

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ryzneuta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 20 mg ta' efbemalenograstim alfa* f' 1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-konċentrazzjoni hija ta' 20 mg/mL.

*Proteina ta' fużjoni Fc ta' fattur ta' stimolazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti umana rikombinanti derivata minn kultura ta' ċelluli ta' mammiiferi.

Il-qawwa ta' dan il-prodott mediċinali ma għandhiex titqabbel mal-qawwa ta' proteina oħra (pegilata jew mhux pegilata) tal-istess klassi terapewtika. Għal iktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 50 mg sorbitol (E420).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur ġo siringa mimlija għal-lest.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjoni terapewtika

Ryzneuta huwa indikat għat-tnaqqis fiż-żmien kemm iddum newtropsenja u l-inċidenza ta' newtropsenja bid-deni f'pazjenti adulti ttrattati b'kimoterapija ċitotossika għal tumur malinn (bl-eċċezzjoni ta' lewkimja mijelojde kronika u sindromi mijelodisplastiki).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terpaija b'Ryzneuta għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tobba b'esperjenza fl-onkoloġija u/jew l-ematoloġija.

Pożoloġija

Hija rakkomandata doża waħda ta' 20 mg (siringa waħda mimlija għal-lest) ta' Ryzneuta għal kull ċiklu ta' kimoterapija, mogħtija tal-inqas 24 siegħa wara kimoterapija ċitotossika.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

Mhija rakkomandata l-ebda bidla fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, inkluż dawk b'marda tal-kliewi fl-aħħar stadju.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ryzneuta fit-tfal għadhom ma ġewx determinati s'issa u m'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ryzneuta huwa għal użu għal taht il-ġilda. Jiġi pprovdut f'siringa mimlija għal-lest għal għoti manwali.

L-injezzjonijiet għandhom jingħataw fil-koxxa, fl-addome, fil-warrani jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Tkabbir ta' ċelluli malinni

Il-fattur ta' stimolazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF) jista' jippromwovi t-tkabbir ta' ċelluli mijelojdi *in vitro* u jistgħu jiġu osservati effetti simili f'xi ċelluli mhux mijelojdi *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' efbemalenograstim alfa ma ġewx investigati f'pazjenti b'sindrome mijelodisplastiku, lewkimja mijeloġena kronika, jew lewkimja mijelojdi akuta. Għalhekk, ma għandux jintuża f'tali pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' efbemalenograstim alfa ma ġewx investigati f'pazjenti li jirċievu kimoterapija b'doża għolja. Dan il-prodott mediċinali ma għandux jintuża biex iżid id-doża ta' kimoterapija ċitotossika lil hinn mill-korsijiet ta' dożaġġ stabbiliti.

Avvenimenti avversi pulmonari

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi pulmonari, b'mod partikolari pulmonite interstizjali wara l-għoti tal-G-CSF. Pazjenti bi storja reċenti ta' infiltrati tal-pulmun jew pulmonite jistgħu jkunu f'riskju akbar (ara sezzjoni 4.8).

Il-bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni u dispnea b'rabta ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati pulmonari, u d-deterjorament fil-funzjoni pulmonari flimkien ma' żieda fl-għadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali preliminari ta' sindrome ta' stress respiratorju akut (ARDS). F'tali ċirkostanzi, efbemalenograstim alfa għandu jitwaqqaf skont id-diskrezzjoni tat-tabib u għandu jingħata t-trattament xieraq (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Ġiet irrappurtata glomerulonefrite f'pazjenti li rċevew il-G-CSF (eż. filgrastim u pegfilgrastim). Ġeneralment, l-avvenimenti ta' glomerulonefrite għaddew wara tnaqqis fid-doża jew twaqqif tal-G-CSF. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-urinaliżi.

Sindrome ta' tnixxija kapillari

Ġie rrapportat sindrome ta' tnixxija kapillari wara l-ġhoti tal-G-CSF u huwa kkaratterizzat minn ipotensjoni, ipoalbuminemija, edema u emokoncentrazzjoni. Il-pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu trattament sintomatiku standard, li jista' jinkludi ħtieġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Splenomegalija u qsim spleniku

Ġeneralment ġew irrappurtati każijiet astinomatiċi ta' splenomegalija wara l-ġhoti ta' efbemalenograstim alfa. Ġew irrappurtati każijiet ta' qsim spleniku, inkluż xi każijiet fatali, wara l-ġhoti tal-G-CSF (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandu jiġi mmonitorjat bir-reqqa (eż. eżami kliniku, ultrasound). Għandha tiġi kkunsidrata dijanjozi ta' qsim spleniku f'pazjenti li jirrapportaw uġiġh fin-naħa ta' fuq tax-xellug tal-addome jew uġiġh fit-tarf tal-ispalla.

Tromboċitopenija u anemija

It-trattament b'efbemalenograstim alfa waħdu ma jipprekludix tromboċitopenija u anemija minhabba li tinzamm doża shiħa ta' kimoterapija mijelosoppressiva fuq l-iskeda preskritta. Huwa rakkomandat monitoraġġ regolari tal-għadd tal-pjastrini u l-ematokriti. Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta jingħataw aġenti kimoterapewtiċi singoli jew kombinati li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenja severa.

Anemija tas-sickle cell

Kriżijiet tas-sickle cell ġew assoċjati mal-użu tal-G-CSF f'pazjenti b'karatteristika tas-sickle cell jew marda tas-sickle cell (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, it-tobba għandhom joqogħdu attenti meta jippreskrivu efbemalenograstim alfa f'pazjenti b'karatteristika tas-sickle cell jew marda tas-sickle cell, il-parametri kliniċi u l-istatus tal-laboratorju għandhom jiġu mmonitorjati kif xieraq u b'attenzjoni mit-tabib minhabba l-possibbiltà ta' assoċjazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali bi tkabbir tal-milsa u kriżi vażookkluziva.

Lewkoċitożi

Ġie osservat għadd ta' ċelluli bojod tad-dem (WBC) ta' $100 \times 10^9/L$ jew akbar f'pazjenti li rċevew il-G-CSF. Ma ġie rrapportat l-ebda avveniment avvers li jista' jiġi attribwit direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitożi. Tali żieda fiċ-ċelluli bojod tad-dem hija temporanja, li tipikament tiġi osservata 24 sa 48 siegħa wara l-ġhoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' dan il-prodott mediċinali. B'mod konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal ta' lewkoċitożi, għandu jsir l-għadd tad-WBC f'intervalli regolari matul it-terapija. Jekk l-għadd ta' lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$ wara n-nadir mistenni, dan il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf immedjatament.

Sensittività eċċessiva

Ġiet irrappurtata sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet allergiċi serji, li jseħħu mat-trattament inizjali jew sussegwenti f'pazjenti ttrattati bil-G-CSF. Efbemalenograstim alfa għandu jitwaqqaf għalkollox f'pazjenti b'sensittività eċċessiva klinikament sinifikanti. Efbemalenograstim alfa m'għandux jingħata lil pazjenti bi storja ta' sensittività eċċessiva għal efbemalenograstim alfa. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela jekk efbemalenograstim alfa jintuża f'pazjenti bi storja ta' reazzjonijiet allergiċi serji għal prodotti oħra tal-G-CSF peress li r-riskju ta' reattività inkroċjata ma

jistax jiġi eskluż. F'tali ċirkostanzi, efbemalenograstim alfa għandu jingħata skont id-diskrezzjoni tat-tabib bil-valutazzjoni xierqa tar-riskji u l-benefiċċji. Jekk issehh reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'segwitu mill-qrib tal-pazjent għal perjodu ta' diversi jiem.

Sindrome ta' Stevens-Johnson

Ġie rrapportat sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jew fatali, f'każijiet rari b'rabta mat-trattament bil-G-CSF. Jekk il-pazjent ikun żviluppa SJS bl-użu ta' efbemalenograstim alfa, it-trattament b'efbemalenograstim alfa ma għandu jerġa' jinbeda f'dan il-pazjent fl-ebda ħin.

Immunogeniċità

Bhal fir-rigward tal-pazjenti terapewtiċi kollha, hemm potenzjal ta' immunogeniċità. Ir-rati ta' ġenerazzjoni ta' antikorpi kontra efbemalenograstim alfa huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jehlu jsehh kif mistenni bl-aġenti bijoloġiċi kollha; madankollu, ma ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti fil-preżent.

Aortite

Ġiet irrappurtata aortite wara l-ġhoti tal-G-CSF f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi esperjenzati kienu jinkludu deni, uġiġ addominali, telqa, uġiġ fid-dahar u żieda fil-markaturi ta' infjammazzjoni (eż. proteina c reattiva u għadd ta' ċelluli bojod tad-demmi). Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ġiet dijanjostika aortite permezz ta' sken ta' tomografija komputata (CT), li ġeneralment fieqet wara t-twaqqif tal-G-CSF (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Sindrome mijelodisplastiku u lewkimja mijelojde akuta f'pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun

Ġew osservati sindrome mijelodisplastiku (MDS) u lewkimja mijelojde akuta (AML) wara l-użu ta' xi G-CSF (eż. pegfilgrastim) flimkien mal-kimoterapija u/jew radjoterapija f'pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' MDS/AML.

Twissijiet ohra

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ryzneuta għall-mobilizzazzjoni ta' ċelluli progenituri tad-demmi f'pazjenti jew donaturi b'saħħithom ma ġewx evalwati b'mod adegwat.

Żieda fl-attività ematopojetika tal-mudullun b'rispons għal terapija b'fattur ta' tkabbir ġiet assoċjata ma' sejbiet temporanji ta' immaġni tal-għadam pożittivi. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jiġu interpretati r-riżultati tal-immaġni tal-għadam.

Sorbitol

Dan il-prodott mediċinali fih 50 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest. Għandu jiġi kkunsidrat l-effett addittiv ta' prodotti mogħtija fl-istess ħin li fihom sorbitol (jew fructose) u teħid mad-dieta ta' sorbitol (jew fructose).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 20 mg, jiġifieri essenzjalment huwa "ħieles mis-sodium".

Latex - tal-lasktu

L-ghatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lasktu naturali xott (latex), li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

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

Minhabba s-sensittività potenzjali ta' ċelluli mijelojde li jinqasmu malajr għal kimoterapija ċitotossika, efbemalenograstim alfa għandu jingħata tal-inqas 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika, u tal-inqas 14-il jum qabel id-doża li jmiss ta' kimoterapija. L-użu konkomitanti ta' Ryzneuta mal-kimoterapija (jigifieri l-ghoti fl-istess jum) intwera li jqawwi l-mijelosoppressjoni.

Interazzjonijiet possibbli ma' fatturi oħra ta' tkabbir ematopojetici u ċitokini ma' ġewx investigati speċifikament fil-provi kliniċi.

Il-potenzjal ta' interazzjoni mal-litju, li tippromwovi wkoll ir-rilaxx ta' newtrofili, ma' ġiex investigat speċifikament. Ma hemm l-ebda evidenza li tali interazzjoni tkun dannuża.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ryzneuta ma' ġewx evalwati f'pazjenti li rċewew kimoterapija assoċjata ma' majelosoppressjoni mdewma, eż. nitrosoureas.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' efbemalenograstim alfa f'nisa tqal. Għalkemm studji f'animali ma' wrewx tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3), l-użu ta' Ryzneuta mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumix jużaw kontraċettivi.

Treddigh

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-eliminazzjoni ta' efbemalenograstim alfa fil-halib tas-sider tal-bniedem; ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Ryzneuta, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Efbemalenograstim alfa ma' affettwax il-prestazzjoni riproduttiva jew il-fertilità fil-firien maskili jew femminili b'dożi fil-ġimgħa kumulattivi madwar 2.2 drabi akbar mid-doża rakkomandata tal-bniedem (abbazi tal-erja tal-wiċċ tal-ġisem) (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu uġiġh fl-għadam (komuni hafna $\geq 1/10$). Uġiġh fid-dahar, artralġja u uġiġh fl-estremajtiet kienu rappurtati b'mod komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$). Uġiġh muskoluskelettriku kien ġeneralment ta' severità hafifa sa moderata, temporanju u seta' jiġi kkontrollat fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti b'analġeżiċi standard.

Sehħet angjloedema serja fuq trattament sussegwenti b'efbemenograstim alfa (mhux komuni [$\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$]).

Splenomegalija, generalment asintomatika, mhijiex komuni. Ġew irrappurtati każijiet ta' qsim spleniku, inkluż xi każijiet fatali, wara l-ġhoti tal-G-CSF (ara sezzjoni 4.4).

Sehħew reazzjonijiet avversi pulmonari mhux komuni bħal edema pulmonari fuq trattament b'efbemenograstim alfa. Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi pulmonari oħra inkluż pulmonite interstizjali, infiltrati pulmonari u fibrozi pulmonari wara l-ġhoti tal-G-CSF. Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza respiratorja jew ARDS wara l-ġhoti tal-G-CSF, li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 4.4).

Kriżijiet iżolati ta' kriżijiet tas-sickle cell ġew assoċjati mal-użu tal-G-CSF f'pazjenti b'karatteristika tas-sickle cell jew marda tas-sickle cell (ara sezzjoni 4.4).

Ġie rrappurtat sindrome ta' tnixxija kapillari, li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jekk it-trattament jiddewwem, f'pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija wara l-ġhoti tal-G-CSFs; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taħt.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' efbemenograstim alfa ġiet evalwata abbażi tar-riżultati minn provi kliniċi. Ir-reazzjonijiet avversi huma maqsumin fi gruppi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC) MedDRA u fi gruppi ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati minn daww l-aktar serji għall-inqas serji.

Tabella 1. Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi		
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Infezzjoni tal-erpete ²
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Lewkopenija, Newtropsenja, Tromboċitopenja, Anemija, Splénomegalija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Iperglicemija, Tnaqqis fl-aptit
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugigh ta' ras ¹	Sturdament, Disturb fit-toghma ² , Spasċità tal-muskoli, Newropatija periferali ² , Ngħas
Disturbi fl-ghajnejn			Żieda fid-dmugh
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertiġni ¹	
Disturbi fil-qalb			Takikardija, Palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari			Vaskulite, Fwawar
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Edema pulmonari, Epistassi, Ugigh orofaringeali, Soghla, Dispnea, Nixfa nażali
Disturbi gastro-intestinali		Dardir ¹ , Dijarea ¹ , Remettar ¹	Stomatite, Halq xott, Dispepsja, Ugigh addominali, Disfaġja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Alopeċja, Urtikarja ¹ , Dermatite allergika, Raxx, Dermatite, Eritema, Eruzzjoni tossika tal-ġilda, Raxx makulopapulari, Prurite, Ekżema, Ġilda xotta, Disturb tal-ġilda, Anġjoedema, Għaraq kiesaħ, Għaraq billejl, Onikalġija
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugigh fl-ghadam	Ugigh fid-dahar, Artalġja, Ugigh fl-estrematajiet	Mijalġija, Osteoartropatija, Skumdità muskoluskeletrika, Ugigh fl-ghonq
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Astenija ¹ , Gheja ¹ , Deni ¹	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ² , Nefħa periferali, Sirdat, Għatx
Investigazzjonijiet		Żieda fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-demem ¹ , Żieda fl-alanina amminotransferazi ¹ , Żieda fl-aspartatamminotransferazi ¹	Żieda fl-ghadd ta' newtrofili, Żieda fil-kreatinina fid-demem, Żieda fil-gamma-glutamilttrasferazi Żieda fil-piż
Il-kategorija tal-frekwenza ġiet stmata minn kalkolu statistiku bbażat fuq 488 pazjent li rċevew Ryzneuta f'erba' provi kliniċi.			
¹ Ara s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taht.			
² Tinkludi bosta termini ta' reazzjonijiet avversi.			

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Dardir, rimettar, dijarea, astenija, għeja, deni, vertiġni u uġiġħ ta' ras ġew osservati b'mod komuni f'pazjenti li rċewew il-kimoterapija.

Każ wieħed ta' urtikarja serja ġie rrapportat wara trattament b'efbemalenograstim alfa.

Żieda fl-għadd ta' ċelluli bojod tad-demem ġiet irrappurtata b'mod komuni wara trattament b'efbemalenograstim alfa. Ġiet irrappurtata lewkoċitozi (għadd ta' ċelluli bojod tad-demem $> 100 \times 10^9/L$) wara l-għoti tal-G-CSF; (ara sezzjoni 4.4).

Ġew osservati b'mod komuni żidiet fil-livelli ta' alanina amminotransferazi (ALT), aspartatamminotransferazi (AST) fil-pazjenti wara li rċewew efbemalenograstim alfa wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jirritornaw għal-linja bażi.

Ċerti reazzjonijiet avversi għadhom ma ġewx osservati fi studji kliniċi ta' efbemalenograstim alfa, iżda ġeneralment huma aċċettati bħala li huma attribwibbli għall-G-CSF u d-derivattivi:

Ġiet osservata żieda fir-riskju ta' MDS/AML fi studju epidemjoloġiku wara l-użu ta' xi G-CSF flimkien mal-kimoterapija u/jew radjuterapija f'pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun (ara sezzjoni 4.4).

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva wara l-għoti tal-G-CSF (ara sezzjoni 4.4).

Ġew irrappurtati każijiet ta' sindrome ta' tnixxija kapillari wara l-għoti tal-G-CSF u dan huwa kkaratterizzat minn ipotensjoni, ipoalbuminemia, edema u emokonċentrazzjoni. Is-sindrome ta' tnixxija kapillari ġeneralment seħħ f'pazjenti b'marda malinna avvanzata, sepsi, wara li ttiehdu bosta prodotti mediċinali tal-kimoterapija jew wara li saritilhom aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Tista' sseħħ aortite wara l-għoti tal-G-CSF (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jseħħu sindrome ta' Stevens-Johnson, sindrome ta' Sweet (dermatozi newtrofilika bid-deni akuta) wara l-għoti tal-G-CSF (ara sezzjoni 4.4).

Tista' sseħħ glomerulonefrite wara l-għoti tal-G-CSF (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Individwu wieħed li ngħata 40 mg efbemalenograstim alfa waqt ċiklu ta' kimoterapija (injezzjonijiet ta' 20 mg f'jiem konsekuttivi) irrapporta avvenimenti avversi li kienu simili għal dawk f'individwi li rċewew dozi aktar baxxi ta' efbemalenograstim alfa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: immunostimulanti, fatturi ta' simulazzjoni tal-kolonja, Kodiċi ATC: L03AA18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-fattur ta' simulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti umana (G-CSF) huwa glikoproteina, li tirregola l-produzzjoni u r-rilaxx tan-newtrofili mill-mudullun.

Effetti farmakodinamiċi

Efbemalenograstim alfa huwa proteina ta' fużjoni rikombinanti li fiha l-G-CSF, fattur ta' rbit ta' amminoacidi 16 u l-porzjon Fc tal-IgG2 umana. F'soluzzjoni, efbemalenograstim alfa jiffurma dimeri marbuta b'mod kovalenti (bonds ta' disulfid bejn frazzjonijiet ta' Fc) u għandu struttura li tixbah lill-immunoglobulini. Efbemalenograstim alfa huwa forma ta' durata sostnuta ta' G-CSF minhabba l-eliminazzjoni mnaqqsa mill-kliewi. Efbemalenograstim alfa u G-CSFs oħra għandhom modi ta' azzjoni identiċi, li jikkawżaw żieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demem periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet żgħar fil-monoċiti u/jew fil-limfoċiti.

In-newtrofili prodotti b'rispons għall-G-CSF juru funzjoni normali jew imsaħħa kif muri mit-testijiet ta' funzjoni kemotattika jew fagoċitika. Bħal fil-każ tal-fatturi ta' tkabbir ematopojetici l-oħra, il-G-CSF wera proprjetajiet ta' simulazzjoni *in vitro* fuq iċ-ċelluli endoteljali tal-bniedem. Il-G-CSF jista' jippromwovi t-tkabbir ta' ċelluli mijelojde, inkluż ċelluli malinni, *in vitro* u jistgħu jiġu osservati effetti simili fuq xi ċelluli mhux mijelojde *in vitro*.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studju randomizzat, ikkontrollat bil-placebo, double-blind f'pazjenti b'kanċer tas-sider, ġew evalwati l-effetti ta' efbemalenograstim alfa fuq id-durata tan-newtropenja u l-inċidenza ta' newtropenja bid-deni wara l-ġħoti ta' kors ta' kimoterapija assoċjat ma' rata ta' newtropenja bid-deni ta' 30-40% (docetaxel 75 mg/m² u doxorubicin 60 mg/m² kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Mija u tnejn u għoxrin pazjent ġew randomizzati 2:1 biex jirċievu jew doża waħda ta' 20 mg ta' efbemalenograstim alfa jew placebo madwar 24 siegħa (it-tieni jum) wara l-kimoterapija f'ċiklu 1; l-individwi kollha rċewew efbemalenograstim alfa f'ċikli 2 – 4. Il-punt tat-tmiem primarju tad-durata medja ta' newtropenja ta' grad 4 f'ċiklu 1 kien aktar baxx għall-pazjenti randomizzati biex jirċievu efbemalenograstim alfa meta mqabbel mal-placebo (1.3 jiem kontra 3.9 jiem, $p < 0.001$), kif kienet l-inċidenza ta' newtropenja bid-deni (5% kontra 26%, $p < 0.001$). B'mod konsistenti mat-tnaqqis fin-newtropenja bid-deni, l-inċidenza ta' użu kontra l-infezzjonijiet IV f'ċiklu 1 kienet ukoll aktar baxxa fil-grupp ta' efbemalenograstim alfa meta mqabbel mal-placebo (4% kontra 18%).

Żewġ studji addizzjonali randomizzati, ikkontrollati b'mod attiv qabblu efbemalenograstim alfa, mogħti bħala doża ta' 20 mg ta' darba f'kull ċiklu, ma' jew pegfilgrastim ta' darba f'kull ċiklu ($n=393$) jew filgrastim kuljum ($n=239$) għat-tnaqqis tad-durata ta' newtropenja u l-inċidenza ta' newtropenja bid-deni f'pazjenti b'kanċer tas-sider wara li rċewew kimoterapija mijelosoppressiva. Fit-tqabbil ta' pegfilgrastim, il-pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku jew mhux metastatiku rċewew kors ta' docetaxel u cyclophosphamide. F'dan l-istudju, id-durata medja ta' newtropenja ta' grad 4 f'ċiklu 1 kemm għall-grupp ta' efbemalenograstim alfa kif ukoll ta' pegfilgrastim kienet ta' 0.2 jiem (differenza ta' 0.0 jiem, 95% CI -0.1, 0.1). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtropenja bid-deni kienet ta' 3.0 % tal-pazjenti ttrattati b'efbemalenograstim alfa meta mqabbla ma' 0.5 % tal-pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim (differenza ta' 2.5%, 95% CI -7.3%, 12.4%). Fit-tqabbil ma' filgrastim (medjan ta' 8 dożi kuljum), il-pazjenti b'kanċer tas-sider mhux metastatiku rċewew kors ta' epirubicin u cyclophosphamide. F'dan l-istudju, id-durata medja ta' newtropenja ta' grad 4 f'ċiklu 1 kemm għall-grupp ta' efbemalenograstim alfa kienet ta' 0.3 jiem u fil-grupp ta' filgrastim kienet ta' 0.2 jiem (differenza medjana ta' 0.0 jiem, 95% CI -0.0, 0.0). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtropenja bid-deni kienet ta' 0.8 % tal-pazjenti ttrattati b'efbemalenograstim alfa meta mqabbla ma' 1.7 % tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' -0.8%, 95% CI -4%, 2%).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Ryzneuta f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' newtropsenja kkawżata -mill-kimoterapija (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Assorbiment

Wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' efbemalenograstim alfa, il-konċentrazzjoni massima fis-seru ta' efbemalenograstim alfa sseħħ wara 36 siegħa [min-mass: 6-96 siegħa] wara d-dożaġġ u l-konċentrazzjonijiet fis-seru ta' efbemalenograstim alfa jinżammu matul il-perjodu ta' newtropsenja wara kimoterapija mijelosoppressiva.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti jvarja minn 395 sa 5679 mL/kg.

Bijotrasformazzjoni

Efbemalenograstim alfa huwa mistenni li jiġi metabolizzat f'peptidi żgħar minn passaġġi kataboliċi.

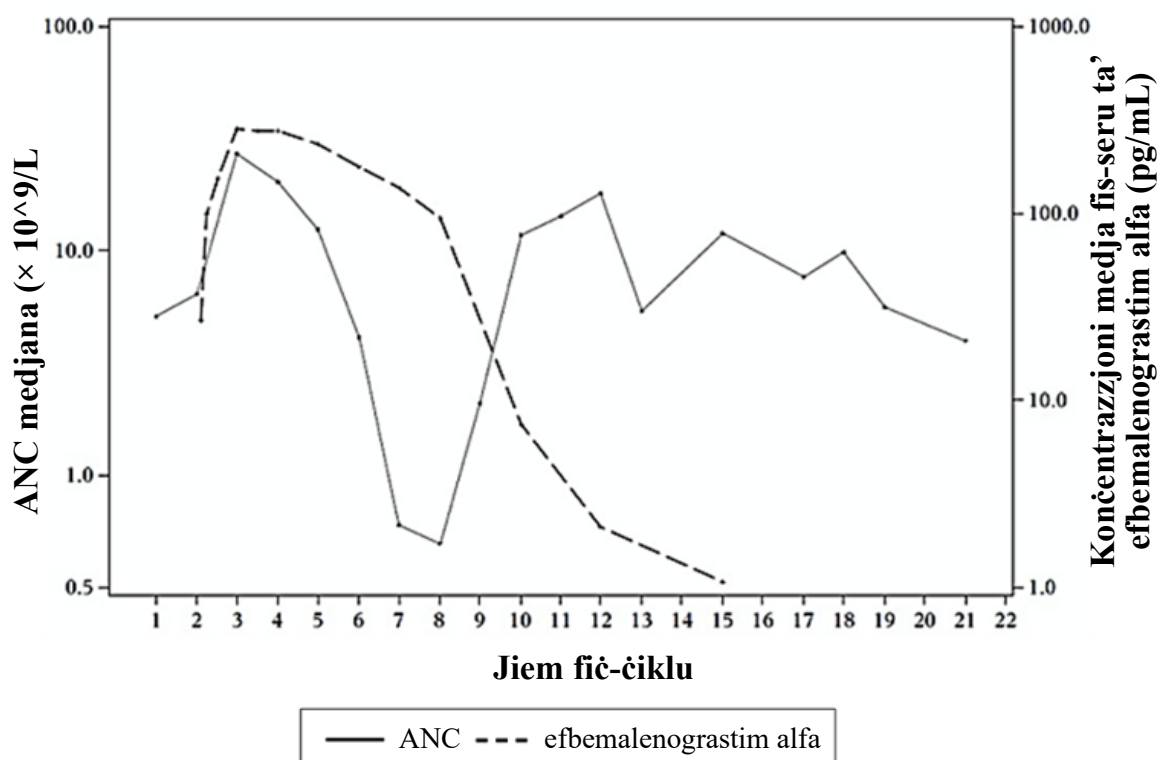
Eliminazzjoni

Efbemalenograstim alfa jidher li jiġi eliminat prinċipalment minn eliminazzjoni medjata min-newtrofili, li ssir saturata b'dożi oġġli. B'mod konsistenti ma' mekkaniżmu ta' eliminazzjoni b'awto-regolazzjoni, il-konċentrazzjoni fis-seru ta' efbemalenograstim alfa tonqos b'mod rapidu mal-bidu ta' rkupru tan-newtrofili (ara Illustrazzjoni 1). In-nofs haġja varjat minn 19 sa 84 siegħa wara injezzjoni taħt il-ġilda.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Efbemalenograstim alfa wera nuqqas ta' linearità u farmakokinetika li tiddependi miż-żmien fuq il-firxa tad-doża ta' 30 sa 360 µg/kg.

Illustrazzjoni 1. Profil ta' konċentrazzjoni medjana fis-seru ta' efbemalenograstim alfa u Ghadd Assolut tan-Newtrofili (ANC) f'pazjenti ttrattati bil-kimoterapija wara injezzjoni wahda ta' 320 µg/kg



Minhabba l-mekkanizmu ta' eliminazzjoni medjat min-newtrofili, il-farmakokinetika ta' efbemalenograstim alfa mhijiex mistennija li tigi affettwata minn indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

Anzjani

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

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data disponibbli dwar il-farmakokinetika ta' efbemalenograstim alfa fit-tfal.

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

Data preklinika minn studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dozi ripetuti wriet l-effetti farmakoloġiċi mistennija inkluż żidiet fl-għadd ta' lewkoċiti, iperplasja mijelojde fil-mudullun, ematopoezi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kien hemm l-ebda avveniment avvers osservat fin-nisel minn firien jew fniek tqal li ngħataw efbemalenograstim alfa taħt il-ġilda b'dozi kumulattivi madwar 2.6 u 0.7 darbiet, rispettivament, id-doża rakkomandata tal-bniedem. Studji simili ta' prodotti oħra tal-G-CSF urew tossiċità tal-embrijun/fetu (telf tal-embrijun) b'dozi kumulattivi madwar 4 darbiet id-doża rakkomandata tal-bniedem, li ma gewx osservati meta l-fniet tqal gew esposti għad-doża rakkomandata tal-bniedem. Studji fil-firien indikaw li l-prestazzjoni riproduttiva, il-fertilità, iċ-ċiklu estruż, il-jiem bejn l-akkoppjament u l-att sesswali, u s-sopravivenza ġol-utru ma kinux affettwati minn efbemalenograstim alfa mogħti taħt il-ġilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate trihydrate
Glacial acetic acid
Sorbitol (E420)
Polysorbate 20
Edetic acid
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Ryzneuta jista' jiġi espost għal temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30 °C) għal perjodu wiehied massimu sa 48 siegħa. Ryzneuta li jithalla fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn 48 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friża. Esponiment aċċidentali għal temperaturi ta' ffrizar għal perjodu wiehied ta' inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax b'mod avvers l-istabbiltà ta' Ryzneuta.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-Tip I), b'tapp tal-lasktu, labra tal-azzar inossidabbli u għatu tal-labra.

L-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih lasktu naturali xott (latex) (ara sezzjoni 4.4).

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-użu, is-soluzzjoni ta' Ryzneuta għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal materja partikolata. Għandha tiġi injettata biss soluzzjoni li hija ċara u bla kulur.

Thawwadx. Thawwid eċċessiv jista' jaggrega l-efbemenograstim alfa, u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Ħalli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tinjetta.

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

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

Evive Biotechnology Ireland LTD
20 Kildare Street
Dublin 2
D02 T3V7
L-Irlanda

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

EU/1/24/1793/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Marzu 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

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

Evive Biopharmaceutical Beijing, Ltd
Suite 202, Building 3,
No. 99 Kechuang 14th street, BDA Beijing, iċ-Ċina

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

Catalent Germany Schorndorf GmbH.
Steinbeisstrasse 1-2,
D-73614 Schorndorf, il-Ġermanja

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

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' 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 s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**TIKKETTA TAL-KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ryzneuta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
efbemalenograstim alfa

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 20 mg ta' efbemalenograstim alfa f'1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sorbitol (E420), polysorbate 20, edetic acid, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba
Għal użu taht il-ġilda biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Tagħmlux fil-friza jew thawwdux.

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

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

Evive Biotechnology Ireland LTD
20 Kildare Street
Dublin 2
D02 T3V7
L-Irlanda

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

EU/1/24/1793/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ryzneuta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
PAKKETT TAL-FOLJA (TREJ) GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ryzneuta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
efbemalenograstim alfa

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

Evive Biotechnology Ireland LTD

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ryzneuta 20 mg injezzjoni
efbemalenograstim alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ryzneuta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest efbemalenograstim alfa

▼ 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 peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Ryzneuta u għalxiex jintuża

X'inhu Ryzneuta u għalxiex jintuża

Ryzneuta fih is-sustanza attiva efbemalenograstim alfa. Efbemalenograstim alfa huwa proteina li hija prodotta fiċ-ċelluli f'laboratorju. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejja "ċitokini" u huwa simili hafna għal proteina naturali li jagħmel għisek stess imsejja fattur ta' simulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti, li huwa involut fil-produzzjoni ta' ċelluli bojod tad-demm fil-mudullun. Iċ-ċelluli bojod tad-demm jgħinu lil għisek jiġġieled l-infezzjoni, iżda l-kimoterapija tista' tikkawża tnaqqis fl-ammont ta' ċelluli bojod tad-demm f'għisek. Jekk l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm ikun baxx wisq, għisek ma jkunx jista' jiġġieled il-batterji, u dan jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet.

Ryzneuta jintuża f'pazjenti adulti li qed jirċievu mediċini tal-kanċer magħrufa bħala "kimoterapija". Ryzneuta jingħata biex:

- inaqqas id-durata tan-"newtopenja" (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm);
- inaqqas il-probabbiltà li jkollok "newtopenja bid-deni" (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm b'deni).

In-newtopenja u n-newtopenja bid-deni jistgħu jiġu kkawżati mill-użu ta' mediċini li jeqirdu ċelluli li jikbru malajr, bħall-kimoterapija.

Kif jahdem Ryzneuta

Ryzneuta jahdem billi jgħin lill-mudullun tiegħek jagħmel aktar ċelluli bojod tad-demm li jgħinu lil għisek jiġġieled l-infezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryzneuta

Tużax Ryzneuta:

- jekk inti allergiku għal efbemalenograstim alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Tużax Ryzneuta jekk dan japplika għalik. Jekk ikollok xi dubju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tużax Ryzneuta.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel tużax Ryzneuta, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier jekk:

- dan l-aħħar kellek infezzjoni serja tal-pulmun, fluwidu fil-pulmun, infjamazzjoni fil-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun) jew raġġi x tas-sider anormali (infiltazzjoni tal-pulmun)
- kellek bidla fl-għadd tad-demem (bħal zieda fiċ-ċelluli bojod tad-demem jew anemija) jew għadd baxx ta' pjastrini tad-demem, li tnaqqas il-hila li d-demem tiegħek jagħqad - it-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq jimmonitorjak aktar mill-qrib
- għandek anemija tas-sickle cell - it-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq jimmonitorja l-kundizzjoni tiegħek aktar mill-qrib
- għandek allergija għal-latex - l-għatu tal-labra fuq is-siringa jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji

Jekk xi wahda minn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tużax Ryzneuta.

Waqf it-trattament b'Ryzneuta, oqgħod attent għas-sinjali u s-sintomi li ġejjin:

- pressjoni tad-demem baxxa bħal dgħufija u sturdament, diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha tal-wieċ, ġilda ħamra, raxx tal-ġilda u ħakk f'partijiet tal-ġilda – jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika
- soġħla, deni u diffikultà biex tiegħu n-nifs – jistgħu jkunu sinjali ta' sindrome ta' stress respiratorju akut (ARDS)
- nefha, tgħaddi l-awrina inqas ta' spiss, diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha fl-istonku u thossok mimli u thossok ġeneralment għajjen – jistgħu jkunu sinjali ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni fejn il-fluwidu jnixxi mill-vażi ż-żgħar).
- uġiġħ fin-naħa ta' fuq tax-xellug tal-addome jew uġiġħ fit-tarf ta' spalltek - jistgħu jkunu sinjali ta' problemi bil-milsa tiegħek (splenomegalija, qsim spleniku)
- deni, uġiġħ fl-istonku, sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb, uġiġħ fid-dahar – jistgħu jkunu sinjali ta' aorta infjammata.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnotta xi wieħed mis-sinjali ta' hawn fuq. Jista' jkollok bżonn trattament mediku urġenti.

Kontrolli tad-demem u tal-awrina

It-tabib tiegħek se jiċċekkja d-demem u l-awrina tiegħek regolarment – minhabba li medicini bħal Ryzneuta jistgħu jiġġieldu l-filtri żgħar (glomeruli) ġol-kliwi tiegħek.

Riskju ta' kanċer tad-demem

Jekk ikollok kanċer tad-demem bħal CML, AML jew MDS jew għandek probabbiltà li tiżviluppa kanċer tad-demem, ma għandekx tirċievi Ryzneuta, sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Jekk il-medicina tiegħaf taħdem kif suppost

Jekk din il-medicina tiegħaf taħdem tajjeb kif suppost, it-tabib tiegħek se jinvestiga r-raġunijiet għaliex. Dan jista' jfisser li tkun żviluppajt antikorpi li jwaqqfu l-medicina milli taħdem kif suppost.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina ma għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena minhabba li mhuwiex magħruf jekk hijiex sikura u effettiva f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Ryzneuta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra.

Tqala u treddigh

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

Tqala

Mhuwiex rakkomandat li tuża Ryzneuta waqt it-tqala. Jista' jkun hemm riskju għat-tarbija tiegħek fil-għuf. Jekk taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodu ta' kontraċettiv effettiv (kontroll tat-twelid) waqt li jużaw Ryzneuta.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Ryzneuta jgħaddix fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ghid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew tippjana li tagħmel dan. It-tabib tiegħek imbagħad se jgħinek tiddeċiedi jekk twaqqafx it-treddigh, jew jekk tiqafx tiegħu Ryzneuta, filwaqt li jikkunsidra l-benefiċċju tat-treddigh tat-tarbija u l-benefiċċju ta' Ryzneuta għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Ryzneuta fih sorbitol (E420), sodium u latex

Din il-medicina fiha 50 mg sorbitol f'kull doża ta' 20 mg.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 20 mg, jiġifieri essenzjalment hija "hielsa mis-sodium".

L-għatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lasktu naturali xott (latex), li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tuża Ryzneuta

Kif jingħata Ryzneuta

Dejjem għandek tiegħu Ryzneuta skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Għandek tiċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Din il-medicina tingħata bħala injezzjoni taht il-gilda tiegħek (injezzjoni taht il-gilda).

Kif tinjetta Ryzneuta lilek innifsek

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkun aktar konvenjenti għalik li tinjetta Ryzneuta lilek innifsek. It-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tinjetta lilek innifsek. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma tkunx ġejt imħarreġ/imħarrġa.

Għal aktar istruzzjonijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek b'Ryzneuta, jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Thawwad Ryzneuta bis-saħħa għaliex dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu.

Kemm u kemm ta' spiss tingħata Ryzneuta

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda ta' 20 mg, li tingħata fi tmiem kull ċiklu ta' kimoterapija - tal-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża tiegħek ta' kimoterapija għal dak iċ-ċiklu.

Jekk tuża aktar Ryzneuta milli suppost

Tista' tosserva avvenimenti avversi simili bħal meta tuża d-doża rakkomandata. Għandek tkellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk tuża Ryzneuta aktar milli suppost.

Jekk tinsa tinjetta Ryzneuta

Jekk qed tinjetta lilek innifsek u tkun insejt id-doża tiegħek ta' Ryzneuta, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza dawn is-sintomi.

L-aktar effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih u ikseb għajjnuna medika immedjatament jekk tiżviluppa xi wiehed mis-sintomi li ġejjin.

- Reazzjonijiet bhal reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi u angjoedema (raxx, dgħufija, tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha tal-wieċ).
- Uġiġh fin-naħa ta' fuq tax-xellug tal-addome jew uġiġh fl-ispalla tax-xellug jistgħu jkunu sintomi ta' żieda fid-daqs tal-milsa u qsim spleniku, li tal-aħħar jista' jkun fatali.
- Sogħla, diffikultà biex tiehu n-nifs jew jekk twegġa' biex tiehu n-nifs, ansjetà u irrekweitezza jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjonijiet pulmonari, bhal edema pulmonari, infiltrati pulmonari, fibrozi pulmonari, insuffiċjenza respiratorja u sindrome ta' stress respiratorju akut.
- Nefha, li tista' tkun assoċjata ma' li tgħaddi l-awrina inqas ta' spiss, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha addominali u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw malajr. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' sindrome ta' tnixxija kapillari, li jwassal biex id-demm jiġi rilaxxat mill-važi żgħar fil-ġisem tiegħek u jeħtieġ attenzjoni medika urgenti.

Effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- uġiġh fl-ghadam

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- uġiġh fid-dahar, fil-ġogi, fid-dirġajn
- thossok ma tiflaħx (dardir)
- rimettar
- dijarea
- thossok għajjen
- thossok dgħajjef jew ġeneralment mhux tajjeb
- deni
- vertiġni
- uġiġh ta' ras
- bidliet fit-testijiet tad-demm:
 - livell għoli ta' ċelluli bojod tad-demm
 - livell għoli ta' alanina amminotransferazi (ALT)
 - livell għoli ta' aspartatamminotransferazi (AST)

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- infezzjoni tal-erpete
- telf ta' aptit
- sturdament
- disturb fit-togħma
- spażmu fil-muskolu

- sensazzjoni ta' tnevmim, tingiż, ħruq (newropatija periferali)
- ngħas
- għajnejn imdemmgħin
- qalb thabbat ttgħaġġel
- fwawar
- vaskulite (infjammazzjoni tal-važi fil-ġilda)
- imnieher xott, fsada fl-imnieher
- uġiġħ fil-ħalq jew fil-gerżuma
- sogħla
- diffikultà biex tiehu n-nifs
- infjammazzjoni tal-membrana mukuża tal-ħalq (stomatite)
- ħalq xott
- problemi bid-diġestjoni (eż. ħruq ta' stonku)
- uġiġħ addominali (fiż-żaqq)
- problemi biex tibra'
- telf ta' xagħar (alopecja)
- reazzjonijiet tal-ġilda bħal raxx, ħakk, ħorriqija, tikek ħomor, infafet, papuli, ekżema, ġilda xotta
- għaraq kiesaħ
- għaraq billejl
- uġiġħ fid-dwiefer
- uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fl-ghonq
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż ħmura, uġiġħ, ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- żamma ta' fluwidu li tikkawża nefħa fin-naha t'isfel tar-riglejn jew fl-idejn (nefħa periferali)
- sirdat
- għatx
- zieda fil-piż
- bidliet fit-testijiet tad-demmm:
 - livell għoli ta' newtrofili (ċelluli bojod tad-demmm)
 - livell baxx ta' newtrofili
 - livell baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm
 - livell baxx ta' emoglobina (anemija)
 - livell baxx ta' pjastrini tad-demmm
 - livell għoli ta' zokkor fid-demmm
 - livell għoli ta' kreatinina (kejl tal-funzjoni tal-kliwi)
 - livell għoli ta' gamma-glutamilttrasferażi (enzima tal-fwied)

Effetti sekondarji li ġew osservati b'mediċini simili, iżda għad le b'Ryzneuta

- disturbi tad-demmm (sindrome mijelodisplastiku [MDS] jew lewkimja mijelojde akuta [AML])
- krizijiet tas-sickle cell f'pazjenti b'anemija tas-sickle cell
- infjammazzjoni tal-aorta (il-važu l-kbir li jwassal id-demmm mill-qalb għall-ġisem)
- sindrome ta' Stevens-Johnson, li jista' jidher bħal irqajja' qishom mira jew ċirkolari jagħtu fl-aħmar hafna drabi b'infafet ċentrali fuq il-parti tan-nofs tal-ġisem, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-imnieher, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn u jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi qishom tal-influwenza.
- sindrome ta' Sweet (dermatozi newtrofilika bid-deni akuta), li jidher bħala leżjonijiet lewn vjola skur, imqabbżin, bl-uġiġħ fuq id-dirgħajn u r-riglejn u xi drabi l-wieċ u l-ghonq bid-deni. Iżda fatturi oħra jista' jkollhom rwol.
- ħsara lill-filtri żgħar fil-kliwi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahżen Ryzneuta

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u s-siringa wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tista' toħroġ Ryzneuta mill-frigġ u żżommu f' temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30 °C) għal mhux aktar minn jumejn. Ladarba Ryzneuta jitneħħa mill-frigġ u jkun laħaq temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30 °C), għandu jew jintuża fi żmien jumejn jew jintrema.

Tagħmlux fil-friża. Ryzneuta jista' jintuża jekk jiġi ffrizat aċċidentalment għal perjodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa.

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

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li hija mċajpra jew għandha frak fiha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ryzneuta

- Is-sustanza attiva hi efbemalenograstim alfa. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 20 mg ta' efbemalenograstim alfa f' 1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sorbitol (E420), polysorbate 20, edetic acid (EDTA) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2. "Ryzneuta fih sorbitol (E420), sodium u latex."

Kif jidher Ryzneuta u l-kontenut tal-pakkett

Ryzneuta huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur (injezzjoni) f' siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ (20 mg/1 mL) b'labra mwahħla tal-azzar inossidabbli u għatu tal-labra.

Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Evive Biotechnology Ireland LTD
20 Kildare Street
Dublin 2
D02 T3V7, l-Irlanda

Manifattur

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2,
D-73614 Schorndorf, il-Ġermanja

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

Deutschland

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27
D-01309 Dresden
Telefon: +49 351 3363-3
Telefax: +49 351 3363-440
E-Mail: info@apogepha.de

Österreich

Astro Pharma GmbH
Allerheiligenplatz 4
A-1200 Wien
Telefon: +43 (1) 979 9860
Fax: +43 (1) 979 2540
E-Mail: office@astropharma.at

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

RYZNEUTA - Istruzzjonijiet għall-użu

Istruzzjonijiet għall-Użu Ryzneuta 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest efbemalenograstim alfa Injezzjoni għal użu għal taht il-ġilda

Dan il-fuljett fih informazzjoni dwar kif tinjetta Ryzneuta – jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel tibda tuża Ryzneuta.

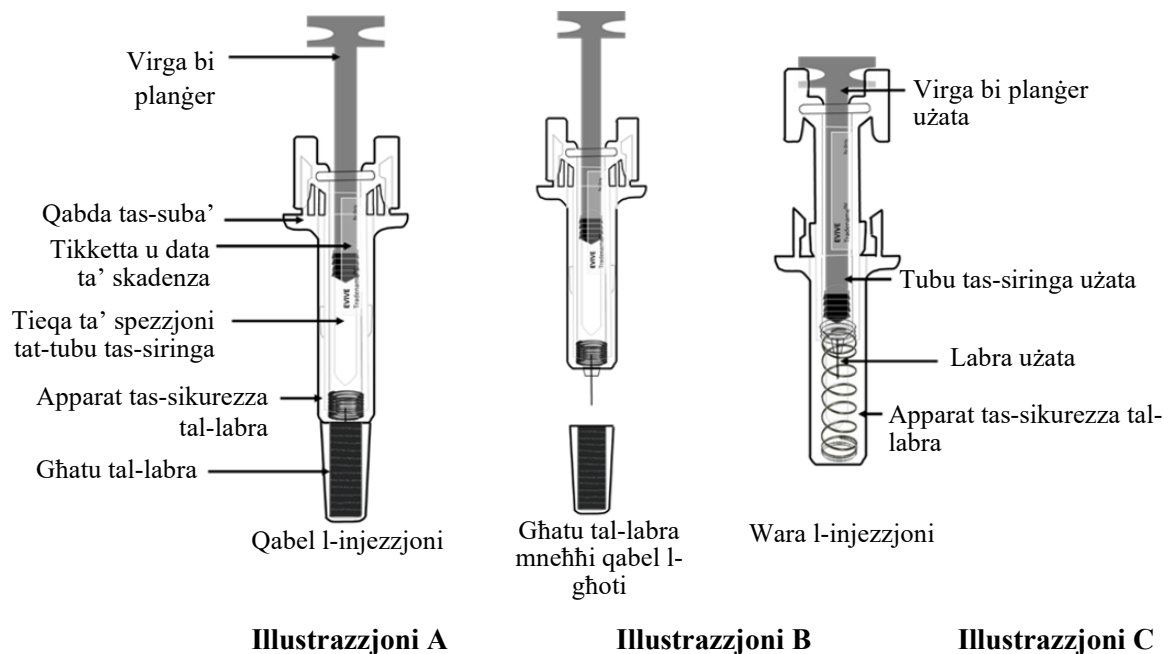
Huwa importanti li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx irċevejt tahrig mingħand it-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek. Jekk għandek mistoqsijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermier, lill-ispiżjar tiegħek għal għajnuna.

Kif tidher is-Siringa Mimlija għal-Lest ta' Ryzneuta

Illustrazzjoni A: Siringa ġdida bl-għatu tal-labra fuqha

Illustrazzjoni B: Siringa ġdida bl-għatu tal-labra mhux fuqha

Illustrazzjoni C: Siringa użata li turi l-apparat tas-sikurezza attiv



Importanti: qabel tibda l-injezzjoni

- Ryzneuta huwa għal injezzjoni taht il-ġilda biss (injetta direttament fis-saff xahmi taht il-ġilda).
- Żomm Ryzneuta fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal
- Halli s-siringa toqghod għal temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tagħti injezzjoni.
- Il-labra hija mgħottija b'għatu tal-labra griż li għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni (ara **Illustrazzjoni B**).
- L-għatu tal-labra fih lasktu naturali xott (latex). Ma għandekx tuża Ryzneuta jekk inti allergiku għal-latex.
- Is-siringa mimlija għal-lest fiha apparatur tas-sikurezza tal-labra li se jiġi attiv biex jgħatti l-labra wara li tingħata l-injezzjoni. L-apparat tas-sikurezza tal-labra se jgħin jipprevjeni korrimenti b'tingiz tal-labra (ara **Illustrazzjoni C**).

- Armi siringi użati f'kontenitur għal affarijiet li jaqtgħu reżistenti għall-qtugħ u li jintera wara l-użu hekk kif tispicċa milli tagħti l-injezzjoni. Ara “Rimi ta’ Ryzneuta” fl-aħħar tal-istruzzjonijiet.

Kawteli:

- × Tużax wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest.
- × Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
- × Tużax is-siringa mimlija għal-lest mill-ġdid.
- × Tneħħix l-għatu tal-labra griż mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta.
- × Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk il-kartuna hija miftuħa jew bil-ħsara.
- × Taqbadx il-virga tal-planger.
- × Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk waqgħet fuq wiċċ iebes. Is-siringa mimlija għal-lest tista' tkun imkissra anke jekk ma tistax tara minn fejn inqasmet. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida.
- × Tmexxi l-apparat tas-sikurezza ċar fuq il-labra qabel tagħti l-injezzjoni. Dan se "jattiva" jew jillokka l-apparat tas-sikurezza ċar. Jekk l-apparat tiegħek huwa diġà llokkjat, uża siringa mimlija għal-lest oħra li ma gietx attivata u lesta biex tintuża.

Provvisi meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni:

- Siringa mimlija għal-lest wahda ta' Ryzneuta
- Imselha tal-alkohol
- Tajjara jew garża
- Faxxa li tehel
- Kontenitur għal affarijiet li jaqtghu - ara "Rimi ta' Ryzneuta" fl-aħħar ta' dawn l-istruzzjonijiet.

Kif tipprepara Ryzneuta għal injezzjoni

1

Nehhi l-kartuna ta' Ryzneuta mill-frigg.

Nehhi t-trej tas-siringa mill-kartuna u poġġih fuq wiċċ tax-xogħol nadif u ċatt.

Ħalli s-siringa toqghod għal temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tagħti l-injezzjoni tiegħek.

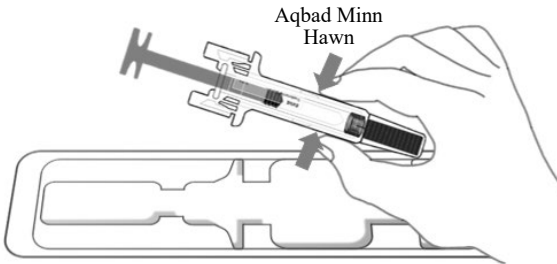
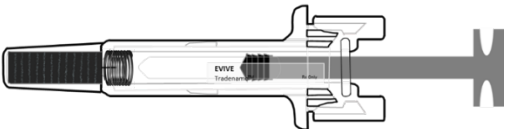
- × Isahhanx is-siringa billi tuża sors tas-shana jew thalli s-siringa f'dawl tax-xemx dirett.

2

Igbor il-provvisti kollha u qeghedhom fuq
wiċċ tax-xogħol nadif u mdawwal tajjeb:

- Ryzneuta
- Imselha tal-alkohol
- Tajjara jew ġarża
- Faxxa li tehel
- Kontenitur għal affarijiet li jaqtgħu jew kontenituri ekwivalenti li jissodisfaw il-liġijiet lokali



3	Iftah it-trej tas-siringa billi tneħħi l-ġhatu tat-trej. Aqbad l-apparat tas-sikurezza tal-labra trasparenti biex tneħħi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej kif muri. Minħabba raġunijiet ta' sikurezza: × Taqbadx il-virga bi planger. × Taqbadx l-ġhatu tal-labra griż. × Thawwadx × Tneħħix l-ġhatu mis-siringa qabel ma tkun lest(a) biex tinjetta.	
4	Spezzjona l-medicina u s-siringa mimlija għal-lest. Kun ċert li l-medicina fis-siringa mimlija għal-lest hija ċara, bla kulur u mingħajr frak. × Tużax is-siringa mimlija għal-lest: • jekk il-medicina tkun imċajpra, tilfet il-kulur jew ikun fiha l-frak, jekk xi parti tidher maqsuma jew miksura. • jekk waqgħet. • jekk l-ġhatu tal-labra griż huwa nieqes jew mhux imwaħħal b'mod sigur. • jekk id-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta għaddiet. Fil-każijiet kollha ta' hawn fuq, uża siringa mimlija għal-lest ġdida.	

Kif tipprepara s-sit tal-injezzjoni

5

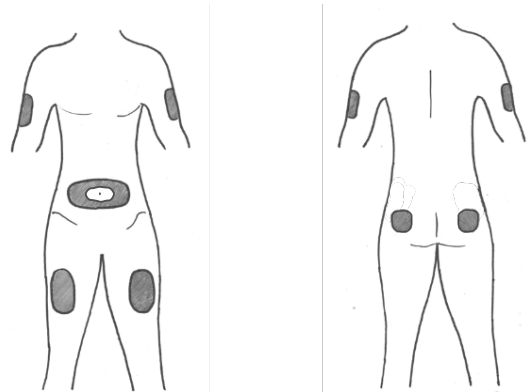
Aghżel sit tal-injezzjoni kif muri fid-dijagramma fuq il-lemin (il-parti griża).

Tista' tuża:

- Il-koxxa.
- Il-parti tal-istonku, hlief għal zona ta' 5 cm madwar iż-żokra.
- Il-parti ta' barra ta' fuq tal-warrani (biss jekk xi hadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni).
- Il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ (biss jekk xi hadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni).

Jekk trid tuża l-istess parti tal-injezzjoni (bħall-koxxa jew id-driegħ), kun ċert li mhuwiex l-istess sit tal-injezzjoni li użajt għal injezzjoni preċedenti.

- × Tinjettax f'partijiet fejn il-ġilda hija sensittiva, imbengla, ħamra jew iebsa.
- × Tinjettax f'partijiet b'ċikatriċi jew stretch marks.

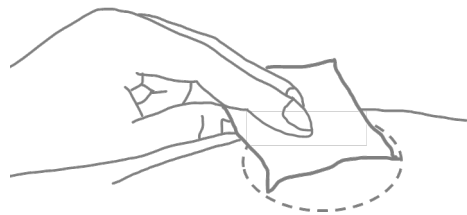


6

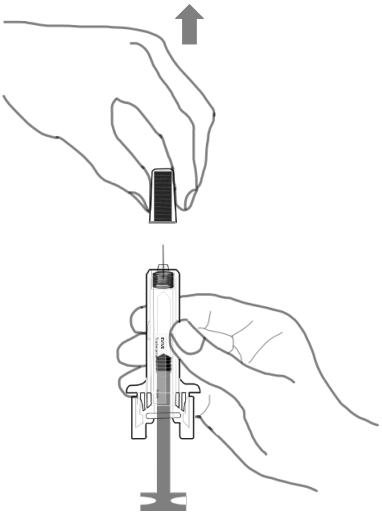
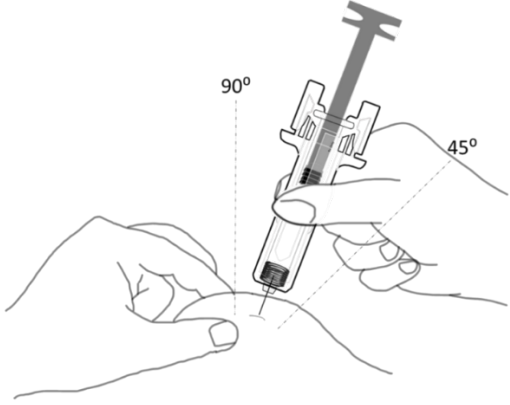
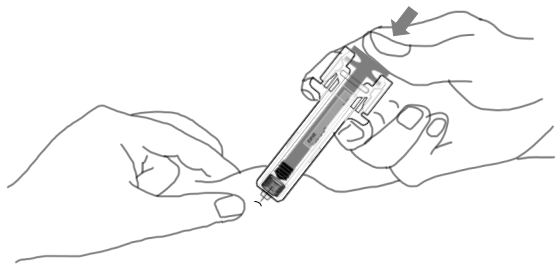
Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.

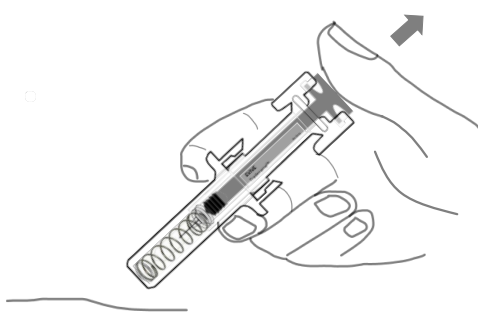
Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi mselha tal-alkoħol. Ħalli l-ġilda tinxf.

- × Trewwaħx jew tonfoħ fuq ġilda nadifa.
- × Tergax tmiss din il-parti qabel tinjetta.



Kif tinjetta Ryzneuta

7	Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-apparat tas-sikurezza tal-labra. Bil-mod neħhi l-għatu tal-labra griż dritt 'il fuq u 'l bogħod mill-ġisem. Żomm idejk 'il bogħod mil-labra f'kull waqt. × Iddawwarx jew tghawweg l-għatu tal-labra griż. × Iżżommx is-siringa mimlija għal-lest mill-virga bi planger. × Tpoġġix l-għatu tal-labra griż lura fuq is-siringa mimlija għal-lest. Armi l-għatu tal-labra griż fl-iskart regolari jew f'kontenitur għal affarijiet jaqtgħu. Armi l-għatu l-griż tal-labra (armi) mal-iskart domestiku regolari jew f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.	
8	Oqros is-sit tal-injezzjoni biex toħloq wiċċ sod. • Żomm il-parti maqrusa. Dahħal il-labra fil-ġilda fi grad ta' 45 sa 90. Importanti: Żomm il-ġilda maqrusa waqt li tinjetta, biex tevita injezzjoni ġol-muskolu u tmissx is-sit tal-injezzjoni.	
9	Waqt li tuża pressjoni bil-mod u kostanti, imbotta l-virga bi planger blu sakemm tilhaq il-qiegh. • Il-virga bi planger għandha tiġi mbottata kompletament biex tinjetta d-doża sħiħa.	

10	Ladarba tkun ġiet injettata d-doża kollha, kompli mbotta biex tattiva l-apparat tas-sikurezza. Bil-mod erħi l-ewwel suba' mill-virga bi planger sakemm l-apparat tas-sikurezza jkun attivat kompletament. • Il-labra awtomatikament se tingibed lura mill-ġilda u fit-tubu. • L-apparat se jillockja fil-pożizzjoni u jgħatti l-labra. × Tipprovax timbotta l-virga bi planger biex tesponi l-labra.	
11	Ladarba tkun neħhejt il-labra, spezzjona t-tubu tas-siringa. • Jekk jidher li l-medicina għadha fit-tubu tas-siringa, dan ifisser li ma tkunx ingħatat doża sħiħa. Eżamina s-sit tal-injezzjoni. • Jekk hemm id-demm, aghfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. • Applika faxxa adeżiva jekk hemm bżonn. × Togħroxx is-sit. Uża kull siringa biss għal injezzjoni waħda. Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għal għajjnuna u parir.	
Rimi ta' Ryzneuta		
12	Poġġi s-siringa mimlija għal-lest f'kontenitur għal affarijiet jaqtgħu minnufih wara l-użu. Żomm is-siringi użati f'post fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal. × Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku.	
13	Is-siringa użata għandha tintrema skont ir-rekwiżiti lokali. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.	