

ANNESS I
KARATERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stimufend 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

*Prodott f'ċelluli ta' *Escherichia coli* b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA segwita b'konjugazzjoni b'polyethylene glycol (PEG).

** Il-konċentrazzjoni hi ta' 20 mg/mL jekk il-moiety ta' PEG tiġi inkluża.

Il-qawwa ta' dan il-prodott m'għandhiex titqabbel ma' dak ta' proteina pegylated jew mhux pegylated oħra tal-istess klassi terapewtika. Għal aktar tagħrif, ara sezzjoni 5.1.

Eċċipjenti b'effett maġhruf

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mg sorbitol (E420) (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis fiż-żmien tan-newtrogenija u l-inċidenza ta' newtrogenija bid-deni f'pazjenti adulti trattati b'kimoterapija ċitotossika għal tumuri malinni (bl-eċċezzjoni ta' lewkimja mijeloidje kronika u sindromi mijelodisplastiki).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b'Stimufend għandha tinbeda u tiġi monitorata minn tobba b'esperjenza fl-onkoloġija u/jew ematoloġija.

Pożoloġija

Doża waħda ta' 6 mg (siringa waħda mimlija għal-lest) ta' Stimufend hi rakkomandata f'kull ċiklu ta' kimoterapija, li jingħata tal-anqas 24 siegħa wara kimoterapija ċitotossika.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

L-ebda bidla fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, inkluż dawk b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim fi tfal għadhom ma ġewx determinati s'issa. Data disponibbli attwalment hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Stimufend jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-injezzjonijiet għandhom jingħataw fil-koxxa, fiż-żaqq u l-parti ta' fuq tad-driegħ.

Għal istruzzjonijiet dwar il-ġestjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħatai, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tiġi mtejbja t-trasmissibilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu reġistrati b'mod ċar.

Tagħrif kliniku ristrett jissuġerixxi effett komparabbli ta' żmien ta' rkupru ta' newtopenija severa għal pegfilgrastim f'pazjenti b'lewkimja mijelojdi akuta (AML, acute myeloid leukaemia) (ara sezzjoni 5.1). Madanakollu, l-effetti fuq terminu ta' żmien twil ta' pegfilgrastim ma ġewx stabbiliti f'AML; għalhekk għandu jintuża b'kawtela f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti jista' jkollu l-iżvilupp ta' ċelloli mijelojdi in vitro u effetti simili jistgħu jiġu osservati f'xi ċelloli mijelojdi in vitro.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx mistharrġa f'pazjenti b'sindrome mijelodisplastiku, lewkimja mijelogenika kronika, u pazjenti b'AML sekondarju, għalhekk m'għandux jintuża fuq pazjenti bħal dawn. Attenzjoni partikolari għandha tingħata sabiex ssir distinzjoni tad-dijanjozi ta' blast transformation ta' lewkimja mijelojdi kronika minn lewkimja AML.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ġħoti ta' pegfilgrastim f'pazjent b'AML *de novo* ta' < 55 sena b'ċitogenetiċi t(15;17) ma ġewx stabbiliti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx mistharrġa f'pazjenti li rċevew doża għolja ta' kimoterapija. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża biex iżid id-doża ta' kimoterapija ċitotossika lil hinn minn programmi ta' kura stabbiliti.

Każijiet pulmonari avversi

Reazzjonijiet pulmonari avversi mhux komuni, b'mod partikolari pnemonja interstizzjali, ġew rapportati wara l-ġħoti ta' G-CSF. Pazjenti bi storja medika riċenti ta' infiltrati pulmonari jew pnemonja jistgħu jkunu f'riskju ogħla (ara sezzjoni 4.8)

Il-bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni, u dispnea flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati pulmonari, u funzjoni pulmonari li tmur għall-agħar flimkien ma' għadd ogħla ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali preliminari ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS). F'ċirkostanzi bħal dawn pegfilgrastim għandu jitwaqqaf fid-diskrezzjon tat-tabib u t-trattament xieraq mogħti (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite giet rapportata f'pazjenti li kienu qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Normalment, każijiet ta' glomerulonefrite ġew riżolti wara tnaqqis tad-doża jew tneħħija ta' filgrastim u pegfilgrastim. Monitoraġġ tal-urinaliżi hu rakkomandat.

Sindrome ta' tnixxija kapillari

Is-sindrome ta' tnixxija kapillari ġie rapportat wara l-ġħoti tal-fattur li jstimula l-kolonja ta' G-CSF u hu karatterizzat bi pressjoni baxxa, ipoalbuminemia, edema u emokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija kapillari għandhom jiġu monitorati mill-qrib u jirċievu trattament sintomatiku standard, li jista' jinkludi l-ħtieġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Splenomegalija u tiċrit tal-milsa

Każijiet ġeneralment asintomatiċi ta' splenomegalija u każijiet ta' tiċrit tal-milsa, li jinkludu xi każijiet fatali, ġew rapportati wara l-ġħoti ta' pegfilgrastim (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandha tiġi monitorata b'attenzjoni (eż. eżami kliniku, ultrasound). Dijanjosi ta' tiċrit tal-milsa għandu jiġi kkonsidrat f'pazjenti li jirraportaw uġiġħ addominali fil-parti xellugija ta' fuq jew uġiġħ fir-ras tal-ispalla.

Tromboċitopenija u anemija

Trattament b'pegfilgrastim wahdu ma jipprekludix tromboċitopenija u anemija għax doża shiħa ta' kimoterapija mijelosuppressiva trid tinżamm fuq l-iskeda ordnata. Hu rakkomandat monitoraġġ regolari tal-ghadd tal-plejtlets u ematokrit. Kura speċjali għandha tittiehed meta jingħataw prodotti mediċinali kimoterapewtiċi wahedhom jew f'kombinazzjoni magħrufin li jikkagunaw tromboċitopenija severa.

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

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

Anemija tas-sickle cell

Kriżi tas-sickle cell giet assoċjata bl-użu ta' pegfilgrastim f'pazjenti bil-karatteristika tas-sickle cell jew il-marda tas-sickle cell (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, it-tobba għandhom jużaw kawtela meta jordnaw pegfilgrastim f'pazjenti bil-karatteristika tas-sickle cell jew il-marda tas-sickle cell, għandhom jissorveljaw parametri kliniċi xierqa u l-istat tal-laboratorju u jkunu attenti għal assoċjazzjoni possibbli għal dan l-prodott mediċinali bi tkabbir tal-milsa u kriżi vażo-okklussiva.

Lewkoċitosi

Għadd taċ-ċelloli bojod tad-dem (WBC, white blood count) ta' $100 \times 10^9/L$ ġie osservat f'inqas minn 1% tal-pazjenti li jirċievu pegfilgrastim. L-ebda każ avvers direttament attribwibbli għal dan il-grad ta' lewkoċitosi ma ġie rapportat. Żieda bħal din fiċ-ċelluli bojod tad-dem hi temporanja, ġeneralment tidher f'24 sa 48 siegħa wara l-ġħoti u hi konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' dan il-prodott mediċinali. B'mod konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal għal lewkoċitosi, għadd tal-WBC għandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk l-għadd ta' lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$ wara nadir mistenni, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

is-sensittività eċċessiva, li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi, li ssehh fit-trattament inizjali jew sussegwenti giet rapportata f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim. Waqqaf għal kollox pegfilgrastim f'pazjenti b'sensittività eċċessiva klinikament sinjifikanti. M'għandekx tamministra pegfilgrastim lil pazjenti bi storja medika ta' sensittività eċċessiva għal pegfilgrastim jew filgrastim. Jekk ikun hemm reazzjoni allergika serja, terapija xierqa għandha tigi amministrata, b'sussegwirsi attent għall-pazjent fuq diversi jiem.

Sindrome ta' Stevens-Johnson

Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), li tista' tkun ta' periklu għall-hajja jew fatali, giet irrappurtata

b'mod rari f'assoċjazzjoni ma' trattament b'pegfilgrastim. Jekk il-pazjent ikun żviluppa SJS bl-użu ta' pegfilgrastim, it-trattament b'pegfilgrastim m'għandux jerga' jinbeda fl-ebda hin f'dan il-pazjent.

Immunogeniċità

Bhal fil-każ tal-proteini terapewtiċi kollha, hemm potenzjal għal immunogeniċità. Ir-rati għall-ġenerazzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgrastim huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jintrabtu jsehhu kif mistenni bis-sustanzi bijoloġiċi kollha; madanakollu, ma ġewx assoċjati b'attività newtralizzanti fil-preżent.

Aortite

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

Twissijiet oħra

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim għall-mobilizzazzjoni ta' ċelluli proġenituri tad-demm f'pazjenti jew donaturi b'saħħithom ma ġewx evalwati adegwament. .

It-tapp tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih derivat tal-lasrku (derivat tal-latex) li jista' jikkaguna reazzjonijiet allergiċi.

Attività ematopojetika oġhla tal-mudullun b'rispons għat-terapija tal-fattur tal-iżvilupp ġie assoċjat ma' riżultati tal-immaġini temporanjament pożttivi għalll-għadam. Dan għandu jkun ikkonsidrat meta jiġu interpretati riżultati ta' ilmaġini tal-għadam.

Sorbitol

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

Sodju

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri huwa essenzjalment 'hieles mis-sodju'.

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

Minhabba s-sensittività potenzjali ta' ċelluli mijelojdi jiddividu malajr għal kimoterapija ċitotossika, pegfilgrastim għandu jingħata tal-anqas 24 siegħa wara l-ġhoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi studji kliniċi, pegfilgrastim ġie amministrat b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. L-użu fl-istess waqt

ta' pegfilgrastim ma' kwalunkwe aġent ta' kimoterapija għadu ma' ġiex evalwat f'pazjenti. Fuq mudelli tal-annimali l-għoti fl-istess waqt ta' pegfilgrastin u 5-fluorouracil (5-FU) jew antimetaboliti oħrajn intwera li jharrex il-majelosoppressjoni.

Interazzjonijiet possibbli ma' fatturi tal-iżvilupp ematopojetiku oħrajn u ċitokini ma' ġewx mistharraġa b'mod speċifiku fi studji kliniċi.

Il-potenzjal għal interazzjoni mal-litju, li wkoll iqanqal ir-rilaxx ta' newtrofili, ma' ġiex speċifikament mistharraġ. M'hemmx evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' ħsara.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma' ġewx evalwati f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija assoċjata ma' mijelosoppressjoni ttardjata eż. nitrosoureas.

Interazzjoni speċifika jew studji fuq il-metaboliżmu ma' twettqux, madanakollu studji kliniċi ma' ndikawx interazzjoni għal pegfilgrastim ma' prodotti mediċinali oħrajn.

4.6 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Pegfilgrastim mhux rakkomandat waqt it-tqala jew f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li mhux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim/metaboliti fil-ħalib tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjeni mit-terapija bi pegfilgrastim wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Pegfilgrastim ma' affettwax il-prestazzjoni riproduttiva jew il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'dożi kumulattivi kull ġimgħa ta' madwar 6 sa 9 darbiet oġhla mid-doża rakkomandata għall-bniedem (abbażi tal-erja superficjali tal-ġisem) (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rapportati kienu uġiġh fl-għadam (komuni ħafna $\geq 1/10$) u uġiġh muskoloskeletriku (komuni $\geq 1/100$ to $< 1/10$). L-uġiġh fl-għadam kien generalment ħafif għal moderat, temporanju u li jista' jiġi kkontrollat fil-maġġoranza tal-pazjenti b'analġeżiċi standard.

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu raxx tal-ġilda, urtikarja, angjoedema, dispnea, eritema, fwawar u pressjoni baxxa ġew osservati fil-bidu tat-trattament jew wara b'pegfilgrastim (mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu anafilassi jistgħu jseħħu f'pazjenti li kienu qed jirċievu pegfilgrastim (mhux komuni) (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Tnixxija Kapillari, li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja jekk it-trattament ikun ittardjat ġie rapportat bħala mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti bil-kanċer li jkunu għadejjin fuq kimoterapija wara l-għoti ta' fatturi li jstimulaw kolonji ta' granulociti: ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni

"Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" taht.

Splenomegalija, ġeneralment asintomatika, mhux komuni.

Ġew rapportati każijiet fatali ta' tiċrit fil-milsa b'mod mhux komuni wara l-ġhoti ta' pegfilgrastim (ara sezzjoni 4.4).

Ġew rapportati b'mod mhux komuni reazzjonijiet pulmonari avversi li jinkludu pnemonja interstizzjali, edema pulmonari, infiltrati pulmonari u fibrozi pulmonari. Bi frekwenza mhux komuni, każijiet rriżultaw f'falliment respiratorju jew Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS), li jista' jkun fatali (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet iżolati ta' kriżi tas-sickle cell ġew rapportati f'pazjenti b'karatteristiċi tas-sickle cell jew il-marda tas-sickle cell (mhux komuni f'pazjenti bis-sickle cell)(ara sezzjoni 4.4).

Elenku tabellat ta' reazzjonijiet avversi

It-tagħrif fit-tabella t'hawn isfel jiddeskrivi reazzjonijiet avversi rapportati minn studji kliniċi u rapportaġġ spontanju. It-tabella hija skont il-klassifikazzjoni tas-sistema tal-organi MedDRA. Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); 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 hafna ($< 1/10\,000$). Fi hdan kull raggruppament ta' frekwenzi, l-effetti mhux mixtieqa huma preżentati f'ordni ta' serjeta' dejjem tonqos.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/1,00$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (li jinkludu ċisti u polipi)			Majelodisplastika syndrome ¹ Majelojde akuta Lewkemija ¹	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ , leukoċitosi ¹	Anemija taċ-ċelluli forma ta' mingel bi kriżi ² ; Tkabbir tal-milsa ² ; Milsa mifqughha ²	
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva; Anafilassi	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żieda fl-aċidu uriku	
Disturbi tas-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras ¹			
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija kapillari ¹	Aortite

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut ² , Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun (pulmonite tal-interstizju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrosi fil-pulmun) Emoptisi	Emorraġija pulmonari
Disturbi gastrointestinali	Tqalligh ¹			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta tan-newtrofili bid-deni) ^{1,2} ; Vaskulite tal-ġilda ^{1,2}	Sindrome ta' Stevens-Johnson
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fl-ghadam	Ugħigh muskoluskelettriku (majalgja, artralġja, ugħigh flestremitajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh muskoluskelettriku, ugħigh fl-ghonq).		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka			Glomerulonefrite ²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Ugħigh fis-sit ta' injezzjoni ¹ Ugħigh fis-sider mhux kardijaku	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ²	
Investigazzjonijiet			Židiet f' lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ ; Židiet temporanji fl-LFT's għal ALT jew AST ¹	

¹ Ara s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" taht

² Din ir-reazzjoni avversa ġiet identifikata permezz tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' pegfilgrastim imma ma kinetx osservata studji kliniċi każwali b'kontrolli ta' pegfilgrastim f'adulti. Il-kategorija ta' frekwenza kienet stmata minn kalkolazzjoni statistika abbażi ta' 1,576 pazjent li rċewew pegfilgrastim f'disa' studji kliniċi każwali.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Każijiet mhux komuni tas-sindrome ta' Sweet ġew rapportati, għalkemm f'xi każijiet malinni ematologiċi sottostanti jistgħu jkollhom rwol.

Każijiet mhux komuni ta' vaskulite tal-ġilda ġiet rapportata f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim. Il-mekkaniżmu ta' vaskulite f'pazjenti li jirċievu pegfilgrastim mhuwiex magħruf.

Reazzjonijiet fis-sit t'injezzjoni, li jinkludu eritema fis-sit t'injezzjoni (mhux komuni) kif ukoll ugħigh fis-sit t'injezzjoni (każijiet komuni) seħħew fil-bidu tat-trattament jew fi trattament sussegwenti bi pegfilgrastim.

Każijiet komuni ta' lewkoċitosi (għadd ta' ċelluli Bojod tad-dem [WBC] > 100 x 10⁹/L) ġew rapportati (ara sezzjoni 4.4).

Żidiet riversibbli, minn ħfief għal moderati fl-aċidu uriku u alkaline phosphatase, mingħajr effetti kliniċi assoċjati, ma kinux komuni. Żidiet riversibbli, minn ħfief għal moderati f'lactate dehydrogenase mingħajr effetti kliniċi assoċjati, ma kinux komuni f'pazjenti li rċevew pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika.

Dardir u uġiġhat ta' ras kienu osservati b'mod komuni ħafna f'pazjenti li kienu qed jirċievu l-kimoterapija.

Żidiet fil-livelli ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFT, liver function tests) għal ALT (alanine aminotransferase) jew AST (aspartate aminotransferase) ġew osservati b'mod mhux komuni f'pazjenti wara li rċevew pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jirritornaw lura fil-linja bażi.

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

Ġew rapportati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija kapillari ġew rapportati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq bl-użu ta' G-CSF. Dawn ġeneralment seħħew f'pazjenti b'mard malinni avvanzat, sepsis, it-teħid ta' medikazzjonijiet kimoterapewtiċi multipli jew waqt li jkunu f'aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hi ristretta. Frekwenza oġġla ta' reazzjonijiet avversi serji fi tfal iżgħar bejn l-etajiet ta' 0-5 (92%) ġiet osservata meta mqabbla ma' tfal akbar ta' bejn 6-11-il sena u 12-21 sena rispettivament (80% u 67%) u adulti. L-aktar reazzjoni avversa komuni rapportata kienet uġiġ fl-għadam (ara sezzjoni 5.1 u 5.2).

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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doži uniċi ta' 300 mcg/kg ġew mogħtija taħt il-ġilda lil għadd ristrett ta' voluntiera b'saħħithom u pazjenti b'kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelloli żgħar b'reazzjonijiet avversi serji. Il-każijiet avversi kienu simili għal daww f'individwi li rċevew doži aktar baxxi ta' pegfilgrastim.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Karatteristiċi farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: immunostimulanti, fatturi li jstimulaw il-kolonja; Kodiċi ATC: L03AA13

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

Il-fattur li jstimula l-kolonja ta' granuloċiti (G-CSF) uman jikkonsisti minn glikoproteina li tirregola l-produzzjoni u l-ħruġ ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa konjugat kovalenti ta' G-CSF (r-metHuG-CSF) rikombinanti uman b'molekula unika ta' 20 kd polyethylene glycol.

Pegfilgrastim hija għamla sostnuta għal tul ta' żmien ta' filgrastim minhabba tnaqqis fit-tneħħija mill-kliwi. Pegfilgrastim u filgrastim ġew murija li għandhom modi identici ta' kif jaġixxu, billi jikkawżaw żieda notevoli fl-għadd ta' newtrofili fid-demem periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet minuri f'monoċiti u/jew limfoċiti. Bhal filgrastim, newtrofili prodotti bħala rispons għal pegfilgrastim juru funzjoni normali jew aktar qawwija kif muri b'tests ta' funzjoni kimotattiiċi u fagoċitiċi. Bhal fil-każ ta' fatturi ta' żvilupp ematopojetiku ohrajn, G-CSF *in vitro* wera proprjetajiet stimulant f'ċelloli endoteljali umani. G-CSF jista' jqanqal l-iżvilupp ta' ċelloli mijelojdi, li jinkludu ċelluli malinni, *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati f'xi ċelloli mhux mijelojdi *in vitro*.

F'żewġ studji ewlenien, każwali u double-blind f'pazjenti fi stadju II-IV ta' riskju għoli tal-kanċer tas-sider, li kienu qed jieħdu kimoterapija mijelosoppressiva li kienet tikkonsisti minn doxorubiċin u docetaxel, l-użu ta' pegfigrastim, bħala doża unika li tingħata darba f'kull ċiklu, naqqas it-tul ta' żmien ta' newtopenija u l-inċidenza ta' newtopenija bid-deni bhal ma ġie osservat fl-għoti ta' kuljum ta' filgrastim (medjan ta' 11-il għotja kuljum). Fin-nuqqas ta' sostenn tal-fattur tal-iżvilupp, dan il-programm ta' kura ġie rapportat li rriżulta f'newtopenija ta' grad 4 b'tul ta' żmien medju ta' 5 sa 7 ijiem, u b'inċidenza ta' 30-40% ta' newtopenija bid-deni. Fi studju wieħed (n=157), li uża doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim iż-żmien totali medju ta' newtopenija ta' grad 4 għall-grupp ta' pegfilgrastim kien ta' 1.8 jum meta mqabbel ma' 1.6 jum fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.23 jum, 95% CI -0.15, 0.63). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtopenija bid-deni kienet ta' 13% f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim meta mqabbla ma' 20% f'pazjenti trattati b'filgrastim (differenza 7%, 95% CI ta' -19%, 5%). Fit-tieni studju (n = 310), li uża doża fissa aġġustata (100 µg/kg) it-tul ta' żmien medju ta' newtopenija ta' grad 4 għall-grupp ta' pegfilgrastim kien ta' 1.7 jum meta mqabbel ma' 1.8 jum fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.03 jum, 95% CI -0.36 -0.36, 0.30).. Ir-rata globali ta' newtopenija bid-deni kienet ta' 9% f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim u 18% f'pazjenti trattati b'filgrastim (differenza ta' 9%, 95% CI ta' -16.8%, -1.1%).

Fi studju double-blind, bil-placebo bħala kontroll f'pazjenti bil-kanċer tas-sider l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza ta' newtopenija bid-deni ġie evalwat wara l-għoti ta' programm ta' kura kimoterapewtika assoċjat ma' rata ta' newtopenija bid-deni ta' 10-20% (docetaxel 100 mg/m² kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u għoxrin pazjent ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu jew doża unika ta' pegfilgrastim jew placebo madwar 24 siegħa (Jum 2) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza ta' newtopenija bid-deni kienet inqas f'pazjenti li ġew magħżula b'mod każwali li jieħdu pegfilgrastim meta mqabbla ma' placebo (1% kontra 17%, p<0.001). L-inċidenza ta' teħid l-isptar u l-użu antinfettiv IV assoċjat ma' dijanjosi klinika ta' newtopenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbel mal-placebo (1% kontra 14%, p < 0.001; u 2% kontra 10%, p < 0.001).

Studju żgħir (n = 83), ta' Fażi II, każwali, double-blind f'pazjenti li jirċievu kimoterapija għal lewkimja mijelojdi akuta *de novo* qabblet pegfilgrastim (doża unika ta' 6 mg) ma' filgrastim, mogħti waqt kimoterapija t'induzzjoni. Iż-żmien medjan għall-irkupru minn newtopenija severa kien stmat għal 22 jum fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Ir-riżultati fuq tul ta' żmien ma kinux studjati (ara sezzjoni 4.4).

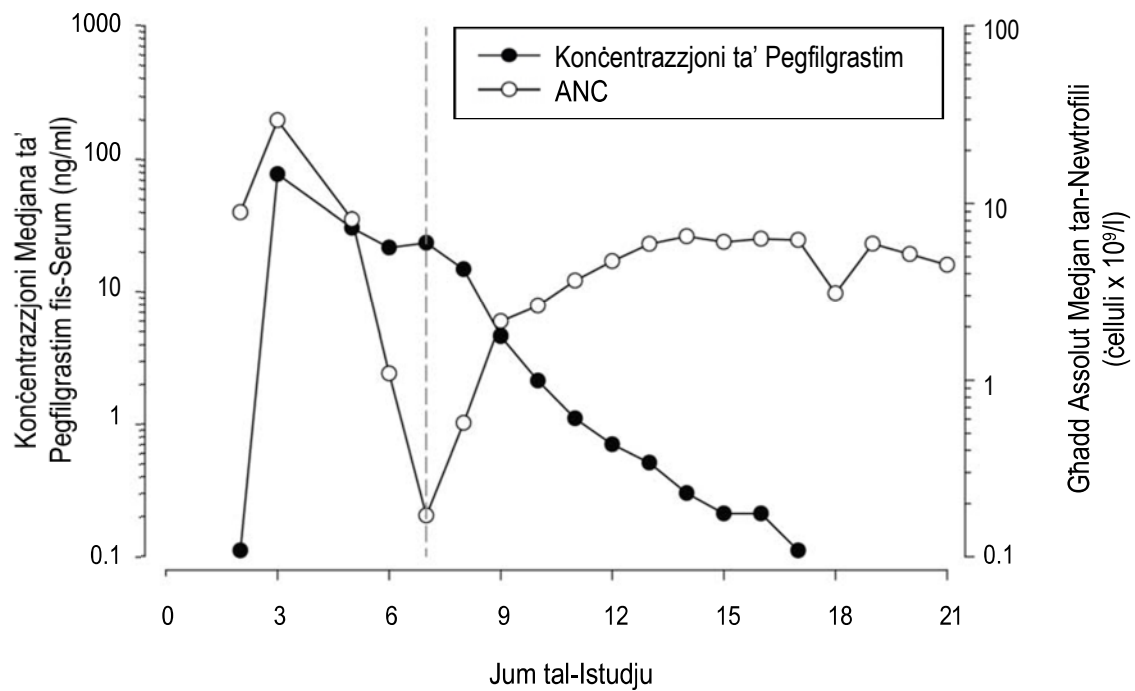
Fi studju ta' fażi II (n = 37) multiċentrali, każwali, bit-tikketta tingħaraf, fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li rċeview 100 µg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija b'vincristine, doxorubiċi u cyclophosphamide (VadriaC.IE), kien osservat tul ta' żmien itwal ta' newtopenija severa (newtrofili < 0.5 x 10⁹) fi tfal iżgħar bejn l-etajiet ta' 1-5 snin (8-9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar ta' bejn 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7ijiem, rispettivament) u adulti. Minbarra hekk, inċidenza oġġla ta' newtopenija bid-deni kienet osservata fi tfal iżgħar bejn l-etajiet ta' 0-5 snin (75%) meta mqabbla ma' tfal akbar b'etajiet ta' bejn 6-11-il sena u bejn it-12--21 sena (70% u 33%, rispettivament) u adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

5.2 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Wara doża wahda ta' pegfilgrastim taht il-ġilda, il-konċentrazzjoni massima ta' pegfilgrastim fis-serum seħhet wara 16 sa 120 siegħa wara t-teħid tagħha u l-konċentrazzjoni ta' pegfilgrastim fis-serum baqgħet tiġi sostnuta matul il-perijodu ta' newtopenija wara l-kimoterapija mijelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim mhix lineari fir-rigward tad-doża; it-tneħħija ta' pegfilgrastim fis-

serum jonqos b'doża li tizzied. Pegfilgrastim jidher li jiġi eliminat prinċipalment bi tneħħija li ssir permezz ta' newtrofili, li ssir saturata f'dożi oghla. B'mod konsistenti mal-mekkanizmu ta' tneħħija awtoregulatorja, il-konċentrazzjoni ta' pegfilgrastim fis-serum tonqos b'mod rapidu malli jibda l-irkupru ta' newtrofili (ara stampa 1).

Stampa 1. Profil tal-konċentrazzjoni medjana ta' pegfilgrastim fis-serum u l-ghadd assolut ta' newtrofili (ANC, absolute neutrophil count) f'pazjenti trattati bil-kimoterapija wara injezzjoni waħda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkaniżmu ta' tnehhija li jsir permezz ta' newtrofili, il-farmakokinetiċi ta' pegfilgrastim mhux mistenni li jiġi affettwat b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Fi studju (n = 31) bit-tikketta tingharaf, b'doża waħda stadji differenti ta' indeboliment tal-kliewi, li jinkludu mard tal-kliewi tal-aħħar stadju, ma kellhomx impatt fuq il-farmakokinetiċi ta' pegfilgrastim.

Anzjani

Tagħrif ristrett jindika li l-farmakokinetiċi ta' pegfilgrastim f'individwi anzjani (> 65 sena) hu simili bħal dak ta' adulti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' pegfilgrastim kienu studjati f'37 pazjent pedjatriku b'sarkoma, li rċevew 100 µg/kg pegfilgrastim wara li lestew minn kimoterapija b'VAdriaC/IE. Il-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin) kellu esponiment medju oghla ta' pegfilgrastim (AUC) ($\pm$ Devjazzjoni Standard) (47.9 ± 22.5 µg·hr/ml) minn tfal akbar fl-età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (22.0 ± 13.1 µg·hr/ml u 29.3 ± 23.2 µg·hr/ml, rispettivament) (ara sezzjoni 5.1). Bl-eċċezzjoni tal-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin), l-AUC medja f'individwi pedjatriċi dehret simili għal daww ta' pazjenti adulti bi stadju II-IV ta' kanċer tas-sider ta' riskju għoli u li rċevew 100 µg/kg pegfilgrastim wara t-tlestija ta' doxorubicin/docetaxel (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku ibbażati fuq studji konvenzjonali ta' effetti tossiku minn dożi ripetuti wrew l-effetti farmakoloġiċi mistennija li jinkludu żidiet fl-għadd ta' lewkoċiti, iperplasja mijelojdi, ematopojesi ekstramedullari i tkabbir tal-milsa.

Ma kienx hemm effetti avversi osservati fi frieħ minn firien tqal meta pegfilgrastim inġhata taħt il-gilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkaguna tossiċità embrijonika/fetali (telf ta' embrijun) f'dożi kumulattivi ta' madwar 4 darbiet id-doża rakkomandata għall-bniedem, li ma deherux meta fniek tqal kienu esposti għad-doża rakkomandata għall-bniedem. Fi studji fuq firien, intwera li pegfilgrastim jista' jaqsam is-sekonda. Studji fil-firien jindikaw li l-prestazzjoni riproduttiva, il-fertilità, iċ-ċiklu estruz, jieme wara t-tgħammir u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza intrauterina ma kinux affettwati b'pegfilgrastim li nġhata fl-istess żmien. Ir-rilevanza ta' dawn ir-riżultati għall-bniedem mhumiex magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate
Sorbitol (E420)
Polysorbate 20
Glacial acetic acid
Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġihallat ma' prodotti mediċinali oħrajn, b'mod partikolari ma' soluzzjonijiet ta' sodium chloride.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-friġġ (2°C-8°C).

Stimufend jista' jiġi espost għat-temperatura ambjentali tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) għal perjodu wieħed massimu ta' 72 siegħa. Stimufend li jithalla f' temperatura ambjentali tal-kamra għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġi mid-dawl.

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

Siringa mimlija għal-lest (ħġieg ta' Tip I) b'tapp tal-lastiku u labra tal-azzar b'tarka awtomatika għal-labra.

It-tapp tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih gomma naturali (derivat tal-latex) (ara sezzjoni 4.4).

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
Daqs tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest f'ippakkjar f'folja.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Qabel ma tintuża, is-soluzzjoni ta' Stimufend għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal frak. Għandha tiġi injettata biss soluzzjoni li tkun ċara u mingħajr kulur.

Taħlit eċċessiv jista' jakkumula l-pegfilgrastim, u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Ħalli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel tuża s-siringa.

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

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
161352 Bad Homburg II-Ġermanja
II-Ġermanja

8. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1632/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI 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 HTIĠIJIET OHRA
TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIKUR U EFFIKAĊI
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Ltd
Belasis Avenue
Billingham TS23 1LH
Ir-Renju Unit

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
L-Awstrija

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

Prodott mediċinali li jingħata b'ricetta ristretta tat-tbib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ara sezzjoni 4.2).

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

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

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

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

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

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) responsabbli għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza ddettaljati 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 sinjifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

Stimufend 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
pegfilgrastim

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg pegfilgrastim f' 0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Siringa 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu taħt il-ġilda.
Sabiex jintuża darba biss.

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. TWISSIJ(A/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita li thallat b'mod vigoruż.
M'għandekx tuża jekk is-sigill ikun imkisser jew nieqes.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
161352 Bad Homburg v.d. Hoehe
Il-Ġermanja

12. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1632/001

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTTI>

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Stimufend

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 STRIXXI

PAKKETT TA' FOLJA GHAL SIRINGA B'TARKA TAL-LABRA AWTOMTIKA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Stimufend 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. OHRAJN

Użu għal taħt il-ġilda
0.6 mL
Siringa 1 ta' doża unika mimlija għal-lest



EU/1/22/1632/001

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR LI JMISSU MAL-
PRODOTT**

TIKKETTA TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Stimufend 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim
Taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT<

LOT

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

0.6 mL

6. OHRAJN

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Stimufend 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest pegfilgrastim

▼ Dan il-medicina hija sugġetta 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 tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Stimufend u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Stimufend
3. Kif għandek tuża Stimufend
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Stimufend
6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Stimufend u għal xiex jintuża

Stimufend fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Pegfilgrastim hija proteina prodotta bit-teknoloġija minn batterja li tissejjaħ *E.coli*. Hija tappartjeni għal grupp ta' proteini msejjaħ ċitokini, u hija simili hafna għal proteina naturali (fattur li jstimula l-kolonja tal-granulociti) prodotta mill-ġisem tiegħek.

Stimufend jintuża biex inaqqas iż-żmien ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem) u s-seħħ ta' newtopenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem bid-deni) li jistgħu jiġu kkaġunati bl-użu ta' kimoterapija ċitotossika (medicini li jeqerdu malajr ċelluli li jkunu qed jiżviluppaw). Iċ-ċelluli bojod tad-demem huma importanti peress li jistgħu jgħinu lil ġismek jiġġieled l-infezzjoni. Dawn iċ-ċelluli huma sensitivi hafna għall-effetti ta' kimoterapija li jistgħu jikkaġunaw l-għadd ta' dawn iċ-ċelluli li jonqsu f'ġismek. Jekk iċ-ċelluli bojod tad-demem jaqgħu għal livell baxx jista' ma jkunx hemm biżżejjed biex jiġġieldu l-batterji u inti jista' jkollok riskju ogħla ta' infezzjoni.

It-tabib tiegħek qed jagħtik Stimufend biex jinkorragixxi l-mudullun tiegħek (parti mill-għadma li tagħmel iċ-ċelluli bojod) biex jipproduci aktar ċelluli bojod biex jgħinu lil ġismek jiġġieled l-infezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Stimufend

Tużax Stimufend

- jekk inti allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Stimufend:

- jekk tesperjenza reazzjoni allergika li tinkludi dgħifija, waqgħa fil-pressure tad-demm, diffikulta bex tiehu n-nifs, nefha fil-wieċ (anafilassi), ħmura u nefha, raxx tal-gilda u partijiet tal-gilda li jinhakku.
 - jekk għandek allergija għal-latex. L-għatu tal-labra fis-siringa mimlija għal-lest fiha derivat tal-latex li tista' tikkaguna reazzjonijiet allergiċi severi.
 - jekk tesperjenza sogħla, deni u għandek diffikulta bex tiehu n-nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome Akut ta' Distress Respiratorju (ARDS).
 - jekk għandek kwalunkwe wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha jew fewgħa, li tista' tkun assoċjata mal-tbattil awrinarju inqas frekwenti, diffikulta bex tiehu n-nifs, nefha addominali u thossok mimli u sensazzjoni ġenerali ta' għeja.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni li tissejjaħ "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari" li tikkaguna d-demm sabiex inixxi mill-važi tad-demm għal go ġismek. Ara sezzjoni 4.
 - jekk ikollok uġiġħ addominali fil-parti ta' fuq jew fir-ras tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema bil-milsa tiegħek (splenomegalija).
 - jekk riċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pnewmonja), fluwidu fil-pulmun (edema Pulmonari), infjammazzjoni tal-pulmun (mard tal-pulmun interstizzjali) jew x-ray tas-sider abnormali (infiltazzjoni tal-pulmun).
 - jekk inti konxju ta' tibdil fl-għadd ta' ċelloli tad-demm (pe. Żieda fiċ-ċelloli bojod tad-demm jew anemija) jew tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini tad-demm, li jnaqqas il-kapaċità li d-demm tiegħek jembolizza (tromboċitopenija). It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorak aktar mill-qrib.
 - jekk għandek anemija tas-sickle cell. It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jissorvelja l-kundizzjoni tiegħek aktar mill-viċin.
 - Jekk għandek pazjent bil-kanċer tas-sider jew kanċer tal-pulmun, Stimufend f'kombinazzjoni ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni għandu mnejn iżid ir-riskju tiegħek għal kundizzjoni prekanċera tad-demm li tissejjaħ sindrome majelodisplastika (MDS, myelodysplastic syndrome) jew kanċer tad-demm li jissejjaħ lewkimja majelojda akuta (AML, acute myeloid leukaemia). Is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, deni u tbengil faċilment jew emorraġija.
- jekk għandek sinjali li jitfaċċaw f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew urtikarja, nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, l-ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, nifsijiet qosra, tħarhir jew diffikulta bex tiehu n-nifsdawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- jekk għandek sinjali ta' infjammazzjoni tal-aorta (il-važ tad-demm li jittrasporta demm mill-qalb għall-kumplement tal-ġisem), dan ġie rapportat rarament f'pazjenti bil-kanċer u donaturi f'saħħithom. Dawn is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġħ addominali, uġiġħ fid-dahar u żieda fil-markaturi tal-infjammazzjoni. Għid lit-tabin jekk tesperjenza dawk is-sintomi.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja d-demm u l-awrina tiegħek b'mod regolari peress li Stimufend jista' jagħmel ħsara lill-filtri gol-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).

Reazzjonijiet tal-gilda severi (sindrome ta' Stevens-Johnson) ġew rapportati bl-użu ta' pegfilgrastim. Waqqaf l-użu ta' pegfilgrastim u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinduna b'xi sintomi deskritti f'sezzjoni 4.

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa kanċer tad-demm. Jekk tiżviluppa jew probabbli li tiżviluppa kanċer tad-demm, inti m'għandekx tuża Stimufend, għajr meta jingħataw struzzjonijiet mit-tabib tiegħek.

Nuqqas ta' rispons ghal pegfilgrastim

Jekk tesperjenza nuqqas ta' rispons jew tonqos milli żżomm rispons bit-trattament ta' pegfilgrastim, it-tabib tiegħek ser jistharreġ ir-raġunijiet għaliex, li jinkludu jekk żviluppajtx antikorpi li jinnewtralizzaw l-attività ta' pegfilgrastim.

Mediċini oħra u Stimufend

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina. Stimufend ma ġiex ippruvat fuq nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- tqila;
- taħseb li tista' tkun tqila; jew
- qed tippjana li jkollok tarbija.

Jekk tinqabad tqila waqt li qed tiehu Stimufend, jekk jogħġbok informa t-tabib tiegħek.

Sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx istruzzjonijiet mod ieħor, inti għandek twaqqaf it-treddigh jekk qed tuża Stimufend.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stimufend m'għandux jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Stimufend fih sorbitol (E420) u sodium acetate

Din il-mediċina fiha 30 mg sorbitol f'kull doża ta' 6 mg li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL.

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri huwa essenzjalment 'hieles mis-sodju'.

3. Kif taħžen Stimufend

Stimufend huwa għall-użu minn adulti li jkunu għalqu t-18-il sena.

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Aċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' injezzjoni ta' 6 mg taħt il-ġilda permezz ta' siringa mimlija għal-lest u għandha tingħata tal-anqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija tiegħek fi tmiem kull ċiklu ta' kimoterapija.

Sabiex tinjetta Stimufend inti stess

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkun aktar konvenjenti għalik jekk tinjetta Stimufend inti stess. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jurik kif tinjetta lilek innifsek. Tipprovax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx imharreġ biex tagħmel hekk.

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

M'għandekx thallat Stimufend b'mod vigoruż peress li dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tuża aktar Stimufend milli suppost

Jekk tuża aktar Stimufend milli suppost għandek tikkuntattja lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tinjetta Stimufend

Jekk qed tinjetta lilek innifsek u nsejt tiehu xi doża tieghek ta' Stimufend, ikkontattja lit-tabib tieghek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:

- nefha jew fewġa, li tista' tkun assoċjata mal-tbattil awrinarju inqas frekwenti, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha addominali u thossok mimli u sensazzjoni generali ta' għeja. Dawn is-sintomi generalment jiżviluppaw malajr.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni mhux komuni (li tista' taffettwa 1 f'100 persuna) li tissejjaħ "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari", li tikkawża d-demm biex inixxi mill-važi żgħar tad-demm għal go ġismek u tehtieg attenzjoni medika urgenti.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10)

- uġiġh fl-għadam. It-tabib tieghek ser jgħidlek x'għandek tiehu biex itaffi l-uġiġh fl-għadam.
- tqalligh u uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10)

- uġiġh is-sit t'injezzjoni.
- uġiġh generali fil-ġogi u l-muskoli.
- bidliet żgħar jistgħu jseħhu fid-demm tieghek, imma dawn jiġu osservati b'testijiet tad-demm ta' rutina. L-għadd tač-ċelloli bojod tad-demm tieghek jistgħu jogħlew għal perjodu ta' żmien qasir. L-għadd ta' plejtlits jista' jsir baxx li jista' jirriżulta fi tbengil.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100):

- reazzjonijiet tat-tip allergiku, li jinkludu ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet mġhollija fuq il-ġilda li jikluk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, li jinkludu anafilassi (dgħufija, waqgħa fil-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wiċċ).
- il-milsa tikber fid-daqs.
- tiċrit tal-milsa. Xi każijiet ta' tiċrit tal-milsa kienu fatali. Huwa importanti li tikkuntattja t-tabib tieghek minnufih jekk tesperjenza uġiġh fil-parti ta' fuq in-naħa tax-xellug taž-žaqq jew uġiġh fl-ispalla tax-xellug peress li dan jista' jkun marbut ma' problema fil-milsa tieghek.
- problemi bin-nifs. Jekk għandek is-sogħla, id-deni jew diffikultà biex tiehu n-nifs, jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek.
- Is-sindrome ta' Sweet (griehi ta' lewn l-għanbaqar, mġhollija u bl-uġiġh fl-appendiċi u xi kultant fil-wiċċ u l-għonq bid-deni) seħhew imma xi fatturi oħra jistgħu jilgħabu parti.
- vaskulite tal-ġilda (infjammazzjoni tal-važi tad-demm fil-ġilda)
- ħsara lil filtri ċekjknin ġewwa l-kliwi tieghek (glomerulonefrite)
- ħmura fis-sit t'injezzjoni.
- sogħla bid-demm (emoptisi)
- Disturbi tad-demm (sindrome majelodisplastika [MDS, myelodysplastic syndrome]) jew lewkimja mijelojdi akuta [AML, acute myeloid leukaemia]).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000):

- Infjammazzjoni tal-aorta (il-vaż kbir li jittrasporta demm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.
- emorraġija mill-pulmun (emorraġija pulmonari).
- Is-sindrome ta' Stevens-Johnson, li jista' jidher bħala bersall hamrani jew dbabar ċirkolari ta' spiss b' nuffata ċentrali fit-tronk, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, il-grizmejn, l-imnieher u l-għajnejn u jistgħu jkunu preċeduti bid-deni u sintomi bħal tal-influwenza. Waqqaf l-użu ta' Stimufend jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih. Ara wkoll sezzjoni 2.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Stimufend

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tas-siringa wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Aħžen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Stimufend jista' jiġi espost għat-temperatura ambjentali tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) għal perjodu wiehed massimu ta' 72 siegħa. Stimufend li jithalla f' temperatura ambjentali tal-kamra għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema. Għal kull mistoqsija dwar il-ħażna, staqsi lit-tabib, l-infermier jew spiżjar tiegħek.

Tagħmlux fil-friza.

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

M'għandekx tuża din il-medicina jekk tinduna li hi m'ajpra jew hemm il-frak fiha.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drenaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu jipproteġu l-ambjent.

6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Stimufend

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

Kif jidher Stimufend u l-kontenut tal-pakkett

Stimufend hija soluzzjoni ċara, u mingħajr kulur għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 mL). Kull pakkett fih siringa 1 tal-ħġieġ ta' mimlija għal-lest b'labra tal-azzar mwahħla u b'tapp għal-labra.

Is-siringa mimlija għal-lest hija pprovduta b'tarka awtomatika għal-labra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
161352 Bad Homburg v.d. Hoehe
Il-Ġermanja

Manifattur

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
L-Awstrija

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

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

Struzzjonijiet dwar l-użu ta' Stimufend (pegfilgrastim)

Siringa mimlija għal-lest ta' doża waħda għall-injezzjoni taht il-ġilda.

Importanti:

Aqra l-fuljett tal-pakkett għal tagħrif importanti li tehtieg li tkun taf dwar Stimufend qabel ma tuża dawn l-istruzzjonijiet għall-użu b' Stimufend.

Qabel ma tuża siringa mimlija għal-lest ta' Stimufend, aqra din l-informazzjoni importanti.

Kif tahzen is-siringi mimlijin għal-lest ta' Stimufend:

- Ahzen Stimufend fil-frigġ f' temperatura ta' bejn 2°C sa 8°C.
- **Tagħmlux fil-friża.**
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna originali sabiex tippoteġi mid-dawl.
- Armi kull Stimufend li tkun thalla fit-temperatura tal-ambjent tal-kamra, mhux 'il fuq minn temperatura ta' 30°C, għal aktar minn 72 siegħa.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest ta' Stimufend fejn ma tintlahaqx mit-tfal.

Kif tuża s-siringa mimlija għal-lest:

- Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta Stimufend sakemm jew inti jew il-caregiver tiegħek ikunu rċevew taħriġ mill-professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- M'għandekx tinjetta Stimufend lil tfal.
- Doża ta' inqas minn 6 mg/0.6 mL ma tistax tigi mkejla b' mod preċiż b' siringa mimlija għal-lest ta' Stimufend.
- **M'għandekx** tuża siringa mimlija għal-lest wara d-data ta' skadenza ta' fuq it-tikketta għax tista' twassal għall-mard.
- **M'għandekx** thallat is-siringa mimlija għal-lest.
- **M'għandekx** tneħhi t-tapp tal-labra minn fuq is-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta.
- **M'għandekx** tuża s-siringa mimlija għal-lest jekk il-kartuna tkun miftuħa jew bil-ħsara.
- **M'għandekx** tuża s-siringa mimlija għal-lest jekk tkun waqgħet fuq wiċċ iebs. Is-siringa mimlija għal-lest tista' tinkiser anke jekk ma tistax tara l-ksur. Uża siringa mimlija għal-lest.
- **M'għandekx** tuża Stimufend li tkun tqegħdet fil-friża jew thalliet fid-dawl tax-xemx diretta.
- L-ghatu tal-labra fis-siringa mimlija għal-lest fiha gomma naturali xotta (latex). Ghid lil professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk il-latex jagħmlek allergiku. M'għandekx tagħti Stimufend permezz ta' siringa mimlija għal-lest jekk ikollok allergiji bil-latex.
- Is-siringa mimlija għal-lest ta' Stimufend għandha tarka ċara għal-labra u tkopri l-labra wara li l-injezzjoni tkun intemmet.
- **M'għandekx** tipprova tattiva t-tarka ċara tal-labra qabel l-injezzjoni.
- **M'għandekx** tinserixxi s-swaba ġol-fetha tat-tarka ċara tal-labra għax il-labra għandha mnejn tikkagunalek ġrieħi.
- **M'għandekx** tipprova terġa' tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Stimufend għax tista' tikkaguna infezzjoni.

Sejjah lill-Professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

Stadju 1: Illesti ghall-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni injection

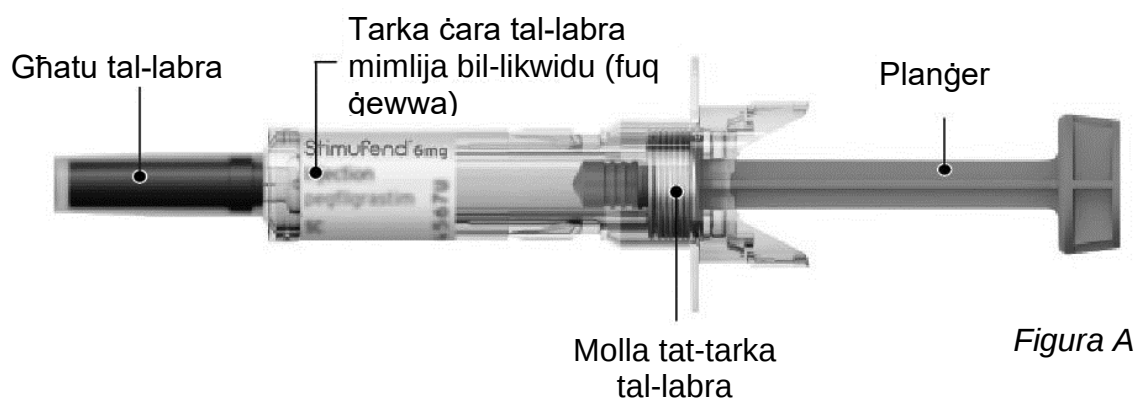


Figura A

Wara li tlesti l-injezzjoni (Tarka tal-labra ċara llokkjata f'potha)

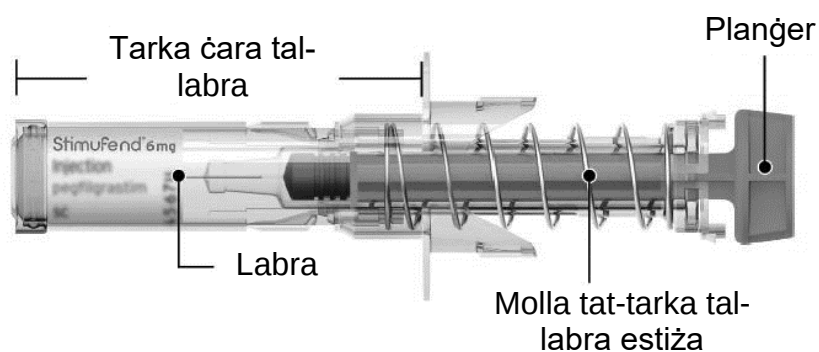


Figura B

1.1 Hejji l-materjal tieghek

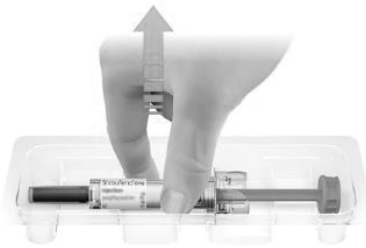
- Ipprepara wiċċ nadif u ċatt, bħal mejda jew wiċċ ta' bank f'żona mixgħula tajjeb.

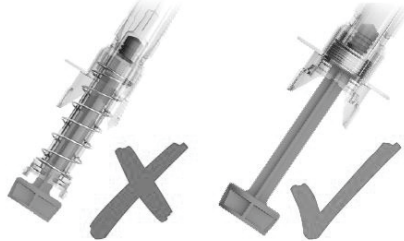
- Ser ikollok bżonn ukoll (mhux inkluzi) (Stampa Ċ)
 - kuxxinett 1 tal-alkoħol
 - ballun tat-tajjar jew garza, u
 - reċipjent fejn tarmi x-xfafar



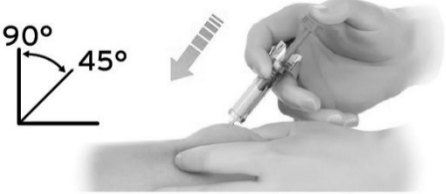
Stampa Ċ

- Nehhi l-kartuna minn ġol-frigġ.
- Ohroġ it-trej tal-plastik issigillat minn mal-kartuna.
- Poġġi s-siringa fit-trej tal-plastik issigillata tagħha fuq wiċċ ċatt u nadif.

Halli s-siringa fit-trej tal-plastik issigillat tagħha u hallieha tilhaq it-temperatura ambjentali tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni (Stampa D). L-injezzjoni tal-medicina kiesha jista' jkun bl-uġigh.	 <i>Stampa D</i>
M'ghandekx issaħħan is-siringa b'xi mod, bħal ġo microwave, ilma sħun, jew dawl tax-xemx dirett.	
M'ghandekx tneħhi l-ġhatu tal-labra meta qed thalli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra.	
Stadju 2: Aħsel idejk	
2.1 Aħsel idejk	
- Aħsel idejk sew bl-ilma u s-sapun u xxotthom sew b'xugaman nadif (Stampa E). - L-ilbies tal-ingwanti ma jissostittwix l-htieġa li taħsel idejk.	 <i>Stampa E</i>
Stadju 3: Iċċekkja s-siringa tiegħek	
3.1 Nehhi s-siringa mimlija għal-lest minn ġot-trej tal-plastik issigillat	
Qaxxar is-sigill minn ġot-trej tal-plastik issigillat.	
Qiegħed żewġt iswaba fuq kull naħa, fin-nofs tat-tarka ċara tal-labra. Iġbed is-siringa mimlija għal-lest dritt 'il fuq u barra mit-trej (Stampa F). M'ghandekx taqbad is-siringa mimlija għal-lest mill-plaġer. Jew l-ġhatu tal-labra. Meta tagħmel hekk tista' tagħmel ħsara lis-siringa jew tattiva t-tarka ċara tal-labra.	 <i>Stampa F</i>
3.2 Iċċekkja s-siringa tiegħek	
Iċċekkja li s-siringa mimlija għal-lest, it-tarka ċara tal-labra u l-ġhatu tal-labra ma jkollhomx xxaq jew xi ħsara (Stampa G).	 <i>Stampa G</i>

Iċċekkja li l-ġhatu tal-labra ikun imwahnal b'mod sikur (Stampa H).	 Stampa H
Iċċekkja li l-molla tat-tarka tal-labra mhix estiża (Stampa I).	 Stampa I
M'għandekx tuża s-siringa mimlija għal-lest jekk turi xi sinjali ta' hsara. Jekk ikun il-każ, armi s-siringa fir-reċipjent tal-ixfatar (ara Stadju 6) u kkuntattja lill-professjonista tal-kura tas-saħħa jew l-ispiżjar tiegħek minnufih.	
3.3 Iċċekkja l-likwidu	
Iċċekkja l-likwidu minn ġot-tieqa ċara tat-tikketta biex tagħmel taċċerta li l-mediċina hija ċara, mingħajr kulur, u hielsa minn partiċelli u frak (Stampa J).	 Stampa J
M'għandekx tuża s-siringa mimlija għal-lest jekk il-mediċina tkun mċajpra jew ikkulurita jew jekk ikollha l-partiċelli jew frak fiha. Jekk ikun il-każ, armi s-siringa fir-reċipjent tal-ixfatar (ara Stadju 6) u kkuntattja lill-professjonista tal-kura tas-saħħa jew l-ispiżjar tiegħek minnufih.	
3.4 Iċċekkja t-tikketta	
Iċċekkja t-tikketta fuq is-siringa biex taċċerta li:	
- L-isem fuq it-tikketta jgħid Stimufend (Stampa K). - Li d-data ta' skadenza ma tkunx għaddiet (Stampa L). - Il-qawwa tad-doża hi 6 mg/0.6 mL.	 Stampa K

M'ghandekx tuża s-siringa mimlija għal-lest jekk: • L-isem fuq it-tikketta mhux Stimufend. • Id-data ta' skadenza fuq it-tikketta tkun għaddiet. • Il-qawwa tad-doża mhix 6 mg/0.6 mL.	 <i>Stampa L</i>
Jekk ikun il-każ, armi s-siringa fir-reċipjent tal-ixfatar (ara Stadju 6) u kkuntattja lill-professjonista tal-kura tas-saħħa jew l-ispiżjar tiegħek minnufih.	
Stadju 4: Ipprepara biex tinjetta	
4.1 Aghżel sit tal-injezzjoni (Stampa M)	
Tista' tuża: • Il-parti ta' fuq tal-koxxa, jew • Il-parti tal-istonku (l-addome ta' taħt) ħlief għal 5 cm lil hinn miż-żokra.	 <i>Stampa M</i>
• Jekk qed tinjetta fuq xi hadd, tista' tuża l-parti ta' wara tad-driegħ jew l-partijiet ta' barra ta' fuq tal-warrani (Stampa N). • Injetta biss fis-siti murija.	 <i>Stampa N</i>
M'ghandekx tinjetta f'żona li tkun maħsusa (tenera), imbenġla, ħamra, iebsa, b'ċikatriċi jew fejn ikollok stretch marks jew tatwaġġi.	
M'ghandekx tinjetta minn ġol-ħwejjegħ.	
4.2 Naddaf is-sit t'injezzjoni	
• Ixxotta l-ġilda tas-sit tal-injezzjoni tiegħek b'kuxxinett tal-alkoħol biex tnaddafha (Stampa O). Ħalli l-ġilda tinxef. M'ghandekx tmiss is-sit t'injezzjoni qabel tinjetta.	 <i>Stampa O</i>
Stadju 5: Injetta l-mediċina	
5.1 Nehhi l-ghatu tal-labra	

• Żomm is-siringa mit-tarka ċara tal-labra. • Uża l-id l-oħra biex tneħhi l-ġhatu billi tgholli l-ġhatu minnha (Stampa P). • Armi l-ġhatu tal-labra ġor-reċipjent tal-ixfatar.	 <i>Stampa P</i>
M'għandekx tmiss il-labra jew thalliha tmiss xi wiċċ wara t-tneħhija tal-ġhatu tal-labra.	
5.2 Oqros il-ġilda	
• Oqros bil-mod il-ġilda madwar il-parti fejn qed tippjana li tinjetta (mingħajr ma tgħafas jew tmiss iż-żona mnaddfa) biex tevita li tinjetta ġol-muskolu (Stampa Q).	 <i>Stampa Q</i>
5.3 Dahhal il-labra	
• Żomm is-siringa fl-id l-oħra bħal-lapes. • Malajr dahhal il-labra ġol-ġilda f'angolu ta' 45 sa 90 grad (Stampa R).	 <i>Stampa R</i>
5.4 Injetta	
• Uża l-behem tiegħek biex timbotta l-plaġer 'l isfel biex tinjetta d-doża sħiħa (Stampa S).	 <i>Stampa S</i>
• Il-plaġer irid jitniżżel kollu 'l isfel sabiex jiġi aċċertat li d-doża kollha tkun ġiet injettata (Stampa T). • Żomm is-siringa sew mingħajr ma' ċcaqlaqha.	 <i>Stampa T</i>
M'għandekx tneħhi l-labra minn mal-ġilda meta l-plaġer tilhaq it-tmiem.	
5.5 Spiċċa l-injezzjoni	

Bil-mod irrilaxxa l-behem 'il fuq. Dan ser jippermetti l-labra titla' 'l fuq got-tarka ċara tal-labra u tgħatti l-labra kollha (Stampa U).	 Stampa U
Importanti: Sejjah lill-professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek jew l-ispizjar minnufih jekk: - m'injettajt id-doża kollha jew - it-tarka ċara tal-labra ma tattivax wara l-injezzjoni shiħa. L-injezzjoni ta' ammont inkorrett ta' mediċina tista' twassal għal ferriment bl-istikka tal-labra.	
M'għandekx terġa' tuża siringa f'każ ta' injezzjoni parzjali.	
M'għandekx terġa' tgħatti mill-ġdid il-labra peress li tista' tikkaguna ferriment bl-istikka tal-labra.	
Jekk ikun hemm demm jew likwidu fis-sit tal-injezzjoni, bil-mod aghfas ballun tal-qoton jew garza fuq il-ġilda (Stampa V). Jekk trid tista' tuża faxxa adeżiva jekk ikun meħtieġ.	 Stampa V
M'għandekx toghrok is-sit t'injezzjoni.	
Stadju 6: Armi s-siringa mimlija għal-lest tiegħek	
6.1 Poġġi s-siringi mimlijin għal-lest użati f'reċipjenti tal-ixfatar għar-rimi minnufih wara li tuża (Stampa W). M'għandekx tarmi (teħles) minn siringi mimlijin għal-lest mal-iskart domestiku.	 Stampa W
- Jekk m'għandekx reċipjent tal-ixfatar, tista' tuża reċipjent domestiku li hu: - magħmul minn plastik robust; - kapaċi jingħalaq issikkat b'għatu reżistenti għat-titqib; mingħajr ma'l-ixfatar ikunu kapaċi johorġu barra, - ikun wieqaf u stabbli waqt l-użu. - ma jitnixxix minnu u - ikun tikkettat sew biex iwissi dwar skart perikoluż għor-reċipjent.	
Meta r-reċipjent tar-rimi tal-ixfatar ikun kważi mtela, ikun jeħtieġ li inti ssegwi l-linji gwida tal-komunità għal rimi kif suppost tar-reċipjent tal-ixfatar. Jista' jkun hemm liġijiet lokali dwar kif għandek tarmi labar u siringi użati.	
M'għandekx tarmi r-reċipjent tar-rimi tal-ixfatar użati mal-iskart domestiku tiegħek għajr meta l-linji gwida komunitarji tiegħek jippermettu dan.	
M'għandekx tirriċikla r-reċipjent tar-rimi tal-ixfatar użati tiegħek.	