

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ristempa 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

\*\*Il-konċentrazzjoni hija ta' 20 mg/ml jekk jiġi inkluz il-porzjoni PEG.

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

Sustanzi mhux attivi li għandhom azzjoni magħrufa:

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha inqas minn 1mmol (23mg) sodium (ara sezzjoni 4.4).

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u minghajr kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

#### Pożoloġija

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

## Metodu ta' kif ghandu jinghata

Ristempa huwa injettat taht il-gilda. L-injezzjonijiet iridu jinghataw fil-koxxa, addome jew id-driegħ ta' fuq. Għal istruzzjonijiet fuq l-imnaġġar tal-prodott mediċinali qabel l-amminisstrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

## Populazzjoni pedjatriċi

Is-sigurtà u effiċjenza ta' Ristempa fit-tfal ma gietx stabbilita sissa. L-informazzjoni li hawn bħalissa qegħda f'sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 imma l-ebda rekkomandazzjoni fuq il-posoloġija ma tista issir.

## Pazjenti b'indeboliment renali

Mhux irrakkomandat bidla fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali, inkluż daww b'mard renali ta' aħħar stadju.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

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

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Dejta klinika limitata tissuggerixxi li l-effett fuq il-hin biex tirkupra minn newtopenija severa f'pazjenti li reġġet qabidhom lewkimja majelojda akuta mill-ġdid, huwa komparabbli bejn daww li ngħataw pegfilgrastim u daww li ngħataw filgrastim (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, l-effetti fit-tul ta' Ristempa għad ma ġewx stabbiliti f'lewkimja majelojda akuta, għalhekk Ristempa għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

Il-fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti jista' jipprovvi it-tkabbir ta' ċelluli majelojdi *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati f'xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ristempa ma ġewx investigati f'pazjenti b'sindrome majelodisplastika, lewkimja majeloġenika kronika, u f'pazjenti b'Leukimja Majelojda Akuta (AML) sekondarja; għalhekk, Ristempa m'għandux jintuża f'pazjenti bħal dawn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta id-dijanosi ta' tibdil ta' ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelojda kronika minn ta' lewkimja majelojda akuta.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ġħoti ta' Ristempa ma' ċitogenetiċi t(15;17) f'pazjenti taht il-55 sena li reġġet qabidhom lewkimja majelojda akuta mill-ġdid, għadhom ma ġewx stabbiliti.

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

## Avvenimenti avversi pulmonari

Reazzjonijiet mhux mixtieqa mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ) relatati mal-pulmun, b'mod partikulari pulmonite interstizjali, ġew irrappurtati wara l-ġħoti tal-fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati fil-pulmun jew pulmonite jista' jkollhom riskju oġġla (ara sezzjoni 4.8).

Bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati fil-pulmun, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' żjieda fl-ġħadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-sindrome ta' batija respiratorja akuta (ARDS). F'ċirkostanzi bħal dawn Ristempa għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandha tingħata l-kura addattata (ara sezzjoni 4.8).

## Glomerulonefrite

Glomerulonefrite għet irrapportata f'pazjenti li qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Ġeneralment, avvenimenti ta' glomerulonefrite solvuti wara tnaqqis fid-doża jew irtirar ta' filgrastim u pegfilgrastim. Monitoraġġ ta' l-urina huwa rakkomandat.

## Sindromu ta' tnixxija tal-kapillari

Sindromu ta' tnixxija tal-kapillari għe irrapportat wara amministrazzjoni tal-fattur li jstimula il-kolonji ta' granulociti u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemija, edema u hemokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindromu ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu kura simtomatika standard, li jistgħu jinkludu hteġa għal kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

## Tkabbir tal-milsa u qsim tal-milsa

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

## Tromboċitopenja u anemija

Kura b'Ristempa wahdu ma jeskludix tromboċitopenja u anemija minhabba li tinzamm id-doża shiha ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rakkommandat li jsir immonitorjar regolari tal-ghadd ta' plejtlits u l-ematokrit. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tingħata sustanza kimoterapewtika wahda jew taħlita ta' sustanzi kimoterapewtiċi li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenja severa.

## Anemija taċ-ċellula b'forma ta' mingel

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

## Lewkoċitosi

Għadd ta' ċelluli bojod (WBC) ta'  $100 \times 10^9/l$  jew aktar ġew osservati f'inqas minn 1% tal-pazjenti li ngħataw Ristempa. Ma ġie osservat l-ebda effett mhux mixtieq attribwit direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żjeda taċ-ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-ghoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' din il-medicina. Konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal għal lewkoċitosi, għadd ta' WBC għandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk wara t-tnaqqis mistenni, l-ghadd ta' lewkoċiti jaqbeż  $50 \times 10^9/l$ , din il-medicinagħandha titwaqqaf minnufih.

## Ipersensitivita

Ipersensitivita, inkluz reazzjonijiet anafilattiċi, li sehhe mal-ewwel trattament jew ma' trattament ta' wara ġew irrapportati f'pazjenti ttrattati b'Ristempa. Ristempa għandu jitwaqqaf għal kollox f'pazjenti li jkollhom ipersensitivita klinikament sinjifikanti. M'għandekx tagħti Ristempa lil pazjenti bi storja ta' ipersensitivita għal pegfilgrastim jew filgrastim. Jekk issehh reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi granet.

## Immunogenicità

Bhal ma kull proteini terapewtiċi ohra, hemm potenzjal għal immunogenicità. Rati ta' produzzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgrastim huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jorbtu jsehhu kif mistenni mal-bijoloġika kollha; iżda, ma ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti għal preżent.

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

It-tapp tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef (imnissel mill-*latex*), li jista' jikkawza reazzjonijiet allergiċi.

Żjieda fl-attività ematopojetika fil-mudullun bħala rispons għal terapija tal-fattur tat-tkabbir ġiet assoċjata ma' sejbiet temporanji pożittivi fl-istampi tal-ghadam. Dan għandu jiġi kkonsidrat meta ir-riżultati tal-istampi tal-ghadam jiġu nterpretati.

Ristempa fih sorbitol. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza għal fructose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

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

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' fatturi stimolanti kolonji ta' granulociti (G-CSFs), l-isem kummerċjali tal-prodott amministrat għandu jiġi rreġistrat b' mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

### **4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

Minhabba s-sensittività potenzjali għal kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, Ristempa għandu jingħata mill l-inqas 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi-provi kliniċi, Ristempa ingħata mingħajr problemi 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma ġiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' Ristempa flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fuq l-annimali, l-ghoti ta' Ristempa ma' 5-fluorouracil (5- FU) jew anti-metaboliti ohra wriet żjieda fil-majelosoppressjoni.

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

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

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

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

### **4.6 Fertilita, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemmx jew ammont limitat ta' tgħarif dwar l-użu ta' pegfilgrastim waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ristempa mhux rekomandat fit-tqala u fin-nisa ta' potenzjali li jkollhom it-tfal minajr l-użu ta' kontraċettivi.

Nisa li jinqabdu tqal waqt it-trattament b' Ristempa huma mhegga li jirreġistraw fil-programm ta' sorveljanza f' tqala ta' Amgen. Dettalji tal-kontatt huma provduti f'sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tgħrif.

## Treddigh

M'hemmx informazzjoni suffiċenti dwar l-eliminazzjoni ta' Ristempa/metaboliti fil-halib tal-bniedem. riskju għall-trabi ta' twellid u infanti ma jistgħux jiġu esklużi. Deċiżjoni għandha titiehed jekk għandux jittwaqqaf it-treddigh jew twaqqaf/tastjeni mit-terapija b'Ristempa meta tikkonsidra il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u il-benefiċċju ta' terapija għal-mara.

Nisa li qed irredaw waqt it-trattament b' Ristempa huma mhegga li jirreġistraw fil-programm ta' sorveljanza fi' treddigh ta' Amgen. Dettalji tal-kontatt huma provduti f'sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif.

## Fertilita

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

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Ristempa m'għandux jew influwenza negligibbli fuq l-abbilta li issuq jew tuża makkinarju.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod frekwenti kienu uġigh fl-ghadam (komuni hafna [ $\geq 1/10$ ]) u uġigh muskolu-skeletrali (komuni). Uġigh fl-ghadam ġeneralment kien hafif sa moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u fil-magġoranza tal-pazjenti seta' jiġi kkontrollat b'medicini komuni kontra l-uġigh.

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensitività eċċessiva, inkluż raxx tal-ġilda, urtikarja, angjoedima, qtugħ ta' nifs, eritema, fwawar u pressjoni baxxa sehew mal-ewwel trattament jew ma' trattament ta' wara b'Ristempa (mhux komuni [ $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ]). Reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi jistgħu jsehhu f'pazjenti li jirċievu Ristempa (mhux komuni) (ara sezzjoni 4.4).

Sindromu ta' tnixxija tal-kapillari, li tista' tkun ta' periklu għall-hajja jekk it-trattament huwa tardjat, ġie irrapportat b'mod mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ) f'pazjenti b' kanċer waqt il-kimoterapija wara l-ghoti ta' fatturi li jstimulaw kolonji granulociti; ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni "Deskrizzjoni ta' xi reazzjonijiet avversi magħzula" ta' taht.

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

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

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

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

## Reazzjonijiet avversa miġbura f'tabella

Id-dejta fit-tabella isfel tiddekrivi reazzjonijiet avversi rrapportati minn provi kliniċi u minn rappurtar spontanju. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jtnizzlu l-ewwel.

| Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA               | Reazzjonijiet avversi       |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                               |                                  |                            |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
|                                                        | Komuni hafna<br>(≥ 1/10)    | Komuni<br>(≥ 1/100 sa < 1/10)                                                                                                           | Mhux komuni<br>(≥ 1/1000 sa < 1/100)                                                                                                                                          | Rari<br>(≥ 1/10,000 sa < 1/1000) | Rari hafna<br>(< 1/10,000) |
| Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika               |                             | Tromboċitopenija <sup>1</sup><br>Lewkoċitosi <sup>1</sup>                                                                               | Križi taċ-ċellula forma ta' mingel <sup>2</sup> ;<br>Tkabbir tal-milsa <sup>2</sup><br>Milza mifqughha <sup>2</sup>                                                           |                                  |                            |
| Disturbi fis-sistema immuni                            |                             |                                                                                                                                         | Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva;<br>Anafilassi                                                                                                                        |                                  |                            |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni               |                             |                                                                                                                                         | Żjidiet fil-uric acid                                                                                                                                                         |                                  |                            |
| Disturbi fis-sistema nervuża                           | Ugħigh ta' ras <sup>1</sup> |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                               |                                  |                            |
| Disturbi tal-vini                                      |                             |                                                                                                                                         | Sindromu ta' tniixxija tal-kapillari <sup>1</sup>                                                                                                                             |                                  |                            |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali         |                             |                                                                                                                                         | Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut;<br>Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun (pulmonite interstizjali, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrosi fil-pulmun) |                                  |                            |
| Disturbi gastro-intestinali                            | Tqalligh <sup>1</sup>       |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                               |                                  |                            |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda     |                             |                                                                                                                                         | Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta bid-deni) <sup>1,2</sup> ;<br>Vaskulite fil-ġilda <sup>1,2</sup>                                                                          |                                  |                            |
| Disturbi muskolu-skeletrali u tat-tessut konnettiv     | Ugħigh fl-ghadam            | Ugħigh muskolu-skeletrali (majalgja, artralġja, ugħigh fl-estremittajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh muskolu-skeletrali, ugħigh fl-ghonq) |                                                                                                                                                                               |                                  |                            |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata |                             | Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni<br>Ugħigh fis-sider li mhux mill-qalb                                                                     | Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>                                                                                                                             |                                  |                            |
| Investigazzjonijiet                                    |                             |                                                                                                                                         | Żjidiet f'lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase <sup>1</sup> ;<br>Żjidiet temporanji f'LFT's għal ALT jew AST <sup>1</sup>                                             |                                  |                            |

| Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA   | Reazzjonijiet avversi           |                                           |                                               |                                              |                                |
|--------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|
|                                            | Komuni hafna<br>( $\geq 1/10$ ) | Komuni<br>( $\geq 1/100$ sa<br>< $1/10$ ) | Mhux komuni<br>( $\geq 1/1000$ sa < $1/100$ ) | Rari<br>( $\geq 1/10,000$<br>sa < $1/1000$ ) | Rari hafna<br>( $< 1/10,000$ ) |
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka |                                 |                                           | Glomerulonefrite <sup>2</sup>                 |                                              |                                |

<sup>1</sup> Ara sezzjoni “Deskrizzjoni ta’ xi reazzjonijiet avversi magħżula” ta’ taht.

<sup>2</sup> Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqeghid fis-suq iżda ma kienetx osservata fi provi kliniċi randomised ukkontrollati f’adulti. Il-kategorija ta’ frekwenza kienet stmata minn kalkolu statistiku bbażat fuq 1576 pazjent li kienu qed jirċievu Ristempa f’ disa’ provi kliniċi randomised

#### Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Kienu rrapportati każijiet mhux komuni tas-sindrome ta’ Sweet, ghalkemm f’xi każijiet tumuri ematoloġiċi malinni eżistenti minn qabel setghu affettwaw.

F’pazjenti kkurati b’Ristempa kienu rrapportati każijiet mhux komuni ta’ avvenimenti ta’ vaskulite fil-gilda. Il-mekkanizmu ta’ vaskulite f’pazjenti li kienu qed jirċievu Ristempa mhux magħruf.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inkluz eritema fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa <  $1/100$ )) u kif ukoll uġigh fis-sit tal-injezzjoni (avvenimenti komuni ( $\geq 1/100$  sa <  $1/10$ )) sehhew mal-ewwel trattament jew ma’ trattament sussegwenti b’Ristempa.

Kienu rrapportati każijiet komuni ( $\geq 1/100$  sa <  $1/10$ ) ta’ lewkoċitosi (Għadd ta’ Ċelluli bojod tad-Demm [WBC] >  $100 \times 10^9/l$ ) (ara sezzjoni 4.4).

Żjidiet hġief sa moderati li jerggħu għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, fil-uric acid u f’alkaline phosphatase kienu osservati b’mod mhux komuni; żjidiet hġief sa moderati li jerggħu għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, f’lactate dehydrogenase, kienu osservati b’mod mhux komuni f’pazjenti li ngħataw Ristempa wara kimoterapija ċitotossika.

Tqalligh u uġigh ta’ ras kienu osservati b’mod komuni hafna f’pazjenti li kienu qed jingħataw kimoterapija.

Żjidiet mhux komuni f’ALT (alanine aminotransferase) jew f’AST (aspartate aminotransferase), fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs), ġew osservati f’pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żjidiet huma temporanji u jerggħu lura għal-linja bażi.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta’ tromboċitopenija.

Każijiet ta’ sindromu ta’ tnixxija tal-kapillari kienu rrapportati fil-iffissar ta’ wara it-tqejjid fis-suq ma l-użu ta’ fatturi li jstimulaw kolonji granulociti. Dawn ġeneralment sehhew f’pazjenti b’mard malinn avvanzati, sepsis, jiehdu mediċini multipli tal-kimoterapija jew għaddejjin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

## Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hija limitata. Kienet osservata frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi serji fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (92%) meta mqabbla ma' tfal akbar b'età ta' 6-11 u 12-21 sena rispettivament (80% u 67%) u ma' adulti. L-aktar reazzjoni avversa rrappurtata b'mod komuni kienet uġiġh fl-ghadam (ara sezzjoni 5.1 u 5.2).

## Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati

Rappurtar suspettati reazzjonijiet avversi wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Hija tippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ ta' benefiċċju / riskju tal-prodott mediċinali. Professjonisti tas-saħħa huma mitluba li jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni ħżina suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V.

## **4.9 Doża eċċessiva**

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

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Taghrif farmakodinamiku**

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

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

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

Fi studju double-blind, ikkontrollat bil-placebo, fuq pazjenti bil-kankru tas-sider gie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtrogenija bid-deni wara l-ghoti ta' ċiklu ta' kimoterapija assoċjat ma' rata ta' newtrogenija bid-deni ta' 10-20% (docetaxel 100 mg/m<sup>2</sup> kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u għoxrin pazjent ġew imqassma b'mod randomised biex jirċievu jew doża wahda ta' pegfilgrastim jew placebo bejn wiehded u iehor 24 siegħa (Tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtrogenija bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti li rċeview pegfilgrastim meta mqabbla ma' daww li rċeview il-placebo (1% versus 17%, p<0.001). L-inċidenza ta' dħul l-isptar u l-użu ta' anti-infettivi IV assoċjati ma' dijanjozi klinika ta' newtrogenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (1% versus 14%, p<0.001; u 2% versus 10%, p<0.001).

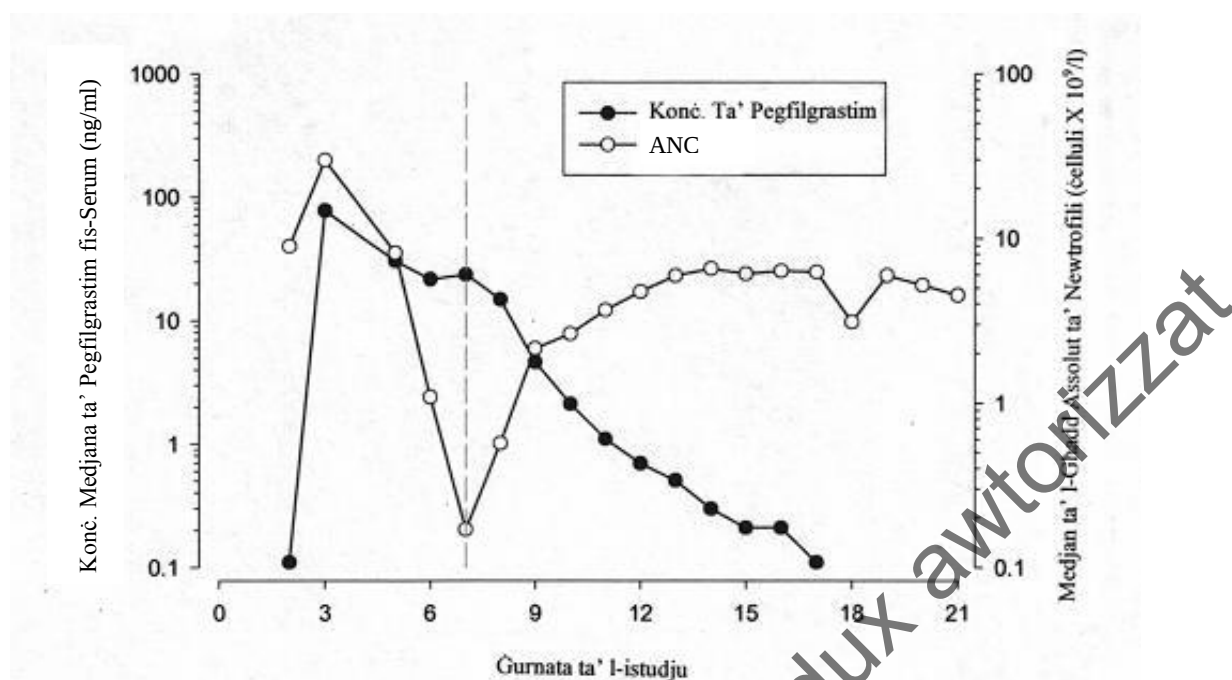
Fi studju żgħir (n = 83), ta' Fazi II, randomised u double-blind f'pazjenti li reġgħet qabdithom lewkimja majelojda akuta u li qed jirċievu il-kimoterapija għaliha, pegfilgrastim (doża wahda ta' 6 mg) kien imqabbell ma' filgrastim waqt il-kimoterapija tal-bidu. Il-hin medju biex tirkupra minn newtrogenija severa gie stmat bħala 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi ta' kura. L-effett fit-tul ma' gie studjat (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju multicentre, randomised, open-label ta' fazi II (n = 37) fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li kienu qed jirċievu 100 µg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VAdriaC/IE), kienet osservata tul itwal ta' newtrogenija severa (newtrofili < 0.5 x 10<sup>9</sup>) fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (8.9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7 ijiem, rispettivament) u ma' adulti. Barra dan kienet osservata inċidenza oghla ta' newtrogenija bid-deni fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (75%) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (70% u 33%, rispettivament) u ma' adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża wahda ta' pegfilgrastim taht il-ġilda, l-ogħla konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tintlaħaq minn 16 sa 120 siegħa wara d-dożagġ u l-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' pegfilgrastim jinżammu tul il-perijodu ta' newtrogenija wara kimoterapija majelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim mhux lineari mad-doża; u r-rata ta' tnehhija mis-serum ta' pegfilgrastim tonqos hekk kif tiżdied id-doża. Jidher li pegfilgrastim jiġi mneħhi l-biċċa l-kbira permezz ta' tnehhija medjata minn newtrofili, din tiġi saturata f' dozi oghla. Fi qbil ma' mekkanizmu ta' tnehhija li jirregola lilu nnifsu, il-konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibdedw jirpiljaw in-newtrofili (ara figura 1).

**Figura 1. Profil tal-Konċentrazzjoni Medjana fis-Serum ta' Pegfilgrastim u l-Ghadd Assolut ta' Newtrofili (ANC) f'Pazjenti Kkura b'Kimoterapija wara Injezzjoni Wahda ta' 6 mg**



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

#### Persuni anzjani

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

#### Populazzjoni pedjatriċi

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

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

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

Ma kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq osservat fil-frieh ta' firien tqal li ngħataw pegfilgrastim taht il-gilda, izda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien tal-embriju) b'dożi akkumulati ta' bejn wiehed u ieħor 4 darbiet dik rekkomandata għall-bniedem, li ma dehrux fil-fniek tqal li ġew esposti għad-doża rekkomandata fill-bniedem. Fi studji fuq il-firien, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mis-sekonda. Studji fil-frien wera li l-hila riproduttiva, fertilita, ciklu ta' estreus, granet bejn tqabbil u coitus, u s-sopravivenza fil-ġuf ma ġewx affettwati bl-Pegfilgrastim mogħtija taht il-gilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhux magħrufa.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

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

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

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

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

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C).

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

Tagħmlux fil-friza. L-esposizzjoni bi żball għal temperatura ta' friza għal perijodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa ma jeffettwax ħażin l-istabbiltà ta' Ristempa.

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

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (Hgieg Tip I), b'tapp tal-lastiku, u b'labra tal-azzar li ma jissaddadx bi jew minghajr protezzjoni tal-labra awtomatika.

It-tapp tal-labratas-siringa mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef (mnissel mill-latex) (ara sezzjoni 4.4).

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6ml ta soluzzjoni għall-injezzjoni. Pakkett ta' siringa mimlija għal-lest waħda, f'pakkett bil-folja, jew minghajr folja.

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

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor**

Qabel l-ghoti, is-soluzzjoni Ristempa għandha tiġi spezzjonata viżwalment għall-frak. Għandhom isiru injezzjonijiet b'soluzzjoni li tkun ċara u bla kulur biss.

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijologikament inattiv.

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

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

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

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

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

EU/1/15/996/001 pakkett ta' siringa wahda f'folja  
EU/1/15/996/002 pakkett ta' siringa wahda mhux fil-folja  
EU/1/15/996/003 pakkett ta' siringa wahda b'ghatu ta' protezzjoni tal-labra f'folja

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: Apr-15

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U  
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURI  
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU.**
- C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHD FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT  
MEDICINALI**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

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

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

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

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

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

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

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

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

**C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**

**• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

- **Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

**A. TIKKETTA**

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

**PAKKETT TA' BARRA TAS-SIRINGA F'FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ristempa 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
Pegfilgrastim

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

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

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi mhux attivi: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba (0.6 ml).  
Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku (0.6 ml).  
Pakkett ta' wahda.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taht il-gilda.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Evita li thawwad iż-żejjed.

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

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

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

L-Olanda

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

EU/1/15/996/001 pakkett wiehed

EU/1/15/996/003 Pakkett wiehed b'ghatu ta' protezzjoni tal-labira

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ristempa

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ristempa 6 mg injezzjoni  
Pegfilgrastim

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

Amgen Europe B.V.

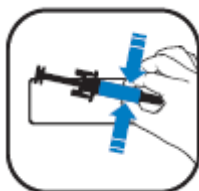
**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**



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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ristempa 6 mg  
Pegfilgrastim  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

0.6 ml

**6. OHRAJN**

Amgen Europe B.V.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****PAKKETT TA' BARRA TA' SIRINGA MHUX ĠO FOLJA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ristempa 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
Pegfilgrastim

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

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

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi mhux attivi: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

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

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taht il-ġilda.  
Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPECJALI 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) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Evita li thawwad iż-żejjed.

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett 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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

L-Olanda

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

EU/1/15/996/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ristempa

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ristempa 6 mg injezzjoni  
Pegfilgrastim  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

0.6 ml

**6. OHRAJN**

Amgen Europe B.V.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

## **Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni ghal min qed jagħmel użu minnu**

### **Ristempa 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest pegfilgrastim**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina minhabba li fih informazzjoni importanti għalik**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib lill-ispizjar jew infermiera.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib lill-ispizjar jew infermiera. Dan jinkludi xi effett sekondarju ieħor possibli li mhux imsemmi f'dan il-fuljett.

#### **X'hemm f'dan il-fuljett**

1. X'inhum Ristempa u għalxiex jintuża
2. Xi trid tkun taf qabel ma tuża Ristempa
3. Kif għandek tuża Ristempa
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Ristempa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ieħor.

#### **1. X'inhum Ristempa u għalxiex jintuża**

Ristempa fih is-sustanza attiva Pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula mill-bijoteknoloġija fil-batterja msejha *E. coli*. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejha ċitokini, u hija simili hafna għal proteina naturali (fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti) prodotta mill-ġisem tiegħek stess.

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

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

#### **2. Xi trid tkun taf qabel ma tuża Ristempa**

##### **Tużax Ristempa**

- jekk int allergiku/a għal pegfilgrastim, filgrastim, proteini ġejjin minn *E.Coli*, jew xi sustanza oħra ta' din il-mediċina.

## Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, spizjar jew infermier tieghek qabel tuża Ristempa:

- jekk int jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal -pressjoni tad-demmm , diffikultà biex tiehu nifs , nefha fil-wiċċ ( anafilassi ) , ħmura u fwawar , raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda minfuħ li jqabdbu
- għandek allergija għal -latex . Il covercap labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih derivat mill-latex u jista 'jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi
- sogħla , deni u diffikultà biex tiehu nifs . Dan jista 'jkun sinjal of Acute Respiratory Syndrome Diffikultà ( ARDS )
- jekk għandek xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni ta ' l-effetti sekondarji li ġejjin :
  - Nefha jew thossok mimli , li jistgħu jkunu assoċjati ma li lilma jgħaddi inqas frekwenzi , diffikultà biex tiehu nifs , nefha addominali u sensazzjoni ta ' milja , u sensazzjoni generali ta ' gheja Dawn jistgħu jkunu sintomi ta ' kundizzjoni msejja " sindromu ta ' tnixxija kapillari " li tikkawża demm li jnixxi mill- vini ż-żgħar fil-ġisem tieghek . Ara taqsima 4.
- għandek uġiħ fuq in-naha tax-xellug ta fuq ta ' l-addome jew uġiħ fit-tarf ta ' l-ispalla . Dan jista 'jkun sinjal ta ' problema fil-milza tieghek ( splenomegalija )
- reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun ( pnemonja ) , fluwidu fil- pulmuni ( edema pulmonari ) , infjammazzjoni tal -pulmun ( mard interstizjali tal-pulmun ) , jew bħala anormali tas-sider x -ray ( infiltrazzjoni tal-pulmun )
- konxju ta 'xi għadd taċċelluli tad-demmm mibdula ( eż. zieda fid -celluli bojod tad-demmm jew anemija ) jew għadd ta ' plejtlits fid-demmm naqset , li jnaqqas l-abbiltà ta ' demm tieghek biex jagħqad ( tromboċitopenija ) . It-tabib tieghek tista ' ti tteq li tissorvelja aktar mill-qrib
- għandek anemija sickle cell . It-tabib tieghek jista ' jimmonitorja l -kondizzjoni tieghek aktar mill-qrib .
- għandek sinjali f'daqqa ta ' allergija bħal raxx, ħakk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet ohra tal-ġisem, qtuġh ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tiehu nifs dawn jistgħu jkunu sinjali ta ' allergika severa reazzjoni.

It-tabib tieghek ser jiċċekkja id-demmm u l-awrina b'mod regolari minhabba l-fatt li Ristempa tistgħa tagħmel ħsara l- filtri ċkejna ġewwa klievi tieghek ( glomerulonefrite ).

Int għandek tkellem lit-tabib tieghek dwar ir-riskji tieghek li tiżviluppa il-kanċers tad-demmm. Jekk tiżviluppa jew għandek kans kbir li tiżviluppa il-kanċers tad-demmm, int m'għandekx tuża Ristempa, sakemm jgħidlek it-tabib tieghek.

## Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

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

## Mediċini ohra u Ristempa

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra.

## Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi mediċina. Ristempa ma giex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tieghek jekk:

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

Jekk tingqabad tqila waqt it-trattament bi Ristempa, jekk jgħogħbok informa it-tabib tiegħek. Tista' tkun mhegga biex tirreġistra fil programm ta' sorveljanza tat-tqala ta' Amgenl. Dettalji ta' kuntatt rappreżentant lokali huma pprovduti f'sezzjoni 6 ta' dan il-fuljett.

Sakemm ma' jghidlekx it-tabib int ghandek tieqaf tredda' jekk qed tuza Ristempa.

Jekk inti qed tredda waqt it-trattament bi Ristempa, inti tista' tkun mhegga biex tirreġistra fil-programm ta' Sorveljanza ta' treddigh ta' Amgen. Dettalji ta' kuntatt rappreżentant lokali huma pprovduti f'sezzjoni 6 ta' dan il-fuljett.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Ristempa m'ghandux jew ghandu effett negligibli fuq il-kapaċità li ssuq u li thaddem magni.

### **Ristempa fih sorbitol (E420) u sodium acetate.**

Ristempa fih sorbitol (tip ta' zokkor). Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti ghandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntatja lit-tabib tiegħek qabel ma' tiehu dan il-prodott mediċinali.

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol (23 mg) sodium għal kull 6 mg doża, ie essenzjalment mingħajr sodium.

### **3. Kif ghandek tuza Ristempa**

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

Dejjem ghandek tiehu Ristempa skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tinghata hija injezzjoni taht il-ġilda ta' 6 mg permezz ta' siringa mimlija għal-lest u li għandha tinghata mill l-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fi tmiem kull ċiklu ta' kimoterapija.

Thawwadx Ristempa bil-qawwa għaliex dan jista' jeffettwa l-mod kif jahdem.

### **Jekk tinjetta Ristempa inti stess**

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta Ristempa inti stess. It-tabib jew l-infermiera juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma' gejtix mghallem kif.

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

### **Jekk tuza Ristempa aktar milli suppost**

Jekk tuza Ristempa aktar milli suppost, ghandek tgharraf lit-tabib, l-infermiera jew l-ispiżjar tiegħek.

## **Jekk tinsa tinjetta Ristempa**

Jekk tinsa doża ta' Ristempa, għandek kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk int għandek xi mistoqsijiet addizzjonali fuq l-użu ta' din il-medicini, saqsi it-tabib, spiżjar jew infermier.

### **4. Effetti sekondarji li jista' jkollu**

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

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni ta' l-effetti sekondarji li ġejjin:

- nefha jew nef, li jistgħu jkunu assoċjati ma' mogħdija ta-ilma inqas frekwenti, diffikultà biex tiehu nifs, nefha addominali u sensazzjoni ta' milja, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) tissejjah "sindromu ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'ġisemek u tehtiegħ attenzjoni medika urgenti.

#### **Effetti sekondarji komuni hafna (jistaw jaffettwaw aktar minn pazjent wiehed minn kull 10 persuni):**

- uġigh fl-għadam. It-tabib tiegħek se jgħidlek x' tista' tiehu biex ittaffi l-uġigh fl-għadam.
- tqalligh u uġigh ta' ras.

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

- uġigh fil-post ta' l-injezzjoni.
- uġigh ġenerali u uġigh fil-ġogi u fil-muskoli.
- xi tibdiliet jistgħu jsehhu fid-demm tiegħek, iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta' testijiet tad-demm ta' rutina. Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm jista' jogħla għal perjodu qasir ta' żmien. Għadd ta' plejtlits tiegħek jista' jibbaxxa li jista' jirrizulta fi tbenġil.

#### **Effetti sekondarji mhux komuni (jista' jaffettwa sa wiehed minn kull 100 persuni):**

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbd u l-hakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tiehu n-nifs, nefha fil-wieċ).
- żjieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqughha. Xi każijiet ta' milsa mifqughha kienu fatali. Huwa importanti li tgharraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok uġigh fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġigh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tiehu n-nifs. Jekk taqbdok is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tiehu n-nifs jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.
- sehhiet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħgu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u d-dirghajn u xi drabi fil-wieċ u fl-ghonq bid-deni) imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f'dan.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taht il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa kliewi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib tieghek, lill-ispizjar jew lill-infermier. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' ukoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji inti tista' tghin tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif tahzen Ristempa

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

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

Ahzen fi friġġ (2°C – 8°C).

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

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

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

Tużax din il-medicina jekk tinnota li huwa imdardar jew jekk tara xi frak go fih.

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ieħor.

### X'fih Ristempa

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

### Id-Dehra ta' Ristempa u l-kontenuti tal-pakkett

Ristempa huwa soluzzjoni ċara u bla kulur, għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 ml).

Kull pakkett fih siringa tal-ħġieġ ta' tip 1 wahda mimlija għal-lest ma' labra mwahħla ta' l-azzar li ma jissaddadx u t-tap. Is-siringi jinstabu go folja jew mingħajr folja.

**Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:**

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

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:**

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

**Manifattur:**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

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

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 5125 501

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Limited  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Papaellinas & Co Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 292 84807

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220550

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 33 321 13 22

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Dan il-fuljett kien irrevodut l-ahhar**

**Sorsi ohrajn ta' informazzjoni**

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

---

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

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

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

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

**Apparat li teħtieġ**

Biex tagħti injezzjoni taht il-ġilda lilek innifsek teħtieġ:

- siringa mimlija għal-lest b'Ristempa; u
- imsielah tal-alkohol jew simili;

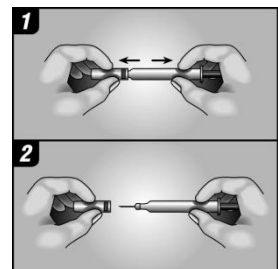
### X'ghandi naghmel qabel ma ninjetta lili nnifsi taht il-ġilda b'Ristempa?

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

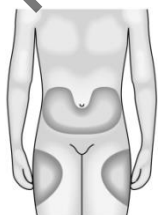
### Kif nipprepara l-injezzjoni ta' Ristempa?

Qabel ma tinjetta Ristempa għandek tagħmel dan li ġej:

1. Zomm it-tubu tas-siringa u bil-mod aqal' it-tapp minn mal-labra minghajr ma ddawwar. Iġbed dritt kif muri fi stampi 1 u 2. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer.
2. Jista' jkun li tinnota buzzieqa tal-arja żgħira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. M'hemmx b'zonn tneħhi l-buzzieqa tal-arja qabel ma tinjetta. Li tinjetta s-soluzzjoni bil-buzzieqa tal-arja mhux ta' ħsara.
3. Issa tista' tuża is-siringa mimlija għal-lest.



### Fejn għandi naghti l-injezzjoni lili nnifsi?



L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma:

- in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk; u
- l-addome, minbarra l-parti ta' madwar iż-żokkra.

Jekk xi hadd ieħor qed jinjettak, jista' juża wkoll in-naħa ta' wara ta' idejk.

### **Kif naghti l-injezzjoni?**

1. Naddaf il-ġilda billi tuża mselha tal-alkohol.
2. Oqros (minghajr ma tagħfas) il-ġilda bejn sebghek il-kbir u sebghek il-werrej. Dahhal il-labra fil-ġilda.
3. Imbotta l-planger 'l isfel bi pressjoni kostanti u bil-mod. Imbotta l-planger s'isfel nett biex tinjetta l-likwidu kollu.
4. Wara li tinjetta l-likwidu, nehhi l-labra u itlaq il-ġilda.
5. Jekk tinnota xi qatra demm fil-post tal-injezzjoni imsahha b'biċċa tajjar jew tixxju. Toghroxx il-post tal-injezzjoni. Jekk hemm bżonn, tista' tghatti l-post tal-injezzjoni bi stikk.
6. M'għandekx tuża xi Ristempa li jkun baqa' fis-siringa.

### **Ftakar**

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

### **Rimi ta' siringi użati**

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

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni ghal min qed jagħmel użu minnu**

### **Ristempa 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għo siringa mimlija għal-lest pegfilgrastim**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina minhabba li fih informazzjoni importanti għalik**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi tal-mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib jew lill-ispizjar jew infermier tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibli li mhux immnizzla f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **X'hemm f'dan il-fuljett**

1. X'inhum Ristempa u għalxiex jintuza
2. Xi trid tkun taf qabel ma tuza Ristempa
3. Kif għandek tuza Ristempa
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Ristempa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ieħor

#### **1. X'inhum Ristempa u għalxiex jintuza**

Ristempa fih is-sustanza attiva Pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula mill-bijoteknoloġija fil-batterja msejha *E. coli*. Jappartjeni għal grupp ta' 'proteini msejha ċitokini, u hija simili hafna għal proteina naturali (fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti) prodotta mill-ġisem tiegħek stess.

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

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

#### **2. Xi trid tkun taf qabel ma tuza Ristempa**

##### **Tużax Ristempa**

- jekk int allergiku/a għal pegfilgrastim, filgrastim, proteini ġejjin minn *E.Coli*, jew xi sustanza oħra ta' din il-mediċina.

## Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, spizjar jew infermier tieghek qabel tuża Ristempa:

- jekk int jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal -pressjoni tad-demmm , diffikultà biex tiehu nifs , nefha fil-wiċċ ( anafilassi ) , ħmura u fwawar , raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda minfuħ li jqabdbu
- għandek allergija għal -latex . Il covercap labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih derivat mill-latex u jista 'jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi
- sogħla , deni u diffikultà biex tiehu nifs . Dan jista 'jkun sinjal of Acute Respiratory Syndrome Diffikultà ( ARDS )
- jekk għandek xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni ta ' l-effetti sekondarji li ġejjin:
  - nefha jew thossok mimli , li jistgħu jkunu assoċjati ma li l-ilma jgħaddi inqas frekwenti , diffikultà biex tiehu nifs , nefha addominali u sensazzjoni ta ' milja , u sensazzjoni generali ta' għeja, Dawn jistgħu jkunu sintomi ta ' kundizzjoni msejja " sindromu ta' tnixxija kapillari " li tikkawża demm li jnixxi mill- vini ż-żgħar fil-ġisem tieghek . Ara taqsima 4.
- għandek uġiħ fuq in-naha tax-xellug ta fuq ta' addome jew uġiħ fit-tarf ta ' l-ispalla . Dan jista 'jkun sinjal ta' problema fil-milza tieghek ( splenomegalija )
- reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun ( pnemonja ) , fluwidu fil- pulmoni ( edema pulmonari ) , infjammazzjoni tal -pulmun (mard interstizjali tal-pulmun ) , jew bħala anormali tas-sider x -ray ( infiltrazzjoni tal-pulmun )
- konxju ta 'xi għadd taċ-ċelluli tad-demmm mibdula ( eż. zieda fid-ċelluli bojod tad-demmm jew anemija ) jew għadd ta' plejtlits fid-demmm naqset , li jnaqqas l-abbiltà ta 'demmm tieghek biex jagħqad (tromboċitopenija ) . It-tabib tieghek tista 'ti tteq li tissorvelja aktar mill-qrib
- għandek anemija sickle cell . It-tabib tieghek jista 'jimmonitorja l -kondizzjoni tieghek aktar mill-qrib.
- għandek sinjali f'daqqa ta 'allergija bħal raxx, ħakk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet ohra tal-ġisem, qtuġh ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tiehu nifs dawn jistgħu jkunu sinjali ta 'allergika severa reazzjoni.

It-tabib tieghek ser jiċċekkja id-demmm u l-awrina b'mod regolari minhabba l-fatt li Ristempa tistgħa tagħmel ħsara l- filtri ċkejna ġewwa klievi tieghek ( glomerulonefrite ).

Int għandek tkellem lit-tabib tieghek dwar ir-riskji tieghek li tiżviluppa il-kanċers tad-demmm. Jekk tiżviluppa jew għandek kans kbir li tiżviluppa il-kanċers tad-demmm, int m'għandekx tuża Ristempa, sakemm jgħidlek it-tabib tieghek.

## Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

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

## Mediċini ohra u Ristempa

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra.

## Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi mediċina. Ristempa ma giex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tghid lit-tabib tieghek jekk:

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

Jekk tinqabad tqila waqt it-trattament bi Ristempa, jekk jgħogħbok informa it-tabib tiegħek. Tista' tkun mhegga biex tirreġistra fil programm ta' sorveljanza tat-tqala ta' Amgenl. Dettalji ta' kuntatt rappreżentant lokali huma pprovduti f'sezzjoni 6 ta' dan il-fuljett.

Sakemm ma' jghidlekx it-tabib int għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Ristempa.

Jekk inti qed tredda waqt it-trattament bi Ristempa, inti tista' tkun mhegga biex tirreġistra fil-programm ta' Sorveljanza ta' treddigh ta' Amgen. Dettalji ta' kuntatt rappreżentant lokali huma pprovduti f'sezzjoni 6 ta' dan il-fuljett

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Ristempa m'għandux jew għandu effett negligibli fuq il-kapaċità li ssuq u li thaddem magni.

### **Ristempa fih sorbitol (E420) u sodium acetate.**

Ristempa fih sorbitol (tip ta' zokkor). Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntatja lit-tabib tiegħek qabel ma' tiehu dan il-prodott mediċinali.

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol (23 mg) sodium għal kull 6 mg ma, ie huwa essenzjalment mingħajr sodium.

### **3. Kif għandek tuża Ristempa**

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

Dejjem għandek tiehu Ristempa skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tinghata hija injezzjoni taht il-ġilda ta' 6 mg permezz ta' siringa mimlija għal-lest u li għandha tinghata mill l-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fi tmiem kull ċiklu ta' kimoterapija.

Thawwadx Ristempa bil-qawwa għaliex dan jista' jeffettwa l-mod kif jahdem.

### **Jekk tinjetta Ristempa inti stess**

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta Ristempa inti stess. It-tabib jew l-infermiera juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma' gejttx mghallem kif.

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

### **Jekk tuża Ristempa aktar milli suppost**

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

### **Jekk tinsa tinjetta Ristempa**

Jekk tinsa tiehu d-doża ta' Ristempa, għandek kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk int għandek xi mistoqsijiet addizzjonali fuq l-użu ta' din il-mediċini, saqsi it-tabib, spiżjar jew infermier.

#### 4. Effetti sekondarji li jista' jkollu

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

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni ta' l-effetti sekondarji li ġejjin:

- nefha jew nef, li jistgħu jkunu assoċjati ma' mogħdija ta-ilma inqas frekwenti, diffikultà biex tiehu nifs, nefha addominali u sensazzjoni ta' milja, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) tissejjah "sindromu ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'għisemek u tehtieg attenzjoni medika urgenti.

**Effetti sekondarji komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn pazjent wiehed minn kull 10 persuna):**

- uġiġh fl-għadam,. It-tabib tiegħek se jgħidlek x'tista' tiehu biex ittaffi l-uġiġh fl-għadam.
- tqalligh u uġiġh ta' ras.

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

- uġiġh fil-post ta' -l-injezzjoni.
- uġiġh ġenerali u uġiġh fil -gogi u fil-muskoli .
- xi tibdiliet jistgħu jsejnhu fid-demm tiegħek , iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta 'testijiet tad-demm ta' rutina. Għadd ta 'ċelluli bojod tad-demm jista' jgħala għal perjodu qasir ta 'żmien. Għadd ta 'plejtlits tiegħek jista' jitbaxxa li jista 'jirrizulta fi tbengil.

**Effetto sekondarji mhux komuni (jista' jaffettwa anqas minn pazjent wiehed minn kull 100 persuna):**

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-gilda, u partijiet tal-gilda ibbuzzati li jqabbd u l-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tiehu n-nifs, nefha fil-wieċ).
- żjieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqughha. Xi każijiet ta' milsa mifqughha kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok uġiġh fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġiġh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tiehu n-nifs. Jekk taqbdet is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tiehu n-nifs jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.
- seħhet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u d-dirgħajn u xi drabi fil-wieċ u fl-għonq bid-deni) imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f'dan.
- vaskulite fil-gilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taht il-gilda).
- ħsara lill -filtri ċkejkna ġewwa kliewi tiegħek (glomerulonefrite ).
- ħmura fis -sit ta ' injezzjoni.

#### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' ukoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji inti tista' tgħin tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif tahzen Ristempa

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tas-siringa (wara EXP). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Tista' tohroġ Ristempa mill-friġġ u żzommu f' temperatura ambjentali (mhux aktar minn  $30^{\circ}\text{C}$ ) għal mhux aktar minn 3 ijiem. La darba siringa tkun tnehhiet mill-friġġ u tkun laqet temperatura ambjentali (mhux aktar minn  $30^{\circ}\text{C}$ ) għandha tintuża fi żmien 3 ijiem jew tintrema.

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

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

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li huwa imdardar jew jekk tara xi fraq go fih.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ieħor

### X'fih Ristempa

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

### Id-Dehra ta' Ristempa u l-kontenuti tal-pakkett

Ristempa huwa soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 ml).

**Kull pakkett fih siringa waħda tal-bgieg tat-tip 1 mimlija għal-lest ma' labra mwahhla ta' l-azzar li ma jissaddadx u t-tap, go folja jew minghajr folja.**

### Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

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

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

**Manifattur:**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 5125 501

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Amgen S.A.S.  
Tel: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Limited  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220550

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Papaellinas & Co Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 292 84807

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 33 321 13 22

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

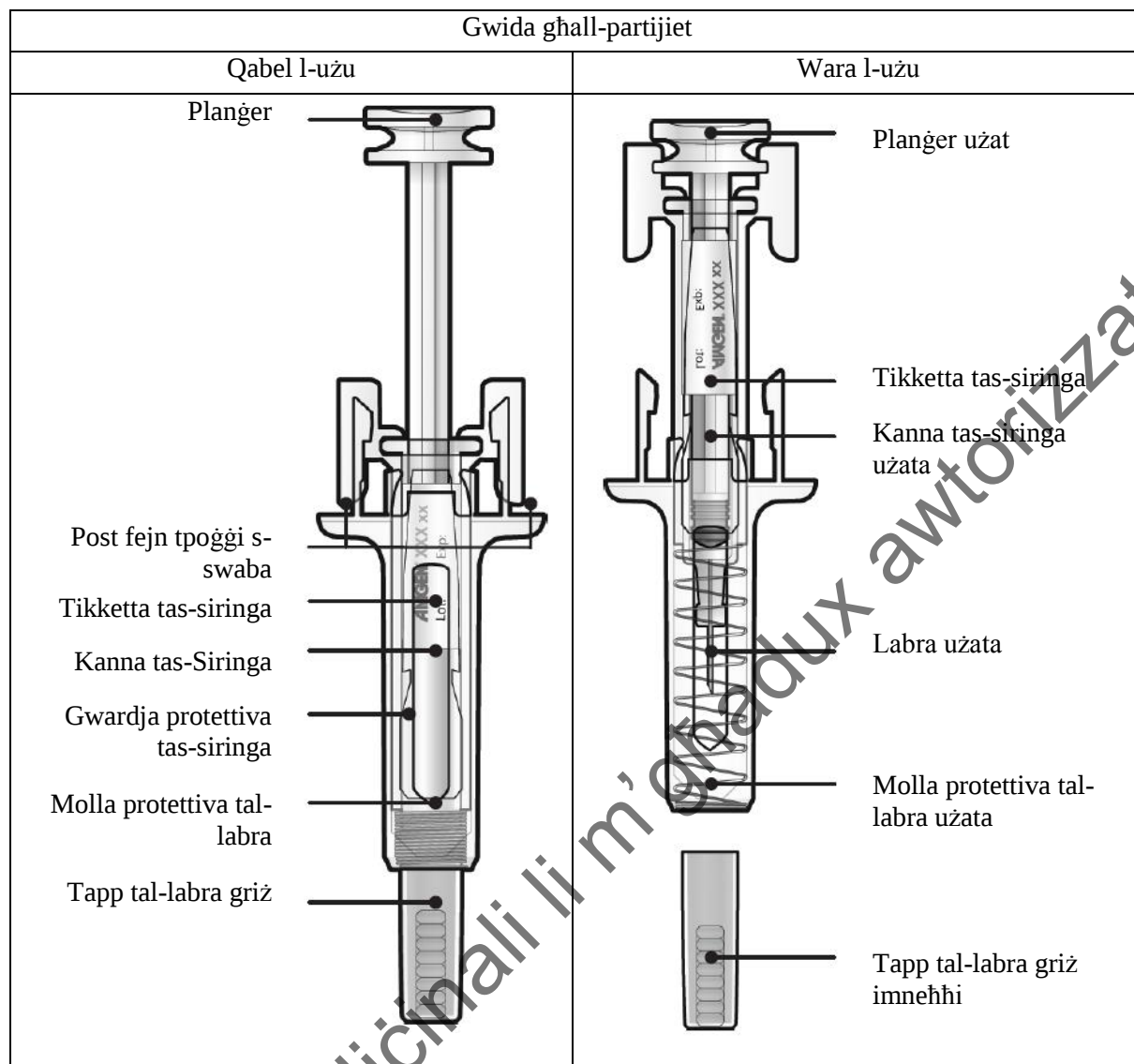
**Dan il-fuljett kien irrevedut l-ahhar**

**Sorsi ohra ta' Informazzjoni**

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

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

Instruzzjonijiet għall-użu:



## Importanti

**Qabel tuża Ristempa siringa mimlija għal-lest li għandha labra awtomatika protetta, aqra dan l-informazzjoni important:**

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

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

## Pass 1: Preparazzjoni

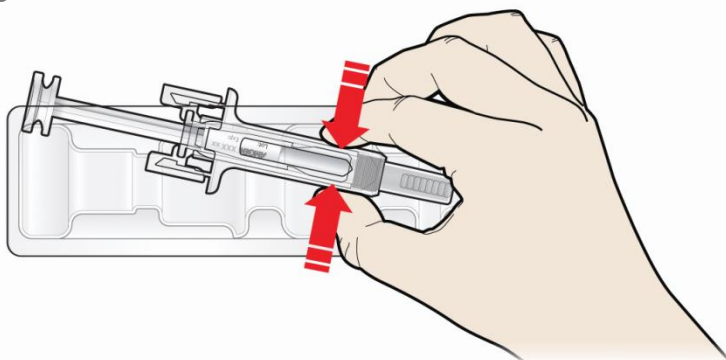
- |   |                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------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

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

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

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

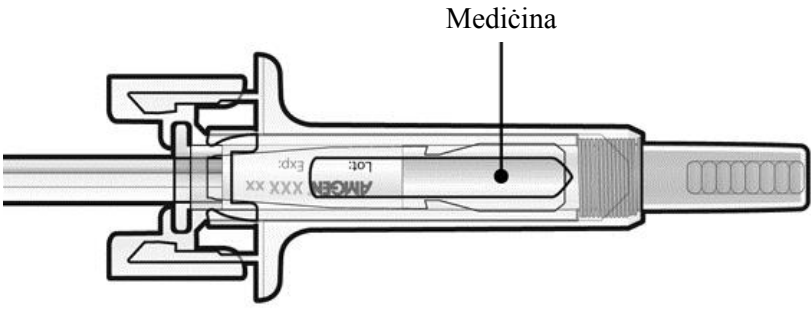
- |   |                                                                                                                                                   |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|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

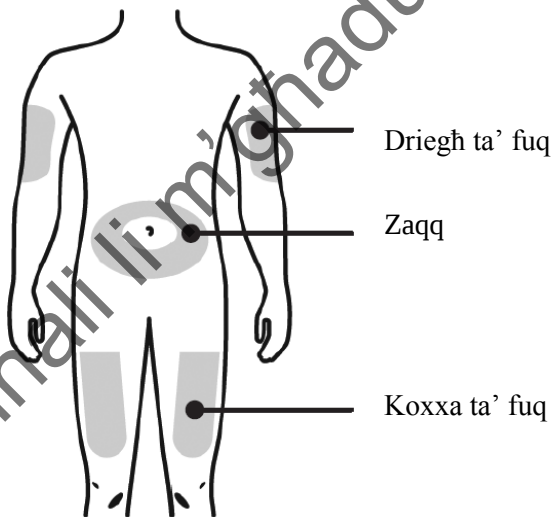


**Aqbad hawn**

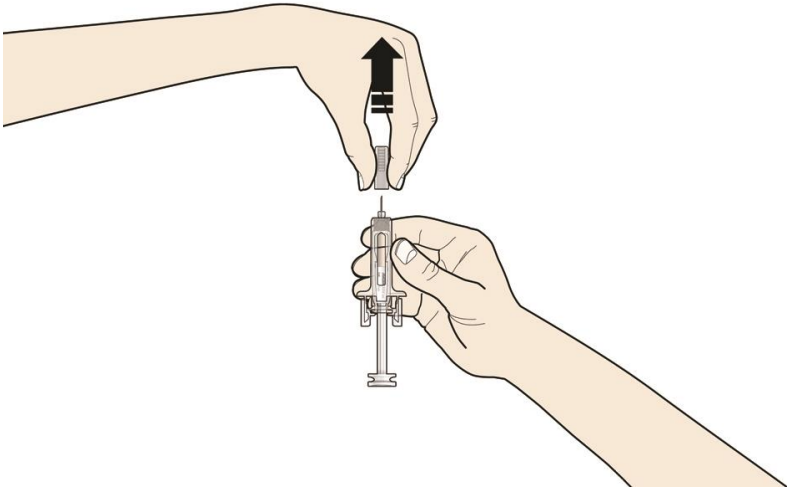
Għal raġunijiet ta' sigurtà:

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

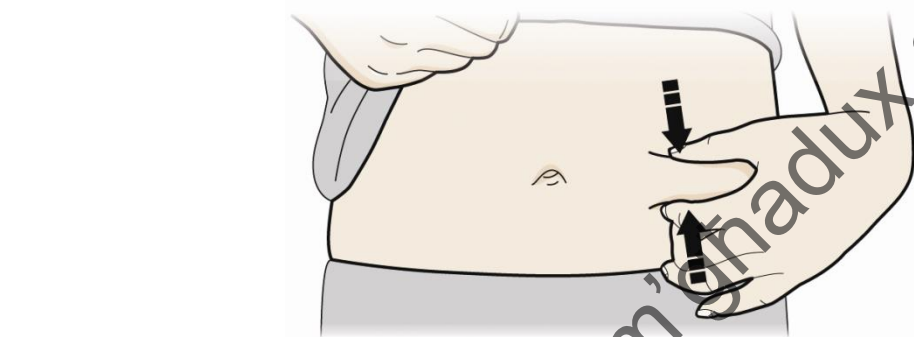
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C                                                                                 | Spezjona il-medicina u is-siringa mimlija ghal-lest.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>X</b>                                                                          | <p><b>Tuzax</b> is-siringa mimlija ghal-lest jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il-medicina hija mdardra jew hemm xi partiċelli fiha. Trid tkun tidher bhala liqwidu car u bla kulur.</li> <li>• Hemm xi parti li tihder imxaqqa jew miksura.</li> <li>• It-tapp tal-labra il-griz huwa mitluf jew mhux imwahhal sew.</li> <li>• Id-data ta-skadenza ipprintjata fuq it-tikketta ghaddiet l-ahhar gurnata tax-xahar murija.</li> </ul> <p>F'kull kaz, ċempel lit-tabib tieghek jew professjonist fil-qasam tas-sahha.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Pass 2: Kun Lesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                            |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ahsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit ta' injezzjoni. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                            |
| <p><b>Tista' Tuza:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il-parti ta fuq tal-koxxa.</li> <li>• Iz-zaqq, hlief 5cm (2-inch) mad-dawra taz-żokra.</li> <li>• Il parti ta-barra tad-driegh (Tista' tintuza biss jekk xi hadd iehor qed jaghtik l-injezzjoni).</li> </ul> <p>Naddaf is-sit ta' injezzjoni b' alcohol wipe. Halli l-gilda tinxef.</p> <p><b>X Tmissx</b> is-sit ta' injezzjoni qabel ma tinjetta.</p> <p><b>! Tinjettax</b> go positijiet fejn il-gilda hija tarija, imbengla, hamra, jew iebsa. Evita li tinjetta go positijiet li fihom xi ċikatriċi jew stretch marks.</p> |                                                            |

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



|   |                                                            |
|---|------------------------------------------------------------|
| C | Oqros is-sit ta' injezzjoni tiegħek biex tikreja wiċċ sod. |
|---|------------------------------------------------------------|



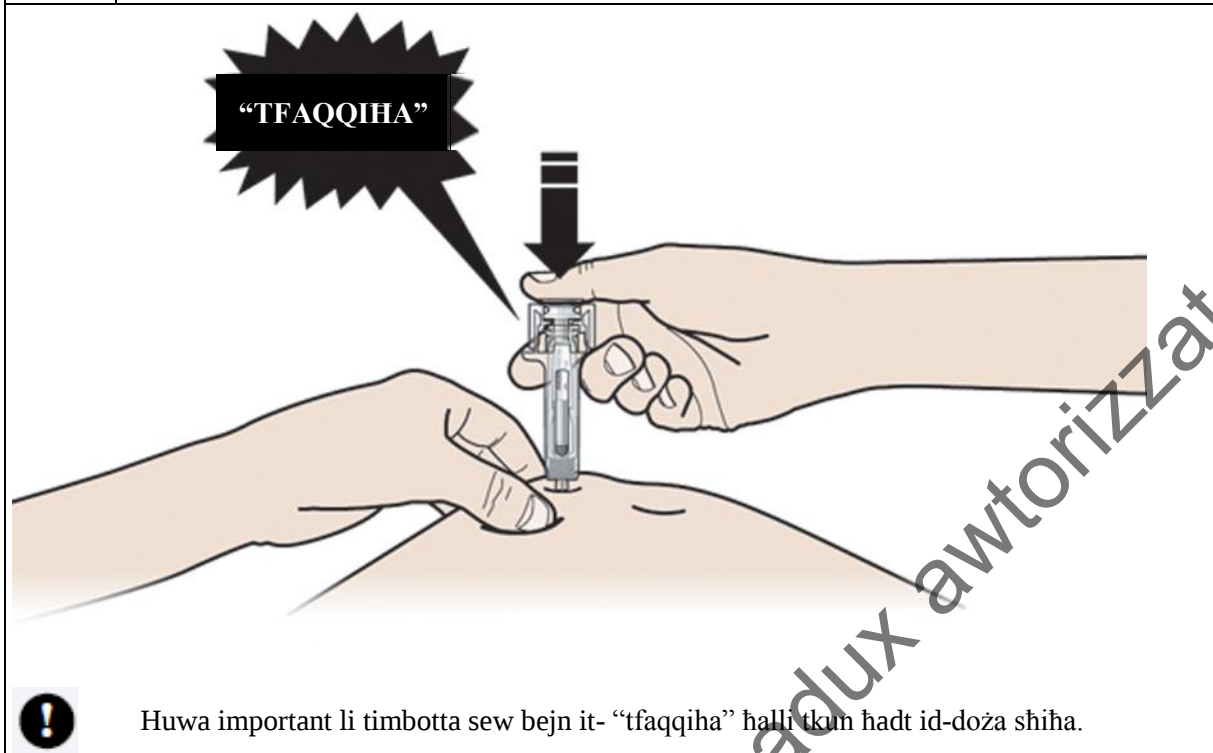
 Huwa important li iżzomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni.

|                    |                                           |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Pass 3: Injezzjoni |                                           |
| A                  | Zomm il-qarsa. DAHHAL il-labra ġol ġilda. |



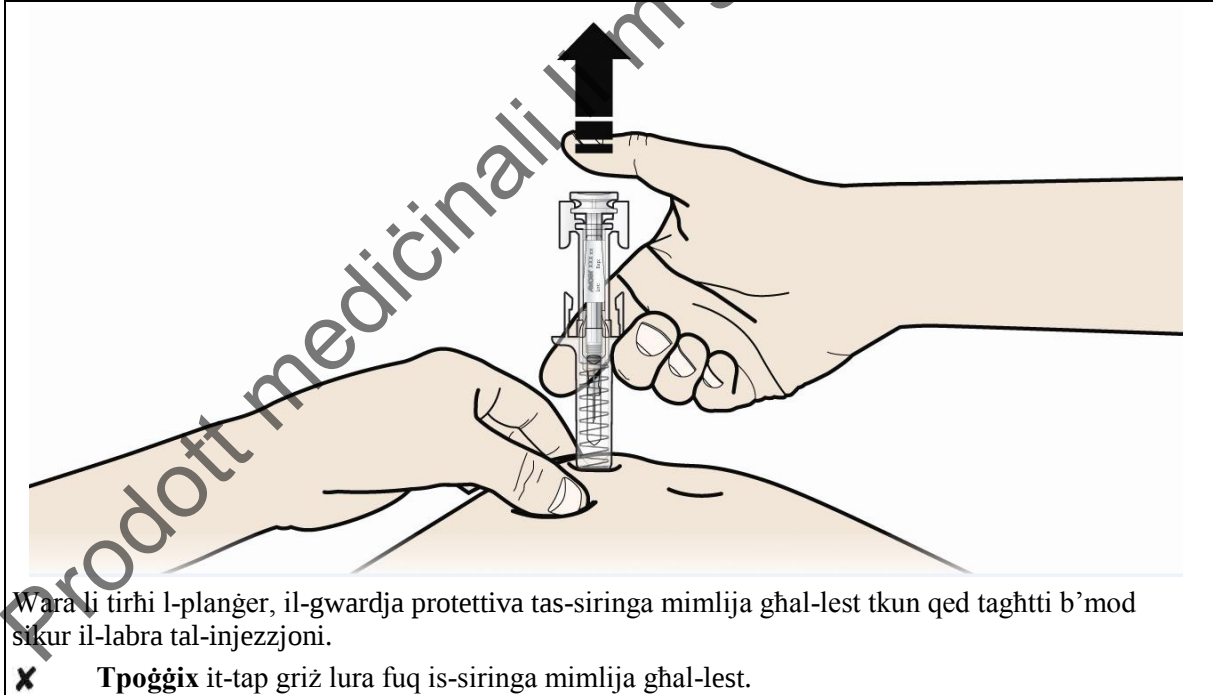
 Tmissx is-sit imnadfa tal-ġilda.

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



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

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



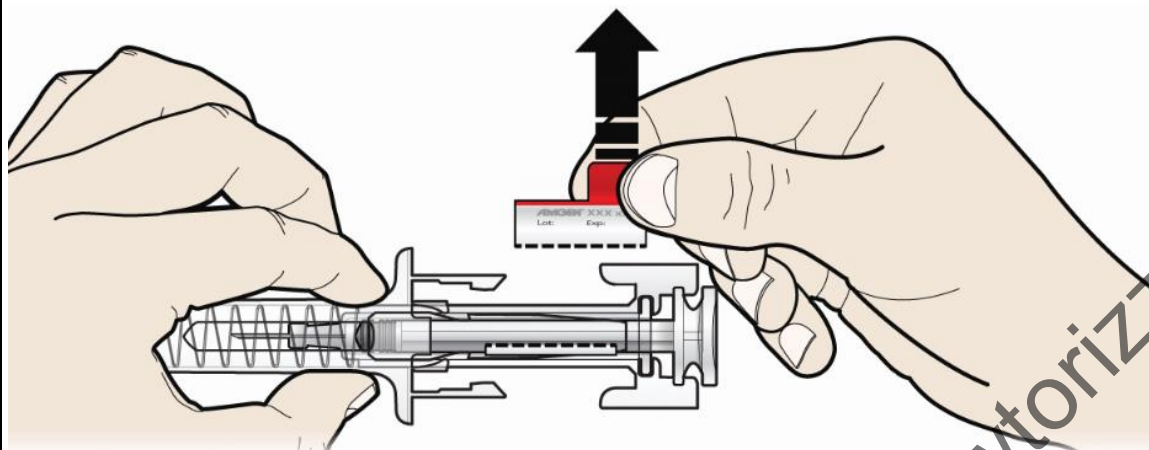
Wara li tirhi l-plaġer, il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest tkun qed tagħtti b'mod sikur il-labra tal-injezzjoni.

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

### Professionisti tas-Sahha biss

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

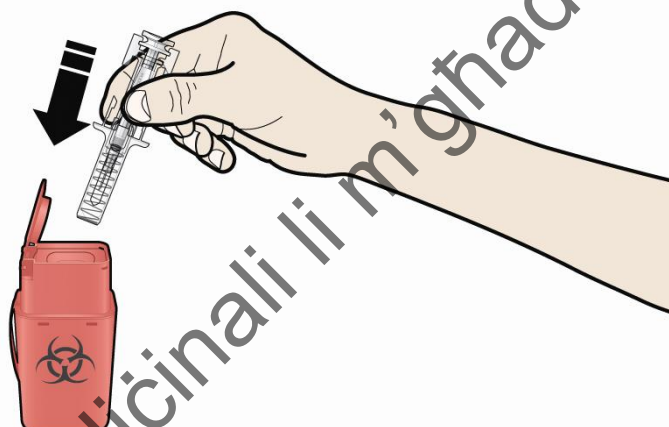
Nehhi u erfa' it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest.



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

### Pass 4: Tmiem

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



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

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

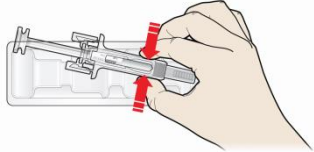
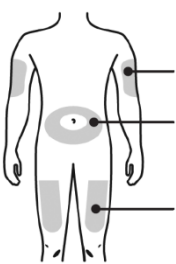
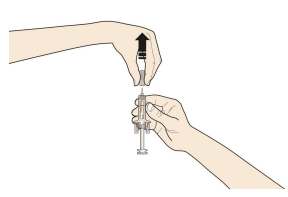
- ✗ **Tergax** fuza is-siringa mimlija għal-lest.
- ✗ **Tirričekklax** is-siringa mimlija għal-lest u tarmi homx go' żibel domestiku.

B Eżamina is-sit ta' injezzjoni.

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

Fuljett addizzjonali separat mhux ta' bilfors:

Quddiem- Ristempa gwida ta' referenza:

| <b>Gwida tar-Referenza – Aqra l-istruzzjonijiet misjuba kollha fuq il-kartuna qabel tuża</b> |                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |                                                                                    |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| MALTI                                                                                        | 1                                                                                                                                          | 2                                                                                                                                  | 3                                                                                  | Side 1                 |
|                                                                                              |  <p><b>Aqbad Hawn</b></p>                                 |  <p>Driegħ ta' Fuq<br/>Zaqq<br/>Koxxa ta' Fuq</p> |  | Dawwar biex tkompli... |
|                                                                                              | Iftaħ it-trej, qaxxar l-għatu. Aqbad il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej. | Ahsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit ta' injezzjoni.                                                                         | B'attenzjoni, igbed it-tapp griz tal-labra dritt il-barra u l-bogħod minn gismek.  |                        |

Wara- Ristempa gwida ta' referenza:

| MALTI | 4                                                                                   | 5                                                                                                                     | 6                                                                                    | 7                                                                                                   | Side 2                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|       |  |  <p><b>"TFAQQIHA"</b></p>          |  |                | Aqra in-nahha l-oħra l-ewwel |
|       | Oqros u zomm il-gilda. DAHHAL il-labra għol-gilda.                                  | IMBOTTA l-plaġer b'pressjoni bil-mod u konstanti sakemm thoss u tisma "tfaqqiha". Imbotta sa isfel nett got tfaqqiha. | IRHI subajk. GHOLLI is-siringa minn fuq il-gilda.                                    | Armi is-siringa mimlija għal-lest u affarjiet oħra fil-kontenitur biex tarmi l-affarjiet ippuntati. |                              |