjon ta' periklu [HR] 1.3, 95% CI: 1.0, 1.7, $p = 0.03$).

Kien hemm ġbir ta' informazzjoni minn analizzijiet *post-hoc* ta' studji kliniċi ta' ESAs f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi (li jinsabu fuq dijaliżi, li mhumiex fuq dijaliżi, f'pazjenti dijabetiċi u mhux dijabetiċi). Ġiet osservata tendenza ta' żieda fl-estimi ta' riskju għal kwalunkwe kawża ta' mewt, episodju kardjovaskulari u ċerebrovaskulari assoċjati ma' dożi aktar għoljin ta' ESA kumulattivi indipendenti mid-dijabete jew il-qagħda tad-dijaliżi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Trattament ta' pazjenti b'anemija sensibilizzata bil-kimoterapija

Epoetin alfa ġie studjat fil-provi kliniċi f'pazjenti adulti anemiċi bil-kanċer b'limfojdi u tumuri solidi, u f'pazjenti fuq diversi korsijiet ta' kimoterapija, li jinkludu korsijiet li fihom il-platinu u li ma fihomx il-platinu. F'dawn il-provi, epoetin alfa mogħti 3 darbiet fil-ġimgħa u darba fil-ġimgħa ntwera li jżid l-emoglobina u jnaqqas ir-rekwiziti ta' trasfużjoni wara l-ewwel xahar ta' terapija f'pazjenti anemiċi bil-kanċer. F'xi studji, il-fażi double-blind ġiet segwita minn fażi open-label li matulha l-pazjenti kollha rċievew epoetin alfa u ġie osservat effett ta' manteniment.

Evidenza disponibbli tissuggerixxi li pazjenti b'malinni ematoloġiċi u tumuri solidi jirrispondu b'mod ekwivalenti għal terapija b'epoetin alfa, u li pazjenti bi jew mingħajr infiltrazzjoni tat-tumur tal-mudullun jirrispondu b'mod ekwivalenti għal terapija b'epoetin alfa. Intweriet intensità komparabbli ta' kimoterapija fil-gruppi ta' epoetin alfa u placebo fil-provi tal-kimoterapija permezz ta' erja simili taħt il-kurva ta' żmien ta' newtrofili f'pazjenti kkurati b'epoetin alfa u pazjenti kkurati bil-placebo, kif ukoll permezz ta' proporzjon simili ta' pazjenti fil-gruppi kkurati b'epoetin alfa u gruppi kkurati bil-placebo li l-ghadd ta' newtrofili assolut tagħhom waqa' taħt 1 000 u 500 ċellula/ μ L.

Fi prova prospettiva, każwali, double-blind, ikkontrollata bil-placebo magħmula minn 375 pazjent anemiku b'tumuri malinni mhux majelojdi diversi li kienu qed jirċievu l-kimoterapija mhux tal-platinu, kien hemm tnaqqis sinifikanti ta' konsegwenzi u kumplikazzjonijiet relatati mal-anemija (eż. għeja, nuqqas ta' enerġija, u nuqqas ta' attività), kif imkejla mill-istrumenti u skali li ġejjin: *Functional Assessment of Cancer Therapy-Anaemia* (FACT-An) skala ġenerali, FACT-An skala tal-għeja, u Skala tal-Kanċer Lineari Anologu (CLAS). Żewġ provi oħra iżgħar, każwali bil-placebo bħala kontroll urew titjib sinifikanti fil-parametri tal-kwalità tal-ħajja fuq l-iskala EORTC-QLQ-C30 jew CLAS, rispettivament.

Is-sopravivenza u l-firxa ta' tumuri ġew eżaminati f'ħames studji kbar b'kontrolli li kienu jinvolvu total ta' 2,833 pazjent, li erbgħa minnhom kienu studji double-blind bil-placebo bħala kontroll u wiehed kien open-label. L-istudji jew inkludew pazjenti li kienu qed jiġu kkurati b'kimoterapija (żewġ studji) jew użaw popolazzjonijiet ta' pazjenti li fihom ma kinux indikati ESAs: anemija f'pazjenti bil-kanċer li ma kinux qed jirċievu kimoterapija, u pazjenti b'kanċer fir-ras u fl-għonq li kienu qed jirċievu radjoterapija. Il-livell ta' konċentrazzjoni tal-emoglobina mixtieq f'żewġ studji kien ta' > 13 g/dL (8.1 mmol/L); fit-tliet studji li jifdal kien ta' 12 sa 14 g/dL (7.5 sa 8.7 mmol/L). Fl-istudju open-label ma kien hemm ebda differenza fis-sopravivenza globali fost pazjenti kkurati b'eritropoetina rikombinanti uman u l-kontrolli. Fl-erba' studji ikkontrollati bil-placebo l-proporzjonijiet ta' ħsara għal sopravivenza globali kienu jvarjaw bejn 1.25 u 2.47 favur il-kontrolli. Dawn l-istudji wrew mortalità eċċessiva konsistenti statistikament sinifikanti u bla spjegazzjoni f'pazjenti li għandhom anemija assoċjata ma' diversi kanċers komuni li rċievew eritropoetina rikombinanti umana meta mqabblin ma' kontrolli. Ir-riżultati ta' sopravivenza globali f'dawn il-provi ma setgħux jiġu spjegati b'mod sodisfaċenti mid-differenzi fl-inċidenza ta' trombożi u kumplikazzjonijiet relatati bejn dawk li jingħataw eritropoetina rikombinanti uman u dawk fil-grupp tal-kontroll.

Analizi tat-tagħrif fuq livell ta' pazjenti saret ukoll fuq aktar minn 13,900 pazjent bil-kanċer (kimo-, radju-, kimoradju-, jew l-ebda terapija) li kienu qed jipparteċipaw fi 53 prova klinika bil-kontrolli, li kienu jinvolvu diversi epoetini. Meta-analizi tat-tagħrif tas-sopravivenza globali rriżultat fi stima ta' punt ta' proporzjon ta' riskju relattiv ta' 1.06 favur il-kontrolli (95% CI: 1.00, 1.12; 53 prova u 13,933 pazjent) u għal pazjenti bil-kanċer li jirċievu kimoterapija, il-proporzjon ta' riskju ta' sopravivenza globali kien ta' 1.04 (95% CI: 0.97, 1.11; 38 prova u 10,441 pazjent). Il-meta-analizi tindika wkoll b'mod konsistenti żieda sinifikanti ta' riskju relattiv ta' avvenimenti tromboemboliċi

f'pazjenti bil-kanċer li qed jirċievu eritropoetina rikombinanti uman (ara sezzjoni 4.4).

Sar studju każwali, open-label multiċentriku f' 2 098 mara anemika b'kanċer tas-sider metastatiku, li rċievew kimoterapija tal-ewwel linja jew tat-tieni linja. Dan kien studju mhux ta' inferjorità mfassal biex jeskludi zieda ta' 15% fir-riskju fil-progressjoni tat-tumur jew mewt ta' epoetin alfa u kura ta' standard (SOC, standard of care) kif imqabbel ma' SOC waħidha. Meta sar il-cutoff tad-dejta klinika, is-sopravivenza mingħajr progressjoni (PFS) medjana skont il-valutazzjoni tal-investigatur tal-progressjoni tal-marda kienet 7.4 xhur f'kull fergħa (HR 1.09, 95% CI: 0.99, 1.20), li tindika li l-oġettiv tal-istudju ma ntlahaqx. B'mod sinifikanti, inqas pazjenti rċievew trasfużjonijiet ta' RBC fil-fergħa ta' epoetin alfa u SOC (5.8% kontra 11.4%); madankollu, b'mod sinifikanti aktar pazjenti kellhom avvenimenti vaskulari trombotiċi fil-fergħa ta' epoetin alfa u SOC (2.8% kontra 1.4%). Fl-analiżi finali, ġew irrappurtati 1,653 mewta. Is-sopravivenza globali medjana fil-grupp ta' epoetin alfa u SOC kienet 17.8 xhur meta mqabbel ma' 18.0-il xahar fil-grupp ta' SOC biss (HR 1.07, 95% CI: 0.97, 1.18). Iż-żmien għal progressjoni (TTP, time to progression) medjan ibbażat fuq marda progressiva (PD, progressive disease) iddeterminata mill-investigatur kien 7.5 xhur fil-grupp ta' epoetin alfa u SOC u 7.5 xhur fil-grupp ta' SOC (HR 1.099, 95% CI: 0.998, 1.210). It-TTP medjan ibbażat fuq PD iddeterminata minn IRC (Independent Review Committee- Kumitat Indipendenti tal-Evalwazzjoni) kien 8.0 xhur fil-grupp ta' epoetin alfa u SOC u 8.3 xhur fil-grupp ta' SOC (HR 1.033, 95% CI: 0.924, 1.156).

Programm ta' predonazzjoni awtologa

L-effett ta' epoetin alfa fl-iffaċilitar ta' donazzjoni tad-demmi awtologa f'pazjenti b'ematokriti baxxi ($\leq 39\%$ u l-ebda anemija sottostanti minhabba defiċjenza tal-ħadid) skedati għal operazzjoni ortopedika maġġuri ġie evalwat fi studju double-blind bil-plaċebo bħala kontroll li sar f' 204 pazjenti, u studju single-blind bil-plaċebo bħala kontroll f' 55 pazjent.

Fl-istudju double-blind, il-pazjenti ġew ikkurati b'epoetin alfa 600 IU/kg jew plaċebo ġol-vini darba kuljum kull 3 sa 4 ijiem matul 3 ġimgħat (total ta' 6 dożi). Bħala medja, il-pazjenti kkurati b'epoetina alfa setgħu jippredepożitaw b'mod sinifikanti aktar unitajiet ta' demm (4.5 unitajiet) mill-pazjenti trattati bil-plaċebo (3.0 unitajiet).

Fl-istudju single-blind, pazjenti kienu trattati b'epoetin alfa 300 IU/kg jew 600 IU/kg jew plaċebo ġol-vini darba kuljum kull 3 sa 4 ijiem matul 3 ġimgħat (total ta' 6 dożi). Il-pazjenti kkurati b'epoetin alfa setgħu wkoll jippredepożitaw b'mod sinifikanti aktar unitajiet ta' demm (4.5 unitajiet) mill-pazjenti kkurati bil-plaċebo (3.0 unitajiet).

It-terapija b'epoetin alfa naqqset ir-riskju ta' esponiment għal demm alloġeniku b'50% meta mqabbel ma' pazjenti li ma rċievew epoetin alfa.

Operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

L-effett ta' epoetin alfa (300 IU/kg jew 100 IU/kg) fuq l-esponiment għal trasfużjoni ta' demm alloġenika ġie evalwat fi prova klinika bil-plaċebo bħala kontroll, double-blind f'pazjenti adulti li m'għandhomx defiċjenza tal-ħadid skedati għal operazzjoni tal-ġenbejn jew tal-irkoppa ortopedika elettiva maġġuri. Epoetin alfa ngħata taħt il-ġilda għal 10 ijiem qabel l-operazzjoni, fil-jum tal-operazzjoni, u erbat ijiem wara l-operazzjoni. Il-pazjenti ġew stratifikati skont l-emoglobina tagħhom fil-linja bazi (≤ 10 g/dL, >10 sa ≤ 13 g/dL u >13 g/dL).

Epoetin alfa 300 IU/kg naqqas b'mod sinifikanti ir-riskju ta' trasfużjoni alloġenika f'pazjenti b'emoglobina ta' qabel it-trattament ta' >10 sa ≤ 13 g/dL. Sittax fil-mija ta' epoetin alfa 300 IU/kg, 23% ta' epoetin alfa 100 IU/kg u 45% tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo kienu jehtiegu trasfużjoni.

Prova open-label ta' grupp parallel f'individwi adulti li m'għandhomx defiċjenza tal-ħadid b'emoglobina ta' qabel it-trattament ta' ≥ 10 sa ≤ 13 g/dL li kienu skedati għal operazzjoni tal-ġenbejn jew tal-irkoppa ortopedika maġġuri qabblat epoetin alfa 300 IU/kg taħt il-ġilda kuljum għal 10 ijiem qabel l-operazzjoni, fil-jum tal-operazzjoni, u għal erbat ijiem wara l-operazzjoni ma' epoetin alfa

600 IU/kg taht il-gilda darba fil-gimgha ghal 3 gimghat qabel l-operazzjoni u fil-jum tal-operazzjoni.

Minn qabel it-trattament sa qabel l-operazzjoni, iż-żieda medja fl-emoglobina fil-grupp ta' 600 IU/kg fil-gimgha (1.44 g/dL) kienet darbtejn dik li giet osservata fil-grupp ta' 300 IU/kg kuljum (0.73 g/dL). Il-livelli medji tal-emoglobina kienu simili għaż-żewġ gruppi ta' trattament matul il-perjodu ta' wara l-operazzjoni.

Ir-rispons eritropojetiku osservat fiż-żewġ gruppi ta' trattament irriżulta f'raġi ta' trasfużjoni simili (16% fil-grupp ta' 600 IU/kg kull gimgha u 20% fil-grupp ta' 300 IU/kg kuljum).

Trattament ta' pazjenti adulti b'MDS b'riskju baxx- jew intermedju-1

Studju multiċentrali li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bil-placebo, vvaluta l-effikaċja u s-sigurtà ta' epoetin alfa f'individwi adulti anemiċi b'MDS b'riskju baxx- jew intermedju-1.

L-individwi ġew stratifikati skont il-livell tal-eritropoetina fis-serum (sEPO) u qabel l-istat tat-trasfużjoni fl-iskrinjar. Il-karatteristiċi bażiċi ewlenin għall-istrat < 200 mU/mL huma murija fit-tabella hawn taht.

Karatteristiċi tal-linja bażika għas-Suġġetti b' sEPO <200 mU/mL fl-Iskrinjar		
	Partecipanti magħżula b'mod każwali	
	Epoetin alfa	Placebo
Total (N) ^b	85 ^a	45
sEPO fl-iskrinjar <200 mU/mL (N)	71	39
Emoglobina (g/L)		
N	71	39
Medja	92.1 (8.57)	92.1 (8.51)
Medjan	94.0	96.0
Medda	(71, 109)	(69, 105)
95% CI għall-Medja	(90.1, 94.1)	(89.3, 94.9)
Qabel it-Trasfużjonijiet		
N	71	39
Iva	31 (43.7%)	17 (43.6%)
≤2 RBC Unitajiet	16 (51.6%)	9 (52.9%)
>2 u ≤4 RBC Unitajiet	14 (45.2%)	8 (47.1%)
>4 RBC Unitajiet	1 (3.2%)	0
Le	40 (56.3%)	22 (56.4%)
^a individwu wieħed ma kellux data dwar l-sEPO		
^b fl-istrat ≥200 mU/mL kien hemm 13-il individwu fil-grupp ta' epoetin alfa u 6 individwi fil-grupp tal-placebo		

Ir-reazzjoni għall-eritrojdi kienet definita skont il-kriterji tal-Grupp ta' Hidma Internazzjonali (IWG) 2006 bħala żieda fl-emoglobina ≥1.5 g/dl mil-linja bażika jew tnaqqis tal-unitajiet RBC trasfużi minn numru assolut ta' mill-inqas 4 unitajiet kull 8 gimghat meta mqabbla mat-8 gimghat ta' qabel il-linja bażika, u tul ta' reazzjoni ta' mill-inqas 8 gimghat.

Ir-reazzjoni għall-eritrojdi matul l-ewwel 24 gimgha tal-istudju ntweriet minn 27/85 (31.8%) individwu fil-grupp tal-epoetin alfa meta mqabbla ma' 2/45 (4.4%) individwu fil-grupp tal-placebo (p<0.001). L-individwi kollha li kellhom reazzjoni kienu fl-istrat b'sEPO < 200 mU/mL waqt l-iskrinjar. F'dak l-istrat, 20/40 (50%) individwu mingħajr trasfużjonijiet preċedenti wrew reazzjoni għall-eritrojdi matul l-ewwel 24 gimgha, meta mqabbla ma' 7/31 (22.6%) individwu bi trasfużjonijiet preċedenti (żewġ individwi bi trasfużjoni preċedenti laħqu punt aħħari primarju bbażat fuq it-tnaqqis tal-unitajiet ta' RBC trasfużi minn numru assolut ta' mill-inqas 4 unitajiet kull 8 gimghat meta mqabbla mat-8 gimghat qabel il-linja bażika).

Iż-żmien medjan mil-linja bażika sal-ewwel trasfużjoni kien statistikament itwal b'mod sinifikanti fil-grupp tal-epoetin alfa meta mqabbel mal-placebo (49 vs. 37 jum; $p=0.046$). Wara 4 ġimgħat ta' trattament iż-żmien sal-ewwel trasfużjoni kompli jżiedied fil-grupp tal-epoetin alfa (142 vs. 50 jum, $p=0.007$). Il-perċentwali ta' individwi li ngħataw trasfużjoni fil-grupp tal-epoetin alfa naqas minn 51.8% fl-ewwel 8 ġimgħat qabel il-linja bażi għal 24.7% bejn is-16 u l-24 ġimgħa, meta mqabbla mal-grupp tal-placebo li kellu żieda minn 48.9% għal 54.1% fir-rata ta' trasfużjoni fuq l-istess perjodi ta' żmien.

Popolazzjoni pedjatrika

Falliment kroniku tal-kliwi

Epoetin alfa ġie evalwat fi studju kliniku open-label, mhux randomizzat, b'medda ta' doża miftuħa, ta' 52 ġimgħa f'pazjenti pedjatriki b'CRF li kienu fuq emodijalisi. L-età medjana tal-pazjenti rreġistrati fl-istudju kienet ta' 11.6 snin (medda 0.5 sa 20.1 snin).

Epoetin alfa ngħata f'75 IU/kg/ġimgħa ġol-vini f'2 jew 3 doži maqsumin wara d-dijalisi, titrati minn 75 IU/kg/ġimgħa f'intervalli ta' 4 ġimgħat (sa massimu ta' 300 IU/kg/ġimgħa), biex tinkiseb żieda ta' 1 g/dL/xahar fl-emoglobina. Il-medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina mixtieqa kienet ta' 9.6 sa 11.2 g/dL. Wieħed u tmenin fil-mija tal-pazjenti kisbu l-livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina. Iż-żmien medjan għall-mira kien 11-il ġimgħa u d-doża medja fil-mira kienet 150 IU/kg/ġimgħa. Mill-pazjenti li kisbu l-mira, 90% għamlu dan fuq kors ta' dożaġġ ta' 3 darbiet fil-ġimgħa.

Wara 52 ġimgħa, 57% tal-pazjenti baqgħu fl-istudju, u rċivew doża medjana ta' 200 IU/kg/ġimgħa.

Dejta klinika b'għoti taħt il-ġilda fit-tfal hija limitata. F'5 studji żgħar, open-label, mhux ikkontrollati (in-numru ta' pazjenti varja minn 9-22, total $N=72$), Epoetin alfa ngħata taħt il-ġilda fit-tfal f'doži tal-bidu ta' 100 IU/kg/ġimgħa sa 150 IU/kg/ġimgħa bil-possibbiltà li jżiediedu għal 300 IU/kg/ġimgħa. F'dawn l-istudji, il-biċċa l-kbira kienu pazjenti ta' qabel id-dijalisi ($N=44$), 27 pazjent kienu fuq dijalisi peritoneali u 2 kienu fuq emodijalisi bl-età li varjat minn 4 xhur sa 17-il sena. B'mod globali, dawn l-istudji għandhom limitazzjonijiet metodoloġiċi iżda t-trattament ġie assoċjat ma' tendenzi pożittivi lejn livelli oġhla tal-emoglobina. Ma ġewx irrappurtati avvenimenti avversi mhux mistennija (ara sezzjoni 4.2).

Anemija sensibilizzata bil-kimoterapija

Epoetin alfa 600 IU/kg (mogħti ġol-vini jew taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa) ġie evalwat fi studju randomizzat, double-blind, bil-placebo bħala kontroll, ta' 16-il ġimgħa u fi studju każwali, ikkontrollat, open-label, ta' 20 ġimgħa f'pazjenti pedjatriki anemiċi li rċivew kimoterapija majelosoppressiva għat-trattament ta' diversi tumuri malinni mhux majelojdi tat-tfulija.

Fl-istudju ta' 16-il ġimgħa ($n=222$), fil-pazjenti kkurati b'epoetin-alfa ma kien hemm l-ebda effett statistikament sinifikanti fuq il-punteġġi rrappurtati mill-pazjent jew mill-ġenituri tal-Inventarju tal-Kwalità tal-Ħajja Pedjatrika jew tal-Modulu tal-Kanċer meta mqabbel mal-placebo (punt ta' tmiem tal-effikaċja primarja). Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda differenza statistika bejn il-proporzjon ta' pazjenti li kienu jeħtieġu trasfużjonijiet ta' pRBC bejn il-grupp ta' Epoetin alfa u placebo.

Fl-istudju ta' 20 ġimgħa ($n=225$), ma ġiet osservata l-ebda differenza sinifikanti fil-punt ta' tmiem tal-effikaċja primarja, jiġifieri, il-proporzjon ta' pazjenti li kienu jeħtieġu trasfużjoni ta' RBC wara Jum 28 (62% tal-pazjenti fuq epoetin alfa kontra 69% tal-pazjenti fuq terapija standard).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara injezzjoni taħt il-ġilda, il-livelli tas-serum tal-eritropojetin jilhqqu l-oġhla punt bejn it-12 u t-18-

il siegħa wara id-doża. Ma kienx hemm akkumulazzjoni wara għoti ta' doži multipli ta' 600 IU/kg mogħtija taħt il-ġilda kull ġimgħa.

Il-bijodisponibilità assoluta tal-eritropojetin injettat taħt il-ġilda hija bejn wieħed u ieħor 20% f'individwi b'saħħithom.

Distribuzzjoni

Il-volum medju ta' distribuzzjoni kien 49.3 mL/kg wara doži ġol-vini ta' 50 u 100 IU/kg f'individwi b'saħħithom. Wara għoti ġol-vini ta' eritropojetina f'individwi b'falliment kroniku tal-kliwi, il-volum ta' distribuzzjoni varja minn 57-107 mL/kg wara dożaġġ wieħed (12 IU/kg) sa 42-64 mL/kg wara dożaġġ multiplu (48-192 IU/kg), rispettivament. Għalhekk, il-volum ta' distribuzzjoni huwa ftit akbar mill-ispazju tal-plażma.

Eliminazzjoni

Il-half-life ta' eritropojetin wara għoti ta' doži multipli ġol-vini huwa madwar 4 sigħat f'individwi b'saħħithom. Il-half-life għar-rotta taħt il-ġilda hija stmata li hija madwar 2.4 sigħat f'individwi b'saħħithom.

Is-CL/F medju għall-korsijiet ta' 150 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgħa u 40 000 IU darba fil-ġimgħa f'individwi b'saħħithom kienet 31.2 u 12.6 mL/h/kg, rispettivament. Is-CL/F medju għall-korsijiet ta' 150 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgħa u 40 000 IU, darba fil-ġimgħa f'individwi anemiċi bil-kanċer kienet 45.8 u 11.3 mL/h/kg, rispettivament. Fil-biċċa l-kbira tal-individwi anemiċi bil-kanċer li rċievew kimoterapija ċiklika, is-CL/F kienet aktar baxxa wara doži taħt il-ġilda ta' 40 000 IU darba fil-ġimgħa u 150 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgħa meta mqabbel mal-valuri għall-individwi b'saħħithom.

Linearità/nuqqas ta' linearità

F'individwi b'saħħithom, ġiet osservata zieda proporzjonali għad-doża f'koncentrazzjonijiet ta' eritropojetina fis-serum wara għoti ġol-vini ta' 150 u 300 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgħa. L-għoti ta' doži waħdanin ta' 300 sa 2 400 IU/kg eritropojetina taħt il-ġilda rriżulta f'relazzjoni lineari bejn is- C_{max} medja u d-doża u bejn l-AUC medja u d-doża. Ġiet innutata relazzjoni inversa bejn it-tneħħija apparenti u d-doża f'individwi b'saħħithom.

Fi studji biex jesploraw l-estensjoni tal-intervall tad-dożaġġ (40 000 IU darba fil-ġimgħa u 80 000, 100 000, u 120 000 IU darbtejn fil-ġimgħa), ġiet osservata relazzjoni lineari iżda mhux proporzjonali għad-doża bejn is- C_{max} medja u d-doża, u bejn l-AUC medja u d-doża fi stat fiss.

Relazzjonijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

L-eritropojetini juru effett relatat mad-doża fuq il-parametri ematoloġiċi li huwa indipendenti minn imnejn jingħataw.

Popolazzjoni pedjatrika

Ġiet irrappurtata half-life ta' madwar 6.2 sa 8.7 sigħat f'individwi pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliwi wara għoti ta' doži multipli ġol-vini ta' eritropojetina. Il-profil farmakokinetiku tal-eritropojetini fit-tfal u fl-adolexxenti jidher li huwa simili għal dak tal-adulti.

Dejta farmakokinetika fi trabi tat-twelid hija limitata.

Studju ta' 7 trabi tat-twelid b'piz tal-ġisem fit-twelid baxx ħafna li twieldu qabel iż-żmien u 10 adulti b'saħħithom li nġataw eritropojetina ġol-vini ssuġġerixxa li l-volum ta' distribuzzjoni kien madwar 1.5 sa darbtejn oġhla fit-trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien milli f'adulti b'saħħithom, u t-tneħħija kienet madwar 3 darbiet oġhla fit-trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien milli f'adulti b'saħħithom.

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi, il-half-life ta' eritropoetina mogħtija ġol-vini hija ftit itwal, madwar 5 sigħat, meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom.

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

Fi studji ta' effett tossiku minn doži ripetuti fil-klieb u l-ġrieden, iżda mhux fix-xadini, it-terapija bl-epoetin alfa kienet assoċjata ma' fibroži sottoklinika tal-mudullun. Il-fibroži tal-mudullun hija kumplikazzjoni magħrufa ta' falliment kroniku tal-kliewi fil-bniedem u tista' tkun relatata mal-iperparatirojdiżmu sekondarju jew fatturi mhux magħrufa. L-inċidenza tal-fibroži tal-mudullun ma żdiedtx fi studji ta' pazjenti tal-emodijalisi li kienu ġew ikkurati bl-epoetin alfa għal 3 snin meta mqabbla ma' grupp ta' kontroll ta' pazjenti bid-dijalisi li ma kienux ġew ikkurati bl-epoetin alfa).

Epotein alfa ma jqanqalx mutazzjoni ġenetika batterika (Test Ames), aberrazzjonijiet kromożomiċi f'ċelluli tal-mammiferi, mikronuklei fil-ġrieden, jew mutazzjoni tal-gene fil-lokus HGPRT.

Ma sarux studji tal-karċinoġenicità fit-tul. Rapporti konfligġenti fil-letteratura, abbażi ta' riżultati *in vitro* minn kampjuni tat-tumuri tal-bniedem, jissuggerixxu li l-eritropoetini jista' jkollhom rwol bħala profileraturi tat-tumur. Dan għandu sinifikanza inċerta fis-sitwazzjoni klinika.

Fil-kolturi taċ-ċelluli tal-mudullun tal-bniedem, epoetin alfa jstimula l-eritropoezi speċifikament u ma jaffettwax il-lewkopoezi. Ma setghux jiġu identifikati azzjonijiet ċitotossiċi ta' epoetin alfa fuq ċelluli tal-mudullun.

Fl-istudji fl-annimali, intwera li l-epoetin alfa naqqas it-piż tal-ġisem tal-fetu, dewwem l-ossifikazzjoni u żied il-mortalità fil-fetu meta fil-ġimġha ingħataw doži ta' bejn wiehded u ieħor 20 darba id-doża rrakkomandata fil-bniedem fil-ġimġha. Dawn it-tibdiliet huma interpretati li huma sekondarji għan-nuqqas fiż-żieda fil-piż tal-ġisem tal-omm, u s-sinfikat għall-bniedem mhuwiex magħruf f'doża terapewtiċi mogħtija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Calcium chloride dihydrate
Polysorbate 20 (E432)
Glycine
Leucine
Isoleucine
Threonine
Glutamic acid
Phenylalanine
Ilma għall-injezzjonijiet
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi friġġ (2°C sa 8°C). Din il-medda tat-temperatura għandha tinżamm mill-qrib sal-għoti lill-pazjent.

Għall-skop ta' użu ambulatorju, il-prodott mediċinali jista' jinħareġ mill-friġġ, mingħajr ma jiġi sostitwit, għal perjodu massimu ta' 3 ijiem f'temperatura ta' mhux aktar minn 25°C. Jekk il-prodott mediċinali ma jkunx intuża sal-aħħar ta' dan il-perjodu, dan għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friża jew thawdu.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Retacrit 1,000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija minn qabel tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-ħadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'taġħmir jew mingħajr taġħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.3 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Retacrit 2,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-ħadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'taġħmir jew mingħajr taġħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 3,000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-ħadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'taġħmir jew mingħajr taġħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.9 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 4,000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-ħadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'taġħmir jew mingħajr taġħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.4 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 5,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-ħadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'taġħmir jew mingħajr taġħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 6,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-ħadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'taġħmir jew mingħajr taġħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 8,000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-ħadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'taġħmir jew mingħajr taġħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.8 mL soluzzjoni.
Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 10,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 20,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1, 4 jew 6 siringi mimlija għal-lest. Il-pakketti multipli fihom 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 30,000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.75 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1, 4 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Il-pakketti multipli fihom 4 (4 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Retacrit 40,000 IU/1.0 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1.0 mL soluzzjoni.

Kull pakett għandu 1, 4 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Il-pakketti multipli fihom 4 (4 x 1) siringi mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Retacrit m'għandux jintuża u għandu jintrema

- jekk jitkisser is-siġill,
- jekk il-likwidu huwa kkulurit jew tista' tara l-particelli jgħumu fih,
- jekk xi likwidu ħareġ mis-siringa mimlija minn qabel jew hija viżibbli l-kondensazzjoni fil-pakkett issiġġillat,
- jekk taf, jew taħseb li jista' jkun li kien iffriżat bi żball, jew
- jekk kien hemm difett fil-frigġ.

Il-prodott għandu jintuża darba biss. Hu biss doża waħda ta' Retacrit minn kull siringa.

Thawwadx.

Kull fdal tal-prodott mediċinali 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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

Retacrit 1,000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/001 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/07/431/002 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/07/431/026 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/027 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/054 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/055 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 2,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/003 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/07/431/004 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/07/431/028 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/029 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/056 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/057 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 3,000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/005 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/07/431/006 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/07/431/030 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/031 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/058 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/059 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 4,000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/007 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/07/431/008 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/07/431/032 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/033 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/060 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/061 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/009 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/07/431/010 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/07/431/034 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/035 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/062 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/063 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 6,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/011 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/07/431/012 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/07/431/036 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/037 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/064 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/065 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 8,000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/013 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/07/431/014 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/07/431/038 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/039 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra
EU/1/07/431/066 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/067 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 10,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/015 siringa 1 mimlija għal-lest

EU/1/07/431/016 6 siringi mimlija għal-lest

EU/1/07/431/040 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/041 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/068 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/069 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 20,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/017 siringa 1 mimlija għal-lest

EU/1/07/431/020 4 siringi mimlija għal-lest

EU/1/07/431/021 6 siringi mimlija għal-lest

EU/1/07/431/042 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/045 4 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/046 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/051 6 siringi mimlija għal-lest (pakkett multiplu ta' 6 x 1)

EU/1/07/431/070 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/071 4 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/072 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 30,000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/07/431/018 siringa 1 mimlija għal-lest

EU/1/07/431/022 4 siringi mimlija għal-lest

EU/1/07/431/023 6 siringi mimlija għal-lest

EU/1/07/431/043 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/047 4 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/048 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/052 4 siringi mimlija għal-lest (pakkett multiplu ta' 4 x 1)

EU/1/07/431/073 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/074 4 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/075 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

Retacrit 40,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa 1 mimlija għal-lest

EU/1/07/431/019 siringa 1 mimlija għal-lest

EU/1/07/431/024 4 siringi mimlija għal-lest

EU/1/07/431/025 6 siringi mimlija għal-lest

EU/1/07/431/044 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/049 4 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/050 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/053 4 siringi mimlija għal-lest (pakkett multiplu ta' 4 x 1)

EU/1/07/431/076 siringa 1 mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/077 4 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

EU/1/07/431/078 6 siringi mimlija għal-lest b'tarka għal-labra

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Dicembru 2007

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Novembru 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Norbitec GmbH
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen
Il-Ġermanja

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Il-Kroazja

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 1,000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 1,000 IU ta' epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/001

EU/1/07/431/002

EU/1/07/431/026

EU/1/07/431/027

EU/1/07/431/054

EU/1/07/431/055

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 1,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 1,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1,000 IU/0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 2,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 2,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/003

EU/1/07/431/004

EU/1/07/431/028

EU/1/07/431/029

EU/1/07/431/056

EU/1/07/431/057

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Retacrit 2,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 2,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2,000 IU/0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 3,000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 3,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/005
EU/1/07/431/006
EU/1/07/431/030
EU/1/07/431/031
EU/1/07/431/058
EU/1/07/431/059

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Retacrit 3,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 3,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3,000 IU/0.9 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 4,000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 4,000 IU ta' epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/007

EU/1/07/431/008

EU/1/07/431/032

EU/1/07/431/033

EU/1/07/431/060

EU/1/07/431/061

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 4,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 4,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

4,000 IU/0.4 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 5,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 5,000 IU ta' epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Thawwad.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/009
EU/1/07/431/010
EU/1/07/431/034
EU/1/07/431/035
EU/1/07/431/062
EU/1/07/431/063

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Retacrit 5,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 5,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5,000 IU/0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 6,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 6,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/011
EU/1/07/431/012
EU/1/07/431/036
EU/1/07/431/037
EU/1/07/431/064
EU/1/07/431/065

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Retacrit 6,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 6,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

6,000 IU/0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 8,000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 8,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/013
EU/1/07/431/014
EU/1/07/431/038
EU/1/07/431/039
EU/1/07/431/066
EU/1/07/431/067

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Retacrit 8,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 8,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

8,000 IU/0.8 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 10,000 IU/1.0 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 10,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/015
EU/1/07/431/016
EU/1/07/431/040
EU/1/07/431/041
EU/1/07/431/068
EU/1/07/431/069

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Retacrit 10,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 10,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

10,000 IU/1.0 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 20,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 20,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih fenilalanin, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/017
EU/1/07/431/020
EU/1/07/431/021
EU/1/07/431/042
EU/1/07/431/045
EU/1/07/431/046
EU/1/07/431/070
EU/1/07/431/071
EU/1/07/431/072

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 20,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (MINGHAJR KAXXA BLU) KOMPONENT TA' PAKKETT MULTIPLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 20,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 20,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih phenylalanine, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
Komponent ta' pakkett multiplu, m'għandux jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/051

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 20,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (BIL-KAXXA BLU) TAL-PAKKETT MULTIPLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 20,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 20,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih phenylalanine, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 6 (6 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/051

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 20,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 20,000 IU
epoetin zeta
IV/ SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

20,000 IU/0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 30,000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 30,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih il-fenilalanin, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/018
EU/1/07/431/022
EU/1/07/431/023
EU/1/07/431/043
EU/1/07/431/047
EU/1/07/431/048
EU/1/07/431/073
EU/1/07/431/074
EU/1/07/431/075

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 30,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (MINGHAJR KAXXA BLU) KOMPONENT TA' PAKKETT MULTIPLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 30,000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 30,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih phenylalanine, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
Komponent ta' pakkett multiplu, m'għandux jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/052

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 30,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA (BIL-KAXXA BLU) TAL-PAKKETT MULTIPLU**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 30,000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 30,000 IU ta' epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/052

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 30,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 30,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

30,000 IU/0.75 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 40,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 40,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH).

Fih il-fenilalanin, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija minn qabel b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'1.0 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest b' nassa għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda u għal ġol-vini

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

Thawwadx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/019
EU/1/07/431/024
EU/1/07/431/025
EU/1/07/431/044
EU/1/07/431/049
EU/1/07/431/050
EU/1/07/431/076
EU/1/07/431/077
EU/1/07/431/078

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 40,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA INTERMEDJA (MINGHAJR KAXXA BLU) KOMPONENT TA' PAKKETT
MULTIPLU**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 40,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 40,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih phenylalanine, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija minn qabel mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
Komponent ta' pakkett multiplu, m'għandux jinbiegħ sfuż.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/053

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 40,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA (BIL-KAXXA BLU) TAL-PAKKETT MULTIPLU**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Retacrit 40,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel epoetin zeta

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

Siringa waħda mimlija minn qabel li fiha 40,000 IU ta' epoetin zeta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih phenylalanine, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 4 (4 x 1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/07/431/053

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Retacrit 40,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTI TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni għal Retacrit 40,000 IU
epoetin zeta
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

40,000 IU/1.0 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Retacrit 1 000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 2 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 3 000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 4 000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 6 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 8 000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 10 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 20 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 30 000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Retacrit 40 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
epoetin zeta

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

1. X'inhum Retacrit u għalxiex jintuża

Retacrit fih is-sustanza attiva epoetin zeta – proteina li tistimula l-għadma tal-mudullun biex tipproduci aktar ċelluli ħomor tad-dem, li jgħorru l-emoglobina (sustanza li tgħorr l-ossigenu). Epoetin zeta hija kopja tal-proteina umana eritropoetin (e-rit-ro-po-ee-tin) u tagħxix bl-istess mod.

Retacrit jintuża biex jittratta anemija sintomatika kkawżata minn mard tal-kliewi

- fit-tfal li qegħdin fuq l-emodijalisi.
- f'adulti fuq emodijalisi jew dijalisi.
- f'adulti anemiċi b'mod sever li mhuwiex digà fuq id-dijalisi.

Jekk għandek il-mard tal-kliewi, jaf għandek nuqqas ta' ċelluli ħomor tad-dem jekk il-kilwa tiegħek ma tipproduci biżżejjed eritropoetin (meħtieġ għall-produzzjoni ta' ċelluli ħomor). Retacrit jingħata biex jistimula l-mudullun tiegħek biex jipproduci aktar ċelluli ħomor tad-dem.

- **Retacrit jintuża biex jikkura anemija f'adulti li qegħdin jirċievu l-kimoterapija għat-tumuri solidi,**
limfoma malinna jew majeloma multipla (kanċer fl-għadma tal-mudullun) li jista' jkollhom bżonn trasfużjoni tad-dem. Retacrit jista' jnaqqas il-bżonn ta' trasfużjoni tad-dem f'dawn il-pazjenti.

- **Retacrit jintuża f'adulti b'anemija moderata li jagħtu f'it mid-demm tagħhom qabel operazzjoni, sabiex dan jista' jingħatalhom lura waqt jew wara l-operazzjoni.** Minhabba li Retacrit jistimula l-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demm, it-tobba jistgħu jiehdu aktar demm minn dawn in-nies.
- **Retacrit jintuża f'adulti b'anemija moderata li ser ikollhom operazzjoni ortopedika maġġuri** (*pereżempju operazzjonijiet ta' bdil tal-ġenbejn jew tal-irkoppa*), biex jitnaqqas il-bżonn potenzjali ta' trasfużjoni tad-demm.
- **Retacrit jintuża biex jittratta anemija f'adulti b'disturb tal-mudullun li jikkawża xkiel sever fil-holqien ta' ċelluli tad-demm (sindromi majelodisplastici).** Retacrit jista' jnaqqas il-bżonn ta' trasfużjoni tad-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Retacrit

Tużax Retacrit

- **Jekk int allergiku** għall-epoetin zeta jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- **Jekk ġejt dijanjostikat/a b'Pure Red Cell Aplasia** (il-mudullun ma jistax jipproduci biżżejjed ċelluli homor tad-demm) wara trattament preċedenti bi kwalunkwe prodott li jistimula l-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demm (inkluż Retacrit). Ara sezzjoni 4.
- **Jekk għandek pressjoni għolja** mhux ikkontrollata kif suppost bil-medicini.
- Biex tistimula l-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demm tiegħek stess (sabiex it-tobba jkunu jistgħu jiehdu aktar demm minnek) **jekk ma jistax ikollok trasfużjonijiet bid-demm tiegħek stess** waqt jew wara operazzjoni.
- **Jekk dalwaqt se jkollok operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri** (bħalma hi operazzjoni tal-ġenbejn jew tal-irkoppa), u jekk inti:
 - għandek mard tal-qalb gravi
 - għandek disturbi gravi tal-vini u l-arterji
 - dan l-aħħar kellek attakk tal-qalb jew puplesija
 - ma tistax tiegħu medicini biex traqqaq id-demm

Retacrit jista' ma jkunx xieraq għalik. Jekk jogħġbok iddiskuti mat-tabib tiegħek. Meta jkunu fuq Retacrit, xi persuni jkollhom bżonn medicini biex inaqqsu r-riskju ta' emboli tad-demm. **Jekk ma tistax tiegħu medicini li jipprevjenu t-tagħqid ta-demm, m'għandekx tiegħu Retacrit.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Retacrit.

Oqghod attent hafna b'Retacrit

Retacrit u prodotti oħrajn li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli homor jistgħu jżidu r-riskju tal-iżvilupp ta' emboli tad-demm fil-pazjenti kollha. Dan ir-riskju jista' jkun oghla jekk għandek fatturi ta' riskju oħrajn għall-iżvilupp tal-emboli tad-demm (*pereżempju, jekk kellek embolu tad-demm fil-passat jew jekk għandek piż żejjed, għandek id-dijabete, għandek mard tal-qalb jew jekk tkun bilqiegħda għal żmien twil minhabba operazzjoni jew marda*). Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar dawn l-affarijiet. It-tabib tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk Retacrit huwiex xieraq għalik.

Kellem lit-tabib tieghek jekk xi waħda milli ġejjin tapplika għalik. Xorta jaf tkun tista' tuża Retacrit, iżda ddiskuti dan mat-tabib tieghek l-ewwel:

- **Jekk taf li tbat, jew batejt, minn:**
 - **pressjoni għolja tad-demm;**
 - **attakki epilettiċi jew aċċessjonijiet**
 - **mard fil-fwied**
 - **anemija minn kawżi oħra**
 - **porfirja (disturb tad-demm rari)**
- **Jekk int pazjent b'falliment kroniku tal-kliwi,** u b'mod partikulari jekk inti ma tirrispondix kif jixraq għal Retacrit, it-tabib tieghek se jiċċekkja d-doża li nġhatlek ta' Retacrit minhabba li żidiet ripetuti fid-doża li nġhatlek ta' Retacrit jekk m'intix tirrispondi għat-trattament jistgħu jżidu r-riskju li jkollok problemi fil-qalb jew fil-vini/arterji tad-demm u dan jista' jżid ir-riskju ta' infart mijokardijaku, puplesija jew mewt.
- **Jekk inti pazjent tal-kanċer** kun af li prodotti li jstimulaw il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demm (bħal Retacrit) jistgħu jagħxu bħala fattur ta' tkabbir u għalhekk teoretikament jistgħu jaffettwaw il-progressjoni tal-kanċer tieghek. **Skont is-sitwazzjoni individwali tieghek, tista' tkun preferibbli trasfużjoni tad-demm. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tieghek.**
- **Jekk inti pazjent tal-kanċer,** kun af li l-użu ta' Retacrit jista' jiġi assoċjat ma' rata ta' sopravivenza iqsar u rata ta' mewt oghla f'pazjenti b'kanċer fir-ras u fl-għonq u b'kanċer tas-sider metastatiku li qed jirċievu l-kimoterapija.
- **Reazzjonijiet serji tal-ġilda** inkluż sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN) ġew irrappurtati b'rabta ma' trattament b'epoetin.

Fil-bidu SJS/TEN tista' tidher bħala tikek ħomor qishom miri jew dbabar tondi hafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk. Barra minn hekk, jista' jkun hemm ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn ħomor u minfuħin). Hafna drabi dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jiġu segwiti minn deni u/jew sintomi li jixbhu lil dawg tal-influenza. Ir-raxxijiet jistgħu jipprograwwaw għal tqaxxir mifrux tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja.

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

Oqghod attent hafna bi prodotti oħra li jstimulaw il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor tad demm:

Retacrit huwa wieħed minn grupp ta' prodotti li jstimulaw il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demm bħalma tagħmel il-proteina umana eritropojetin. Il-professionist fil-qasam tal-kura tieghek dejjem ser jirreġistra b'mod preċiż il-prodott li tkun qed tuża.

Jekk tingħata prodott ieħor f'dan il-grupp minbarra Retacrit waqt it-trattament tieghek, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tużah.

Mediċini oħra u Retacrit

Għid lit-tabib tieghek jew lill-ispizjar jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Jekk qed tiehu mediċina msejha ċiklosporin (tintuża eż. wara trapjanti tal-kliwi), it-tabib tieghek

jista' jordna eżamijiet tad-demmm sabiex jiġi ċekkjat il-livell ta' ċiklosporin waqt li qed tiehu Retacrit.

Is-supplimenti tal-hadid u stimulanti oħra tad-demmm jistgħu jgħollu l-effikaċja ta' Retacrit. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk tistax teħodhom.

Jekk iżżur sptar, klinika jew tabib tal-familja, għidilhom li qed tiehu trattament b'Retacrit. Dan jista' jaffettwa trattamenti oħra jew riżultati tat-testijiet.

Tqala, treddigh u fertilità

Huwa importanti li tghid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda milli ġejjin tapplika għalik. Xorta jaf tkun tista' tuża Retacrit, iżda ddiskuti dan mat-tabib tiegħek l-ewwel:

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.
- **Jekk qed tredda'.**

L-ebda tagħrif fuq l-effetti ta' epoetin zeta fuq il-fertilità mhu disponibbli.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Retacrit fih phenylalanine

Dan il-prodott medicinali fih 0.5 mg ta' phenylalanine f'kull mL

Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara jekk inti għandek fenilketonurja (phenylketonuria, PKU), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

Retacrit fih is-sodju

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri huwa essenzjalment 'bla sodju'.

Retacrit fih polysorbate 20

Din il-medicina fiha massimu ta' 0.1 mg ta' polysorbate 20 f'kull siringa, ekwivalenti għal konċentrazzjoni ta' 0.1 mg/mL. Il-polisorbati jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Retacrit

Dejjem għandek tuża Retacrit skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek għamel testijiet tad-demmm u ddeċieda li għandek bżonn Retacrit.

Retacrit jista' jingħata permezz ta' injezzjoni:

- **Jew** go vina jew tubu li jmur ġol-vina (ġol-vini)
- **Jew** taht il-ġilda (taht il-ġilda).

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi kif ser jiġi injettat Retacrit. Normalment l-injezzjonijiet jingħatawlek minn tabib, infermier jew minn professjonista tal-kura tas-saħħa ieħor. Xi persuni, skont l-għaliex

għandom b'żonn trattament b'Retacrit, aktar tard jistgħu jitgħallmu kif jinjettaw lilhom infushom taht il-ġilda: ara *Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Retacrit inti stess*.

Retacrit m'għandux jintuża:

- wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta jew il-kartuna ta' barra
- jekk taf, jew taħseb li seta' gie iffriżat bi żball, jew
- jekk kien hemm difett fil-frigġ.

Id-doża ta' Retacrit li tirċievi hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tiegħek f'kilogrammi. Il-kawża tal-anemija tiegħek hija wkoll fattur meta t-tabib tiegħek jiddeċiedi d-doża korretta.

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-pressjoni tad-demem tiegħek regolarment waqt li tkun qed tuża Retacrit.

Persuni b'mard tal-kliewi

- It-tabib tiegħek ser iżomm il-livell tal-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL peress li livell għoli tal-emoglobina jista' jżid ir-riskju ta' emboli tad-demem u mewt. Fit-tfal, il-livell tal-emoglobina għandu jinżamm bejn 9.5 u 11 g/dL.
- **Id-doża tal-bidu tas-soltu** ta' Retacrit għall-adulti u għat-tfal hija 50 Unitajiet Internazzjonali (IU, International Units) kull kilogramma (/kg) tal-piż tal-ġisem li tingħata tliet darbiet fil-ġimgħa.
- Għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali, Retacrit jista' jingħata darbtejn fil-ġimgħa.
- Għall-adulti u għat-tfal, Retacrit jingħata bħala injezzjoni jew ġo vina (ġol-vini) jew tubu li jmur ġo vina. Meta dan l-aċċess (permezz ta' vina jew tubu) ma jkunx disponibbli faċilment, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li Retacrit għandu jiġi injettat taht il-ġilda (taht il-ġilda). Dan jinkludi pazjenti fuq dijalisi u pazjenti li għadhom mhumieq fuq dijalisi.
- It-tabib tiegħek ser jordna testijiet regolari tad-demem sabiex jara kif l-anemija tiegħek qiegħda tirrispondi u jista' jaġġusta d-doża, normalment mhux aktar ta' spiss minn kull erba' ġimgħat. Żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dL matul perjodu ta' erba' ġimgħat għandha tiġi evitata.
- Ladarba l-anemija tiegħek tkun ġiet ikkorreguta, it-tabib tiegħek ser ikompli jiċċekkja d-demem tiegħek regolarment. Id-doża tiegħek ta' Retacrit u l-frekwenza tal-ġoti jistgħu jiġu aġġustati aktar biex jinżamm ir-rispons tiegħek għat-trattament. It-tabib tiegħek ser juża l-aktar doża baxxa effettiva biex tikkontrolla s-sintomi tal-anemija tiegħek.
- Jekk ma tirrispondix b'mod adegwat għal Retacrit, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja d-doża tiegħek u ser jinfurmak jekk ikollok b'żonn tibdel id-doži ta' Retacrit.
- Jekk tinsab fuq intervall tad-dożaġġ aktar estiż (aktar minn darba fil-ġimgħa) ta' Retacrit, tista' ma żżommx livelli tal-emoglobina adegwati u tista' tkun tehtiegħ żieda fid-doża ta' Retacrit jew fil-frekwenza tal-ġoti.
- Inti tista' tingħata supplimenti tal-hadid qabel u waqt it-trattament b'Retacrit biex jagħmluh aktar effettiv.
- Jekk qed tiehu trattament b'dijalisi meta tibda trattament b'Retacrit, il-kors tad-dijalisi tiegħek jista' jkollu b'żonn jiġi aġġustat. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dan.

Adulti fuq il-kimoterapija

- It-tabib tiegħek jista' jibda t-trattament b'Retacrit jekk l-emoglobina tiegħek hija 10 g/dL jew inqas.
- It-tabib tiegħek ser iżomm il-livell tal-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL peress li livell għoli tal-emoglobina jista' jżid ir-riskju ta' emboli tad-demem u mewt.
- Id-doża tal-bidu hija **jew** ta' 150 IU għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tliet darbiet fil-ġimgħa jew 450 IU għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem darba fil-ġimgħa.
- Retacrit jista' jingħata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.
- It-tabib tiegħek ser jordna testijiet tad-demem, u jista' jaġġusta d-doża, skont kif l-anemija tiegħek tirrispondi għal trattament b'Retacrit.
- Inti tista' tingħata supplimenti tal-hadid qabel u waqt it-trattament b'Retacrit biex jagħmluh

- aktar effettiv.
- Normalment ser tkompli t-trattament b'Retacrit għal xahar wara tmiem il-kimoterapija.

Adulti li jagħtu d-demm tagħhom stess

- **Id-doża tas-soltu** hija ta' 600 IU għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem darbtejn fil-ġimgħa
- Retacrit jingħata permezz ta' injezzjoni go vina immedjatament wara li tkun tajt id-demm għal 3 ġimgħat qabel l-operazzjoni tiegħek.
- Inti tista' tingħata supplimenti tal-hadid qabel u waqt it-trattament b'Retacrit sabiex jagħmluh aktar effettiv.

Adulti skedati għal operazzjoni ortopedika maġġuri

- **Id-doża rakkomandata** hija 600 IU għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem darba fil-ġimgħa.
- Retacrit jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimgħa għal tliet ġimgħat qabel l-operazzjoni u dakinhar tal-operazzjoni.
- Jekk ikun hemm bżonn mediku li jitnaqqas iż-żmien qabel l-operazzjoni tiegħek, inti ser tingħata doża ta' kuljum ta' 300 IU/kg sa għaxart ijiem qabel l-operazzjoni, dakinhar tal-operazzjoni u għal erbat ijiem immedjatament wara.
- Jekk it-testijiet tad-demm juru li l-emoglobina tiegħek hija għolja wisq qabel l-operazzjoni tiegħek, it-trattament għandu jitwaqqaf.
- Inti tista' tingħata supplimenti tal-hadid qabel u waqt it-trattament b'Retacrit sabiex jagħmluh aktar effettiv.

Adulti b'sindrome majelodisplastika

- It-tabib tiegħek jista' jibdielek trattament b'Retacrit jekk l-emoglobina tiegħek tkun 10 g/dL jew inqas. L-għan tat-trattament huwa li l-livell tal-emoglobina tiegħek jinżamm bejn 10 u 12 g/dL peress li livell oġhla ta' emoglobina jista' jżid ir-riskju ta' emboli tad-demm u mewt.
- Retacrit jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.
- Id-doża inizjali hija ta' 450 IU għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba fil-ġimgħa.
- It-tabib tiegħek ser jordnalek testijiet tad-demm, u jista' jaġġusta d-doża, skont kif l-anemija tiegħek tirreaġixxi għat-trattament b'Retacrit.

Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Retacrit inti stess

Meta jinbeda t-trattament, Retacrit normalment jiġi injettat minn professjonista mediku jew infermier. Aktar tard, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerixxi li inti jew il-persuna li tiehu hsiebek titgħallim kif tinjetta Retacrit taħt il-ġilda inti stess.

- **Tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm ma ġejtx imharreġ/imharrġa biex tagħmel dan mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.**
- **Dejjem għandek tuża Retacrit eżatt kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek.**
- **Uża Retacrit biss jekk inhażen kif suppost – ara sezzjoni 5, *Kif Tahżen Retacrit*.**
- **Qabel l-użu, halli s-siringa Retacrit toqghod sakemm tilhaq temperatura ambjentali. Dan normalment jiehu bejn 15 u 30 minuta.**

Hu doża wahda biss ta' Retacrit minn kull siringa.

Jekk Retacrit jiġi injettat taħt il-ġilda, l-ammont li ġeneralment jiġi injettat ma jkunx aktar minn millimetru wiehed (1 ml) f'injezzjoni wahda. F'każ ta' volumi akbar, għandu jiġi magħżul aktar minn sit wiehed għall-injezzjoni.

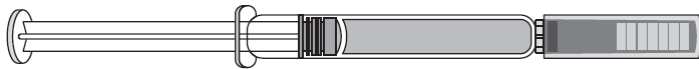
Retacrit jingħata wahdu ma' likwidi oħra għal injezzjoni.

M'għandekx thawwad is-siringi ta' Retacrit. It-tahwid qawwi u fit-tul jista' jagħmel hsara lill-

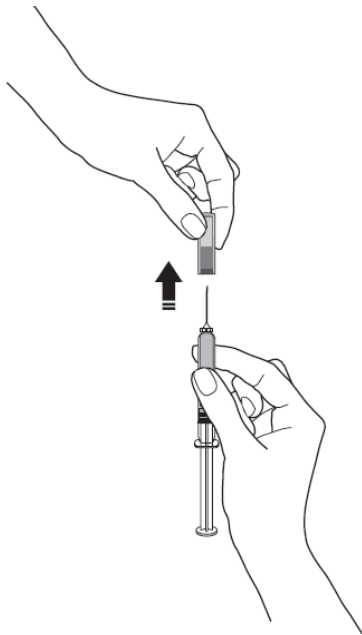
prodott. Jekk il-prodott ġie mhawwad bil-qawwi, tużahx.

Kif għandek tinjetta lilek innifsek taht il-ġilda permezz ta' siringa mimlija għal-lest

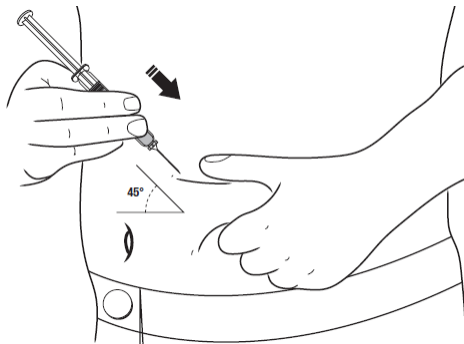
- Nehhi l-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ.
- Nehhi t-trej tal-folja li fih is-siringa mimlija lesta mill-kartuna. Meta l-kartuna jkun fiha trejs tal-folji b'iktar minn siringa waħda mimlija għal-lest, qaċċat it-trej tal-folja li jinkludi siringa waħda mimlija għal-lest mill-parti mtaqqba u poġġi l-bqija tat-trejs tal-folji li jkun fihom siringi mimlijin għal-lest lura fil-kartuna, u poġġi l-kartuna lura fil-frigġ.
- Iftah it-trej tal-folja li fih is-siringa mimlija għal-lest wara li tohorgu mill-frigġ. Il-likwidu għandu jilhaq it-temperatura tal-kamra. **M'għandekx** tneħhi l-ġhatu tal-labra tas-siringa waqt li thalli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra.



- Iċċekkja s-siringa sabiex tkun żgur li hi d-doża korretta, id-data ta' skadenza m'għaddietx, mhix bil-ħsara u l-likwidu huwa ċar u mhux iffriżat.
- **Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk:**
 - Il-kartuna hija miftuħa jew bil-ħsara.
 - Il-medicina mhux ċara jew tilfet il-kulur jew il-likwidu għandu partiċelli fil-wiċċ.
 - Xi parti tas-siringa mimlija għal-lest tidher maqsuma jew miksura jew xi likwidu ħareġ barra mis-siringa.
 - Is-siringa mimlija għal-lest twaqqgħet. Is-siringa mimlija għal-lest tista' tkun imkissra anke jekk ma tistax tara l-ksur.
 - L-ġhatu tal-labra huwa nieqes jew mhux imwahnhal sew.
 - Id-data ta' skadenza stampata fuq il-pakkett tkun għaddiet.Fil-każijiet kollha t'hawn fuq armi s-siringa mimlija għal-lest u uża siringa mimlija għal-lest ġdida.
- Aghżel sit tal-injezzjoni. Siti tajbin huma n-naħa ta' fuq tal-koxxa u madwar iż-żaqq imma lil hinn miż-żokkra. Għandek tvarja s-sit minn jum għal jum.
- Aħsel idejk. Uża msih antisettiku fuq is-sit tal-injezzjoni, biex tiddiżinfettah.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-bittija tas-siringa bil-labra mghottija ppuntata 'l fuq.
 - Iżżommhiex mir-ras tal-plaġer, il-plaġer jew l-ġhatu tal-labra.
 - M'għandekx tiġbed lura l-plaġer fi kwalunkwe hin.
 - M'għandekx tneħhi l-ġhatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest tinjetta l-medicina tiegħek.
- Nehhi l-ġhatu tal-labra minn gos-siringa billi żżomm il-bettija u tiġbed l-ġhatu tal-labra dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek b'attenzjoni mingħajr ma tilwih. Armi l-ġhatu tal-labra. **M'għandekx** terġa' tpoġġi l-ġhatu lura f'postu fuq il-labra. **M'għandekx** timbotta l-plaġer, tmiss il-labra jew thallat is-siringa.



- Oqros qabda ta' ġilda bejn is-swaba' tal-behem u l-werrej. **M'ghandekx** tagħfas.
- B'idek l-oħra, żomm is-siringa mimlija għal-lest qisek qed iżżomm lapes. Uża moviment ta' malajr qisek qed twaddab *dart* biex iddahhal il-labra f'angolu ta' madwar 45 grad fil-ġilda.



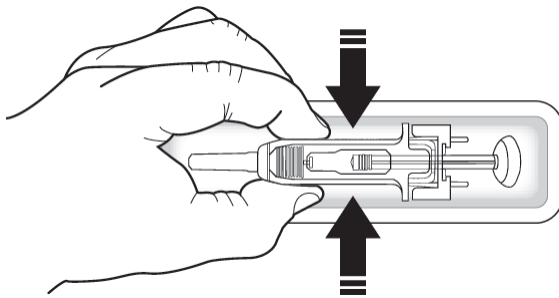
- Imbotta l-labra l-ġewwa kollha. It-tabib jew in-ners tiegħek jistgħu juruk kif dan isir.
- Imbotta l-plaġer bil-behem tiegħek 'il ġewwa kemm jista' jkun sabiex tinjetta l-ammont kollu ta' likwidu. Imbuttah bil-mod u b'mod konsistenti, billi żomm il-ġilda maqbuda maqrusa.
- Meta l-plaġer jiġi imbuttat kemm jista' jkun 'il ġewwa, hu l-labra u itlaq il-ġilda.
- Meta l-labra tiġi miġbuda minn ġol-ġilda tiegħek, jista' jkun hemm ftit demm fis-sit ta' injezzjoni. Dan normali. Tista' tagħfas msih antiseptiku fuq is-sit ta' injezzjoni għal ftit sekondi wara l-injezzjoni.
- **Tippovax** tibdel l-ġhatu tal-labra. Armi s-siringa użata fir-reċipjent (li ma jittaqqabx) għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
- **Qatt** m'ghandek tpoġġi siringi użati fir-reċipjent tal-iskart domestiku.

Kif għandek tinjetta lilek innifsek taht il-ġilda permezz ta' siringa mimlija lesta b'taġħmir għat-tarka tal-labra

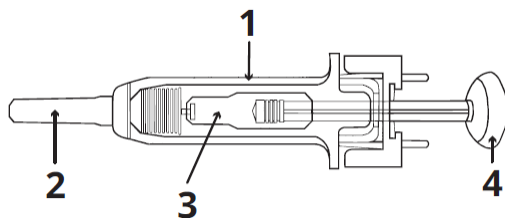
Is-siringa mimlija għal-lest għandha taġħmir għat-tarka tal-labra mwahhla magħha sabiex tippoteġik minn ġrieħi mil-lastat tal-labra.

- Nehhi l-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest b'taġħmir għat-tarka tal-labra mill-frigġ.
- Nehhi t-trej tal-folja li fih is-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna. Meta l-kartuna jkun fiha trejs tal-folji b'iktar minn siringa waħda mimlija għal-lest, qaċċat it-trej tal-folja li jinkludi siringa waħda mimlija għal-lest mill-parti mtaqqba u poġġi l-bqija tat-trejs tal-folji li jkun fihom siringi mimlijin għal-lest lura fil-kartuna, u poġġi l-kartuna lura fil-frigġ.
- Iftaħ it-trej tal-folja li fih is-siringa mimlija għal-lest billi tiftaħ l-ġhatu mit-trej tal-folja.

- Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej tal-folja billi taqbad is-siringa mill-bettija tas-siringa.
 - **M'ghandekx** taqbad l-għatu griż tal-labra jew il-lastta tal-plaġer.



- Iċċekkja s-siringa biex tiżgura li t-tarka tal-labra qed tkopri l-bettija tas-siringa mimlija għal-lest. **M'ghandekx** timbotta t-tarka tal-labra fuq l-għatu tal-labra qabel l-injezzjoni. Dan jista' jattiva jew isakkar it-tarka tal-labra. Jekk it-tarka tal-labra qed tkopri l-labra, dan ifisser li għet attivata.
- Il-likwidu għandu jilhaq temperatura tal-kamra. **M'ghandekx** tneħhi l-għatu tal-labra tas-siringa waqt li thalli l-likwidu jilhaq it-temperatura tal-kamra.

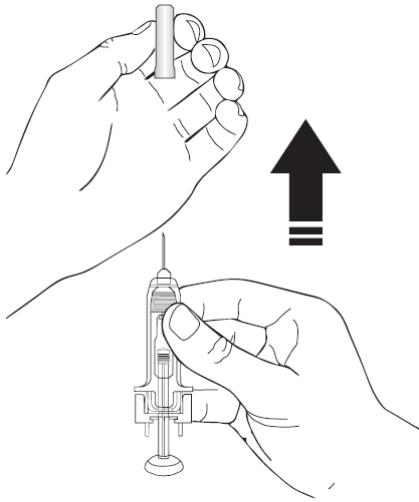


1	Tarka tal-Labra
2	Għatu tal-Labra
3	Medicina
4	Lasta tal-Plaġer

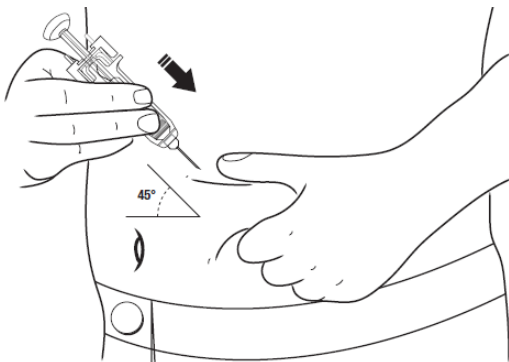
- Iċċekkja s-siringa sabiex tkun żgur li hi d-doża korretta, id-data ta' skadenza m'ghaddietx, mhix bil-ħsara u l-likwidu huwa ċar u mhux iffriżat.
- **Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk:**
 - Il-kartuna hija miftuħa jew bil-ħsara.
 - It-tarka tal-labra hija nieqsa, maqlugħa jew għet attivata.
 - Il-medicina mhux ċara jew tilfet il-kulur jew il-likwidu għandu partiċelli fil-wiċċ.
 - **M'ghandekx** tispezzjona l-prodott mill-plastik tat-tagħmir tas-sigurtà.
 - Xi parti tas-siringa mimlija għal-lest tidher maqsuma jew miksura jew xi likwidu ħareġ barra mis-siringa.
 - Is-siringa mimlija għal-lest twaqqgħet. Is-siringa mimlija għal-lest tista' tkun imkissra anke jekk ma tistax tara l-ksur.
 - L-għatu tal-labra huwa nieqes jew mhux imwaħħal sew.
 - Id-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta tkun għaddiet.
- Fil-każijiet kollha t'hawn fuq armi s-siringa mimlija għal-lest u uża siringa mimlija għal-lest ġdida.
- Aghżel sit tal-injezzjoni. Siti tajbin huma n-naħa ta' fuq tal-koxxa u madwar iż-żaqq imma lil hinn miż-żokkra. Għandek tvarja s-sit minn jum għal jum.
- Aħsel idejk. Uża msih antisettiku fuq is-sit tal-injezzjoni, biex tiddiżinfettah.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-bettija tat-tarka tal-labra bil-labra mghottija ppuntata 'l fuq.
 - **Iżżommhiex** mir-ras tal-plaġer, il-plaġer jew l-għatu tal-labra.
 - **M'ghandekx** tiġbed lura l-plaġer fi kwalunkwe ħin.
 - **M'ghandekx** tneħhi l-għatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest

tinjetta l-mediċina tiegħek.

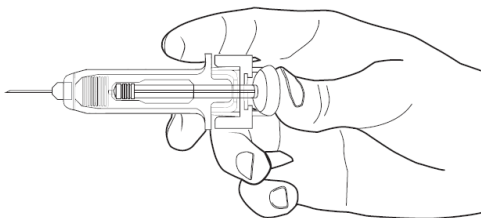
- Nehhi l-ghatu tal-labra minn ġos-siringa billi żżomm il-bettija u tiġbed l-ghatu tal-labra dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek b'attenzjoni mingħajr ma tilwih. Armi l-ghatu tal-labra. **M'ghandekx terġa'** tpoġġi l-ghatu lura f'postu fuq il-labra. **M'ghandekx** timbotta l-plaġer, tmiss il-labra jew thallat is-siringa.



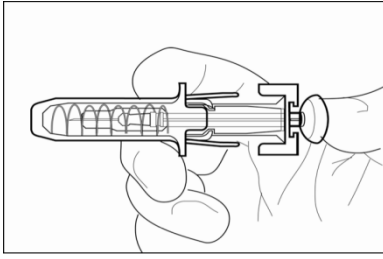
- Oqros qabda ta' ġilda bejn is-swaba' tal-behem u l-werrej. **M'ghandekx tagħfas.**
- B'idek l-oħra, żomm is-siringa mimlija għal-lest qisek qed iżżomm lapes. Uża moviment ta' malajr qisek qed twaddab *dart* biex iddahhal il-labra f'angolu ta' madwar 45 grad fil-ġilda.



- Imbotta l-labra l-ġewwa kollha. It-tabib jew in-ners tiegħek jistgħu juruk kif dan isir.
- Imbotta l-plaġer bil-behem tiegħek 'il ġewwa kemm jista' jkun sabiex tinjetta l-ammont kollu ta' likwidu. It-tarka tal-labra MA tiġix attivata jekk ma tingħatax id-doża KOLLHA.



- Meta l-plaġer jiġi imbuttat kemm jista' jkun 'il ġewwa, ohroġ il-labra u itlaq il-ġilda.
- Erhi l-plaġer u halli s-siringa jitla' 'l fuq sakemm il-labra kollha tiġi proteġuta u tissakkar f'postha.



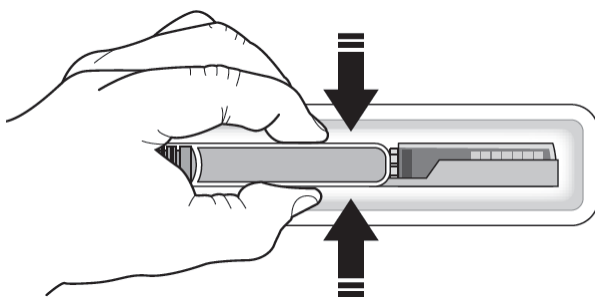
- Meta l-labra tiġi miġbuda minn ġol-ġilda tiegħek, jista' jkun hemm ffit demm fis-sit ta' injezzjoni. Dan normali. Tista' tagħfas msih antisettiku fuq is-sit ta' injezzjoni għal ffit sekondi wara l-injezzjoni.
- **Tipprovax** tissostitwixxi l-ghatu tal-labra Armi s-siringa użata fir-reċipjent (li ma jittaqqabx) għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
- **Qatt** m'għandek tpogġi siringi użati fir-reċipjent tal-iskart domestiku.

Kif għandek tinjetta lilek innifsek taht il-ġilda permezz ta' siringa mimlija lesta b'taġħmir ta' nassa għal-labra

Is-sirninga tiegħek għandha taġħmir ta' nassa għal-labra mwahħla magħha ddisinjata biex speċifikament tgħin tevita griċhi aċċidentali wara l-ġhoti kif jixraq ta' mediċini li jittiehdu b'injezzjoni. Din tikkonsisti minn "ilqugh" li huwa mwahħal sew mat-tikketta tas-siringa. Flimkien, dawn iż-żewġ komponenti jikkompjendu in-nassa (ta' sikurezza) tal-labra.

In-nassa tal-labra tkun teħtieġ ċertu azzjonijiet mill-utent biex "tattivha", li jagħmlu l-labra mingħajr periklu wara li tingħata l-injezzjoni.

- Nehhi l-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ.
- Nehhi t-trej tal-folja li fih is-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna. Meta l-kartuna jkun fiha trejs tal-folji b'iktar minn siringa waħda mimlija għal-lest, qaċċat it-trej tal-folja li jinkludi siringa waħda mimlija għal-lest mill-parti mtaqqba u poġġi l-bqija tat-trejs tal-folji li jkun fihom siringi mimlijin għal-lest lura fil-kartuna, u poġġi l-kartuna lura fil-frigġ.
- Iftaħ it-trej tal-folja li fih is-siringa mimlija għal-lest b'taġħmir ta' nassa għal-labra billi tneħhi l-ghatu wara li tohorgu mill-frigġ.
- Aqbad il-bettija tas-siringa sabiex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej tal-folja.



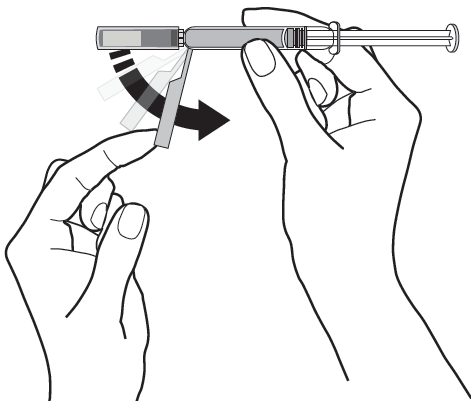
- **M'għandekx** tneħhi l-ghatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest tinjetta l-mediċina tiegħek.
- Il-likwidu għandu jilhaq temperatura tal-kamra. **M'għandekx** tneħhi l-ghatu tal-labra tas-siringa waqt li thalli l-likwidu jilhaq it-temperatura tal-kamra.
- Iċċekkja s-siringa sabiex tkun żgur li hi d-doża korretta, id-data ta' skadenza m'għaddietx, mhix bil-ħsara u l-likwidu huwa ċar u mhux iffriżat.
- **Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk:**
 - Il-kartuna hija miftuħa jew bil-ħsara.
 - Il-mediċina mhux ċara jew tilfet il-kulur jew il-likwidu għandu partiċelli fil-wiċċ.
 - Xi parti tas-siringa mimlija għal-lest tidher maqsuma jew miksura jew xi likwidu ħareġ

barra mis-siringa.

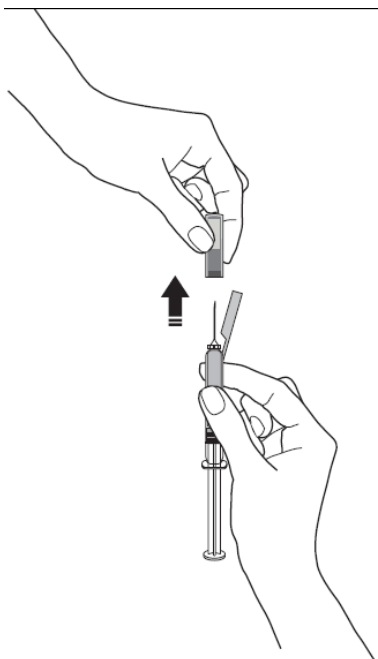
- Is-siringa mimlija għal-lest twaqqgħet. Is-siringa mimlija għal-lest tista' tkun imkissra anke jekk ma tistax tara l-ksur.
- L-għatu tal-labra huwa nieqes jew mhux imwahnhal sew.
- Id-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta tkun għaddiet.

Fil-każijiet kollha t'hawn fuq armi s-siringa mimlija għal-lest u uża siringa mimlija għal-lest ġdida.

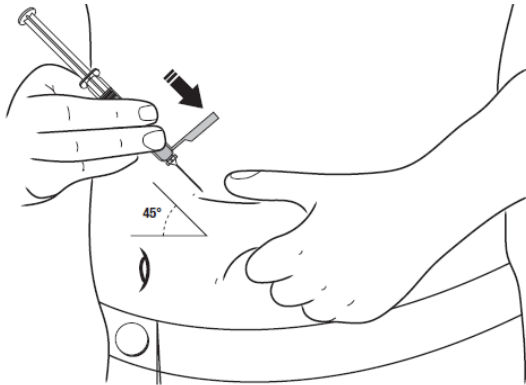
- Aghżel sit tal-injezzjoni. Siti tajbin huma n-naħa ta' fuq tal-koxxa u madwar iż-żaqq imma lil hinn miż-żokkra. Għandek tvarja s-sit minn jum għal jum.
- Aħsel idejk. Uża msih antiseptiku fuq is-sit tal-injezzjoni, biex tiddiżinfettah.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-bettija tas-siringa bil-labra mghottija ppuntata 'l fuq.
 - **Iżżommhiex** mir-ras tal-planger, il-planger jew l-għatu tal-labra.
 - **M'għandekx tiġbed** lura l-planger fi kwalunkwe hin.
 - Aqbad ir-ras tal-ilqugh tal-labra tal-plastik u ilwija lil hinn mill-għatu tal-labra.



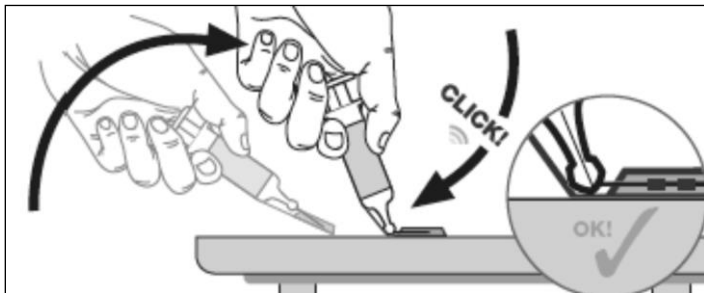
- **M'għandekx tneħhi** l-għatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest tinjetta l-medicina tiegħek.
- Neħhi l-għatu tal-labra minn gos-siringa billi iżżomm il-bettija u tiġbed l-għatu tal-labra dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek b'attenzjoni mingħajr ma tilwih. Armi l-għatu tal-labra. **M'għandekx** terġa' tpoġġi l-għatu lura f'postu fuq il-labra. **M'għandekx timbotta** l-planger, tmiss il-labra jew thallat is-siringa.



- Oqros qabda ta' ġilda bejn is-swaba' tal-behem u l-werrej. **M'għandekx tagħfas.**
- B'idek l-oħra, zomm is-siringa mimlija għal-lest qisek qed iżżomm lapes. Uża moviment ta' malajr qisek qed twaddab *dart* biex iddaħħal il-labra f'angolu ta' madwar 45 grad fil-ġilda.



- Imbotta l-labra l-ġewwa kollha. It-tabib jew in-ners tiegħek jistgħu juruk kif dan isir.
- Imbotta l-plaġer bil-behem tiegħek 'il ġewwa kemm jista' jkun sabiex tinjetta l-ammont kollu ta' likwidu. Imbotta bil-mod u b'mod konsistenti, u ibqa' zomm it-tiwja tal-ġilda maqrusa.
- Meta l-plaġer ikun imbottat kemm jista' jkun, ohroġ il-labra u tibqax iżżomm il-ġilda.
- Poġġi l-ilqugħ tal-plastik tan-nassa tal-labra fuq wiċċ iebes u stabbli u b'id waħda b'bilinaccja l-bettija tas-siringa 'l fuq kontra l-labra billi tisforza l-labra għol-ilqugħ fejn tinqafel fil-post (jinstema' 'klikk meta l-labra tissakkar fl-ilqugħ). Ibqa' ilwi l-labra sakemm is-siringa taqbez l'angolu ta' 45 grad mal-wiċċ ċatt sabiex tkunx tista' tintuża aktar.



- Meta l-labra tiġi miġbuda minn għol-ġilda tiegħek, jista' jkun hemm ftit demm fis-sit ta' injezzjoni. Dan normali. Tista' tagħfas msih antisettiku fuq is-sit ta' injezzjoni għal ftit sekondi wara l-injezzjoni.
- **Tippovax** tibdel l-għatu tal-labra. Armi s-siringa użata fir-reċipjent (li ma jittaqqabx) għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
- **Qatt** m'għandekx tpoġġi siringi użati fir-reċipjent tal-iskart domestiku.

Jekk tuża Retacrit aktar milli suppost

Għid lit-tabib jew l-infermiera mill-ewwel jekk tahseb li ġie injettat wisq Retacrit. Effetti sekondarji minn doża eċċesiva ta' Retacrit mhumiex probabbli.

Jekk tinsa tuża Retacrit

Aghmel l-injezzjoni li jmiss malli tiftakar. Jekk fadal jum għall-injezzjoni tiegħek li jmiss, insa dik li qbiżt u kompli bl-iskeda normali tiegħek. M'għandekx tiehu injezzjonijiet doppji biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk inti pazjent bl-epatite Ċ u tircievi interferon u ribavirin

Għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek minhabba li kombinazzjoni ta' epoetin zeta ma' interferon u ribavirin wasslet għal telf tal-effett u żvilupp ta' kundizzjoni msejha pure red cell aplasia (PRCA), forma severa ta' anemija, f'każijiet rari. Retacrit mhuwiex approvat fil-ġestjoni ta' anemija assoċjata mal-epatite Ċ.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għarraf lit-tabib jew l-infermier tiegħek minnufih jekk tinduna b'xi effetti li jinsabu f'din il-lista.

Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' trattament b'epoetini. Dawn jistgħu jidhru bħala makuli ħomor qishom miri jew dbabar tondi ħafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-immieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn u jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi simili għal tal-influwenza. Ieqaf uża Retacrit jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih. Ara wkoll sezzjoni 2.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 f'10 persuni.

- **Dijarea**
- **Thossok ma tiflahx fl-istonku tiegħek**
- **Rimettar**
- **Deni**
- **Kongestjoni tal-passaġġ respiratorju**, bhal imnieher imblokkat jew griżmejn juġġu, ġew rapportati f'pazjenti b'mard tal-kliewi iżda li għadhom mhumieq fuq dijalisi.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 f'10 persuni.

- **Żieda fil-pressjoni tad-demm. Uġiġħat ta' ras**, partikolarment uġiġħ ta' ras f'daqqa u qawwija bhal tal-migranja, **li thossok konfuż/a jew li jkollok aċċessjonijiet** jistgħu jkunu sinjali ta' żieda f'daqqa fil-pressjoni tad-demm. Dan jehtieg trattament urġenti. Il-pressjoni għolja tad-demm għandha mnejn ikollha bżonn kura bil-medicini (jew agġustament għal xi medicini li diġà qed tiehu għall-pressjoni għolja).
- **Emboli tad-demm** (li jinkludu trombożi tal-vini fil-fond u emboliżmu) li għandhom mnejn ikollhom bżonn trattament urġenti. Jista' jkollok **uġiġħ fis-sider, qtugħ ta' nifs, u nefha bl-uġiġħ u hmura ġeneralment fir-riġel** bħala sintomi.
- **Soghla**
- **Raxxijiet tal-ġilda, li jistgħu jirrizultaw minn reazzjoni allergika.**
- **Uġiġħ fl-għadam jew il-muskolu**
- **Sintomi bhal tal-influwenza**, bhal uġiġħ ta' ras, uġiġħ fl-ġogi, sensazzjoni ta' dghufija, sirdat, gheja u stordament. Dawn jistgħu jkunu komuni aktar fil-bidu tat-trattament. Jekk ikollok dawn is-sintomi waqt l-injezzjoni fil-vina, forniment aktar bil-mod tal-injezzjoni għandhom mnejn jgħinu jevitawhom fil-futur.
- **Hmura, hruq u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni**
- **Nefha fl-għakiesi, is-saqajn jew is-swaba**
- **Uġiġħ fid-driegħ jew ir-riġel**

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100.

- **Livelli għolja ta' potassju fid-demm** li jista' jikkawża ritmu abnormali tal-qalb (dan hu effett sekondarju komuni ħafna f'pazjenti fuq dijalisi).

- **Attakki pupletici**
- **Konġestjoni fl-imnieher jew il-passaġġ tal-arja**
- **Reazzjoni allergika**
- **Urtikarja**

Rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 f'kull 1,000 persuna.

- **Sintomi ta' aplasija pura taċ-ċelloli homor (PRCA – pure red cell aplasia)**
Il-PRCA tfisser li l-mudullun mhux qed jagħmel biżżejjed ċelloli homor tad-dem. Il-PRCA jikkaguna **anemija f'daqqa u b'mod sever**. Is-sintomi huma:
 - **gheja mhux tas-soltu,**
 - **thossok sturdut,**
 - **nuqqas ta' nifs.**

Il-PRCA ġiet rapportata b'mod rari hafna l-aktar f'pazjenti b'mard tal-kliewi wara xhur sa snin ta' trattament b'Retacrit u prodotti oħra li jqanqlu l-produzzjoni ta' ċelluli homor.

- Żieda fil-livelli ta' ċelluli zġhar tad-dem (li jissejhu plejtlits), li normalment ikunu involuti fil-formazzjoni ta' emboli tad-dem, partikolarment meta jinbeda t-trattament. It-tabib tiegħek ser jiċċekkja dan.
- Reazzjoni allergika severa li tista' tinkludi:
 - wiċċ, xofftejn, hlaq, ilsien jew griżmejn minfuħin
 - diffikultà biex tibla' jew tiehu n-nifs
 - raxx bil-ħakk (horrieqja).
- Problema bid-dem li jista' jikkaguna uġiħ, awrina ta' lewn skur jew żieda fis-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx (porfirja).

Jekk qed tirċievi emodijalisi:

- **Emboli tad-dem** (trombozi) jistgħu jiffurmaw fix-xant tad-dijalisi tiegħek. Dan huwa probabbli aktar jekk ikollok pressjoni baxxa tad-dem jew jekk il-fistula tiegħek għandha komplikazzjonijiet.
- **Emboli tad-dem** jistgħu jiffurmaw ukoll fis-sistema t'emodijalisi tiegħek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk iżżidx id-doża ta' eparina waqt id-dijalisi.

Għarraf lit-tabib jew infermier tiegħek minnufih jekk tkun konxju minn dawn l-effetti jew jekk tinduna b'xi effetti oħrajn waqt li inti qed tirċievi t-trattament b'Retacrit.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Retacrit

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u t-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C-8°C). Tista' tohroġ Retacrit mill-friġġ u zommu f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal mhux aktar minn 3 ijiem. Ladarba tkun tneħħiet siringa mill-friġġ u tkun laqget temperatura ambjentali (sa 25°C) din għandha jew tintuża fi 3 ijiem jew tintrema.

Tagħmlux fil-friza jew thawdu.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-sigill imkisser jew jekk il-likwidu huwa bil-kulur jew tista' tara frak idur fil-wieċ fih. F'każ li tosserva xi waħda minn dawn, armi l-prodott mediċinali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Retacrit

- Is-sustanza attiva hi epoetin zeta (magħmul permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA fil-linja taċ-ċellula fil-CHO).

Retacrit 1,000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 1,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 3,333 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 2,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 2,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 3,333 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 3,000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 3,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 3,333 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 4,000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 4,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 5,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 5,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 6,000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 6,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 8,000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 8,000 unit internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 10,000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha li 10,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 20,000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha li 20,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 40,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 30,000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 30,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 40,000 IU epoetin zeta kull mL.

Retacrit 40,000 IU/1. mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 40,000 unità internazzjonali (IU) ta' epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 40,000 IU epoetin zeta kull mL.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride (ara sezzjoni 2, "Retacrit fih is-sodju"), calcium chloride dihydrate, polysorbate 20 (E432) (ara sezzjoni 2 "Retacrit fih polysorbate 20"), glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine (ara sezzjoni 2, "Retacrit fih phenylalanine"), ilma għall-injezzjonijiet, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH).

Kif jidher Retacrit u l-kontenut tal-pakkett:

Retacrit huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur. Jimtela f'siringi ċari tal-ħġieġ b'labra fissa għall-injezzjoni.

Is-siringi mimlija minn qabel fihom bejn 0.3 u 1 mL ta' soluzzjoni, skont il-kontenut tal-epoetin zeta (ara "X'fih Retacrit").

Pakkett wieħed għandu 1 jew 4 jew 6 siringi mimlija minn qabel b'taġġmir jew mingħajr taġġmir ta' tarka għal-labra jew nassa għal-labra.

Pakketti multipli fihom 4 (4 pakketti ta' 1) jew 6 (6 pakketti ta' 1) siringi mimlijin lesti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifatturi

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Il-Kroazja

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 2134 4610

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: + 30 210 6785800

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

France
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

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