

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa soġġett 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 rrapportati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

*Is-sustanza attiva hija konjugat kovalenti ta' filgrastim magħmul f' ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA ma' polyethylene glycol (PEG).

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

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

Eċċipjent b'effett maġġur

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mg sorbitol

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Mhux rakkomandata bidla fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, inkluż dawk b'mard tal-kliewi fl-ahhar stadju.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pegfilgrastim huwa injettat taht il-ġilda.

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Sabiex titjieb it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bioloġiċi, l-isem tal-kummerċ tal-prodott li jingħata għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar.

Data klinika limitata tissuġġerixxi li l-effett fuq il-ħin biex tirkupra minn newtopenija severa f'pazjenti li reġġet qabidhom lewkimja majelojda akuta (*acute myeloid leukaemia*) mill-ġdid, huwa komparabbli bejn dawk li ngħataw pegfilgrastim u dawk li ngħataw filgrastim (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, l-effetti fit-tul ta' pegfilgrastim għad ma ġewx stabbiliti f'lewkimja majelojda akuta; għalhekk dan għandu jintuża b'attenzjoni f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

G-CSF jista' jippromwovi it-tkabbir ta' ċelluli majelojdi *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

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

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ghoti ta' pegfilgrastim ma' ċitogenetiċi t(15;17) f'pazjenti taht il-55 sena li reġġet qabidhom AML mill-ġdid, għadhom ma ġewx determinati s'issa.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx investigati f'pazjenti li qed jirċievu doża għolja ta' kimoterapija. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża biex tiżdied id-doża ta' kimoterapija ċitotossika għal aktar mil-limiti stabbiliti ta' dożaġġ.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim għall-mobilizzazzjoni taċ-ċelluli progenituri tad-demem f'pazjenti jew f'donaturi f'saħħithom ma ġewx evalwati b'mod xieraq.

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

Reazzjonijiet avversi pulmonari

Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun, b'mod partikulari pulmonite tal-interstizju, ġew irrappurtati wara l-ghoti ta' G-CSF. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati fil-pulmun jew pulmonite jista' jkollhom riskju oġġla (ara sezzjoni 4.8).

Bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati fil-pulmun, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' żieda fl-għadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-Sindrome ta' Tbatija Respiratorja Akuta (ARDS - *Acute*

Respiratory Distress Syndrome). F'ċirkostanzi bħal dawn pegfilgrastim għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandu jingħata trattament addattat (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite giet irrappurtata f'pazjenti li jkunu qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Generalment, avvenimenti ta' glomerulonefrite għaddew wara tnaqqis fid-doża jew twaqqif ta' filgrastim u pegfilgrastim. Monitoraġġ tal-awrina fil-laboratorju huwa rakkomandat.

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari gie irrappurtat wara għoti ta' G-CSF u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemija, edima u emokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu trattament sintomatiku standard, li jista' jinkludi hteġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Aortite

Aortite giet irrappurtata wara għoti ta' G-CSF f'pazjenti b'saħħithom u pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi li esperjenzaw dawn il-pazjenti kienu jinkludu deni, uġiġħ ta' żaqq, telqa, uġiġħ fid-dahar u żieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u għadd ta' ċelluli bojod tad-demmi). Fil-parti l-kbira tal-każijiet l-aortite kienet iddijanostikata permezz ta' skan CT u generalment ghebet wara l-irtirar ta' G-CSF. (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tkabbir tal-milsa (splenomagilja) u ftuq tal-milsa

Wara l-għoti ta' pegfilgrastim, kienu rrappurtati każijiet generalment mhux komuni mingħajr sintomi ta' tkabbir tal-milsa, u każijiet mhux komuni ta' ftuq tal-milsa, fosthom ftit każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni (per eżempju b'eżaminazzjoni klinika, b'eżami ultrasoniku). Dijanjosi ta' ftuq tal-milsa mifqughha għandha tkun ikkunsidrata f'pazjenti li jirrapurtaw uġiġħ addominali fin-naha ta' fuq tax-xellug jew fit-tarf tal-ispalla.

Tromboċitopenija u anemija

Trattament b'pegfilgrastim wahdu ma jeskludix tromboċitopenija u anemija minhabba li tinżamm id-doża shiħa ta' kimoterapija majelosoppressiva li-iskeda preskritta. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ regolari tal-għadd ta' plejtlits u l-ematokrit. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tingħata sustanza kimoterapewtika wahda jew tahlita ta' sustanzi kimoterapewtiċi li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenija severa.

Anemija taċ-ċellula b'forma ta' mingel

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

Lewkoċitosi

Għadd ta' ċelluli bojod tad-demmi (WBC - *white blood cell*) ta' $100 \times 10^9/l$ jew aktar ġew osservati f'inqas minn 1% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu pegfilgrastim. Ma kien irrappurtati l-ebda avvenimenti avversi attribwiti direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żieda taċ-ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-għoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' din il-medicina. Konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal għal lewkoċitosi, għadd ta' WBC għandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk wara t-tnaqqis mistenni, l-għadd ta' lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/l$, din il-medicina għandha titwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi, li sehħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim. Waqqaf pegfilgrastim b'mod permanenti f'pazjenti li jkollhom sensittività eċċessiva klinikament sinifikanti. Tagħtix pegfilgrastim lil pazjenti bi storja ta' sensittività eċċessiva għal pegfilgrastim jew filgastrim. Jekk

issegħ reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi gronet.

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

Bħal b'kull proteina terapewtika oħra, hemm potenzjal ta' immunogeniċità. Rati ta' produzzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgrastim huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jorbtu jseħhu kif mistenni bil-bijoloġiċi kollha; iżda fil-preżent ma' ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti.

Eċċipjenti

Pegfilgrastim fih sorbitol. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI) m'għandhomx jiehdu/jingħataw dan il-prodott mediċinali.

Pegfilgrastim fih anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri 'essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Minhabba s-sensittività potenzjali għal kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, pegfilgrastim għandu jingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi-provi kliniċi, pegfilgrastim ingħata b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma' ġiex evalwat f'pazjenti bl-użu ta' pegfilgrastim flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fuq l-annimali, l-ghoti ta' pegfilgrastim flimkien ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew anti-metaboliti oħra intwera li jżid il-majelosoppressjoni.

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

Il-potenzjal ta' interazzjoni ma' lithium, li wkoll jippromwovi ir-reħa ta' newtrofili, ma' ġiex investigat speċifikament. M'hemm l-ebda 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' majelosoppressjoni ittardjata eż., nitrosoureas.

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). UDENYCA mhux rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li ma' jkunux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

M'hemmx informazzjoni suffiċjenti dwar l-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim/metaboliti fil-halib tas-sider tal-bniedem, u riskju għat-trabi ta' twelid/trabi ma' jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx it-terapija b'UDENYCA, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

UDENYCA 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 ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu uġigh fl-għadam (komuni ħafna) u uġigh muskolu-skelettriku (komuni). Uġigh fl-għadam ġeneralment kien ħafif sa moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti seta' jiġi kkontrollat b'mediċini komuni kontra l-uġigh.

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensittività eċċessiva, inkluż raxx tal-ġilda, urtikarja, angioedema, qtugħ ta' nifs, eritema, fwawar u pressjoni baxxa seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim (mhux komuni). Reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi jistgħu jseħħu f'pazjenti li jirċievu pegfilgrastim (mhux komuni) (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Tnixxija tal-Kapillari, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk it-trattament ikun ittardjat, ġie irrappurtat bħala mhux komuni f'pazjenti bil-kanċer waqt il-kimoterapija wara l-ġhoti ta' G-CSFs; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taht.

Aortite [frekwenza rari] (ara sezzjoni 4.4).

Tkabbir tal-milsa, ġeneralment mingħajr sintomi, isseħħ b'rata mhux komuni.

Ftuq tal-milsa inkluż xi każijiet fatali huwa rrappurtat b'rata mhux komuni wara l-ġhoti ta' pegfilgrastim (ara sezzjoni 4.4).

Kienu rrappurtati reazzjonijiet avversi mhux komuni relatati mal-pulmun, fosthom pulmonite tal-interstizju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrozi fil-pulmun. B'mod mhux komuni, każijiet irrizultaw f'insuffiċjenza respiratorja jew Sindrome ta' Diffikultà Respiratorja Akuta (ARDS), li jistgħu jkunu fatali (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet iżolati ta' kriżi taċ-ċellula forma ta' mingel kienu rrappurtati f'pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' mingel jew bil-marda taċ-ċellula forma ta' mingel (mhux komuni f'pazjenti biċ-ċellula forma ta' mingel) (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Id-data fit-tabella t'hawn taht tiddekrivi reazzjonijiet avversi rrappurtati minn provi kliniċi u minn rappurtar spontanju. Ir-reazzjonijiet avversi huma klassifikati taht intestatura ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma jistax jiġi previst mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi				
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ Lewkoċitosi ¹	Kriżi taċ-ċellula forma ta' mingel ² ; Tkabbir tal-milsa ² Ftug tal-milsa ²		
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva; Anafilassi		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żidiet fil-uric acid		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras ¹				
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ¹	Aortite	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut ² ; Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun (pulmonite tal-interstizzju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrosi fil-pulmun) Haemoptysis	Emorragija Pulmonari ²	
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligh ¹				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta bid-deni) ^{1,2} ; Vaskulite fil-ġilda ^{1,2}	Sindrome ta' Stevens-Johnson	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fl-ghadam	Ugħigh muskolu-skelettriku (majalgja, artralġja, ugħigh fl-estremittajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh muskolu-skelettriku, ugħigh fl-ghonq)			
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja			Glomerulonefrite ²		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ¹ Ugħigh fis-sider li mhux mill-qalb	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ²		
Investigazzjonijiet			Żidiet f'lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ ; Żidiet temporanji fl-LFTs għal ALT jew AST ¹		

¹ Ara sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taht.

² Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq izda ma kienetx osservata fi provi kliniċi randomised u kkontrollati f'adulti. Il-kategorija ta' frekwenza kienet stmata minn kalkolu statistiku bbażat fuq 1,576 pazjent li kienu qed jirċievu pegfilgrastim f'disa' provi kliniċi randomised

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Kienu rrapportati każijiet mhux komuni tas-sindrome ta' Sweet, għalkemm f'xi każijiet tumuri ematoloġiċi malinni eżistenti minn qabel setgħu affettwaw.

F'pazjenti trattati b'pegfilgrastim kienu rrapportati każijiet mhux komuni ta' avvenimenti ta' vaskulite fil-ġilda. Il-mekkaniżmu ta' vaskulite f'pazjenti li kienu qed jirċievu pegfilgrastim mhux magħruf.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inkluż eritema fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni) kif ukoll uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (komuni) seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' lewkoċitosi (Għadd ta' Ċelluli bojod tad-Demm [WBC - *White Blood Count*] > 100 x 10⁹/L) (ara sezzjoni 4.4).

Židiet ħfief sa moderati li jerġgħu lura għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, fil-uric acid u f'alkaline phosphatase kienu osservati b'mod mhux komuni; židiet ħfief sa moderati li jerġgħu lura għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, f'lactate dehydrogenase, kienu osservati b'mod mhux komuni f'pazjenti li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika.

Tqalligħ u uġiġħ ta' ras kienu osservati b'mod komuni ħafna f'pazjenti li kienu qed jingħataw kimoterapija.

Židiet mhux komuni fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs - *liver function tests*) għal ALT (alanine aminotransferase jew AST f'aspartate aminotransferase), ġew osservati f'pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jerġgħu lura għal-linja bażi.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara it-tqejjid fis-suq blu-żu ta' G-CSF. Dawn ġeneralment seħħew f'pazjenti b'mard malinn avanzat, sepsis, li jiehdu prodotti mediċinali multipli tal-kimoterapija jew għaddejjin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hija limitata. Kienet osservata frekwenza oġġla ta' reazzjonijiet avversi serji fi tfal żgħar b'età ta' 0-5 snin (92%) meta mqabbla ma' tfal akbar b'età ta' 6-11 u 12-21 sena rispettivament (80% u 67%) u ma' adulti. L-aktar reazzjoni avversa komuni rrapportata kienet uġiġħ fl-għadam (ara sezzjoni 5.1 u 5.2).

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jigu 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 imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Il- G-CSF uman huwa glikoproteina li tirregola il-produzzjoni u r-reġa ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa magħmul minn G-CSF rikombinanti uman (r-met-Hu-G-CSF) marbut b'rabta kovalenti ma' molekola waħda ta' polyethylene glycol (PEG) ta' 20 kd. Pegfilgrastim huwa forma ta' filgrastim li jdum aktar fil-ġisem minhabba li t-tneħħija mill-kliewi hija mnaqqsa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom modi ta' azzjoni identiċi, u jikkawżaw żieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demem periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet minuri fil-monoċiti u/jew fil-limfoċiti. Bhal fil-każ ta' filgrastim, in-newtrofili li jiġu magħmula b'rispons għal pegfilgrastim juru funzjonijiet normali jew miżjuda kif intwera minn testijiet dwar il-funzjoni kimotattika u fagoċitika. Bhal fil-każ ta' fatturi ta' tkabbir ematopoetiku oħra, G-CSF wera kwalitajiet stimulant *in vitro* fuq ċelluli tal-endotelju uman. G-CSF jista' jippromovi t-tkabbir *in vitro* ta' ċelluli majelojdi, inklużi ċelluli malinni, u effetti simili jistgħu jidhru wkoll fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

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

Fi studju double-blind, ikkontrollat bil-placebo, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ġie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtropenija bid-deni wara l-għoti ta' kors ta' kimoterapija assoċjat ma' rata ta' newtropenija bid-deni ta' 10-20% (docetaxel 100 mg/m² kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u ghoxrin pazjent kienu randomised biex jirċievu doża waħda ta' pegfilgrastim jew placebo bejn wieħed u ieħor 24 siegħa (it-Tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtropenija bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti randomised biex jirċievu pegfilgrastim meta mqabbla ma' daww li rċewu placebo (1% versus 17%, p < 0.001). L-inċidenza ta' dhul l-isptar u l-użu ta' sustanzi IV kontra l-infezzjonijiet assoċjati ma' dijanjosi klinika ta' newtropenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (1% versus 14%, p < 0.001; u 2% versus 10%, p < 0.001).

Fi studju żgħir (n = 83), ta' Fażi II, randomised u double-blind f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija għal lewkimja majelojde akuta *de novo*, pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) kien imqabbel ma' filgrastim, mogħtija waqt kimoterapija ta' induzzjoni. Il-hin medju biex wieħed jirkupra minn newtropenija severa ġie stmat bħala 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Ir-riżultat fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

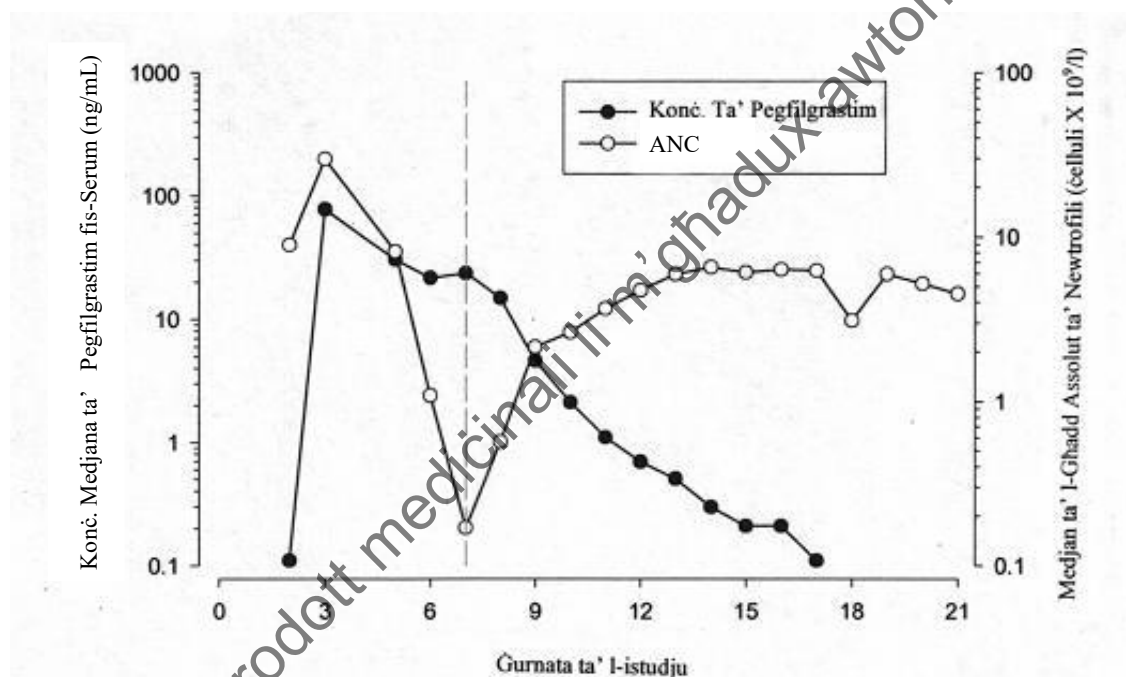
Fi studju b'aktar minn ċentru wieħed, randomised, open-label ta' fażi II (n = 37) fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li kienu qed jirċievu 100 µg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VADriaC/IE), kien osservat tul itwal ta' newtropenija severa (newtrofili < 0.5 x 10⁹) fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (8.9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età

ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7 ijiem, rispettivament) u ma' adulti. Barra dan kienet osservata incidenza oghla ta' newtopenija bid-deni fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (75%) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (70% u 33%, rispettivament) u ma' adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara doża waħda ta' pegfilgrastim taħt il-ġilda, l-ogħla konċentrazzjoni ta' pegfilgrastim fis-serum tintlaħaq minn 16 sa 120 siegħa wara d-dożaġġ u l-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' pegfilgrastim jinżammu tul il-perjodu ta' newtopenija wara kimoterapija majelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim mhux lineari mad-doża; u t-tneħħija ta' pegfilgrastim mis-serum tonqos hekk kif tizzied id-doża. Jidher li pegfilgrastim jiġi mneħħi l-biċċa l-kbira permezz ta' tneħħija medjata minn newtrofili, li tiġi saturata f' doži oghla. Konsistenti ma' mekkaniżmu ta' tneħħija li jirregola lilu nnifsu, il-konċentrazzjoni ta' pegfilgrastim fis-serum tonqos b'heffa kbira malli jibdeu jirpiljaw in-newtrofili (ara figura 1).

Figura 1. Profil tal-konċentrazzjoni medjana ta' pegfilgrastim fis-serum u l-għadd assolut ta' newtrofili (ANC - Absolute Neutrophil Count) f'pazjenti ttrattati b'kimoterapija wara injezzjoni waħda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkaniżmu ta' tneħħija medjata minn newtrofili, il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim mhux mistennija li tiġi effettwata minn indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Fi studju *open label* ta' doża waħda (n = 31), diversi stadji ta' indeboliment tal-kliewi, inkluż marda tal-kliewi tal-aħħar stadju, ma kellhom l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim.

Anzjani

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

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim kienet studjata f'37 pazjent pedjatriku b'sarkoma, li rċevew 100 µg /kg pegfilgrastim wara li temmew kimoterapija VAdriaC/IE. Il-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin) kellu esponiment medju oghla għal pegfilgrastim (AUC) ($\pm$ Standard Deviation) (47.9 ± 22.5 µg · siegħa/ml) minn tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (22.0 ± 13.1 µg · hr/ml u 29.3 ± 23.2 µg · siegħa/ml, rispettivament) (ara sezzjoni 5.1). Bl-eċċezzjoni tal-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin), l-AUC medja f'individwi pedjatriki deheret simili għal dik ta' pazjenti adulti b'kanċer tas-sider ta' fażi II-IV

ta' riskju għoli li kienu qed jirċievu 100 µg /kg pegfilgrastim wara li temmew doxorubicin/docetaxel (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku miġbur minn studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn dozi ripetuti, wera l-effetti farmakologiċi mistennija fosthom żidiet fl-għadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojda fil-mudullun, ematopoesi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-frieh ta' firien tqal li ngħataw pegfilgrastim taht il-ġilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien tal-embriju) b'dozi kumulattivi bejn wiehied u ieħor 4 darbiet id-doża rakkomandat għall-bniedem, li ma dehrux meta fniek tqal ġew esposti għad-doża rakkomandata fil-bniedem. Fi studji fuq il-firien, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mis-sekonda. Studji fil-frien indikaw li l-hila riproduttiva, fertilità, ċikl oestrous, granet bejn it-tqabbil u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza fil-ġuf ma ġewx affettwati minn Pegfilgrastim mogħti taht il-ġilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bniedem mhux magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate trihydrate (għal aġġustament pH)
Acetic acid (għal aġġustament pH)
Sorbitol (E420)
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

2 snin.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

UDENYCA jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għal perjodu wiehied ta' massimu ta' 72 siegħa. Meta jkun thalla f'temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza. L-esponiment bi żball għal temperatura ta' friza għal perjodu wiehied ta' inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax hażin l-istabilità ta' pegfilgrastim.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (bitapp tal-lastiku miksi bi bromobutyl u labra tal-azzar li ma jissaddadx bi protezzjoni tal-labra awtomatika.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqs tal-pakkett: Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest, bi protezzjoni tal-labra awtomatika bil-folja f'kontenitur tal-plastik.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-għoti, is-soluzzjoni pegfilgrastim għandha tiġi spezzjonata viżwalment għall-frak. Għandha tiġi injettata biss soluzzjoni li tkun ċara u bla kulur.

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura ambjentali qabel ma 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

ERA Consulting GmbH
Lange Strasse 70
29664 Walsrode
Il-Ġermanja.
Tel: +49 (0) 5161 9890 0
Fax: +49 (0) 5161 9890 18
E-mail: EUAgent@eraconsulting.com

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

EU/1/18/1303/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Settembru 2018

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/>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURTAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDICINALI**

A. MANIFATTURTAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

KBI Biopharma, Inc.
2500 Central Avenue
Boulder
Colorado
80301
L-ISTATI UNITI

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

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen Co. Meath, K32 YD60
L-Irlanda

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 Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà 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 agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

• **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat 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).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETAR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

UDENYCA 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni mimlija għal-lest
pegfilgrastim

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 ml ta' soluzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (0.6 ml).

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba bi protezzjoni tal-labra awtomatika

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' tuża/timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.
Għal użu taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-pakkett ta' barra, sabiex tilqa' 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

ERA Consulting GmbH
Lange Strasse 70
29664 Walsrode
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1303/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

UDENYCA

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku se jkun inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TIKKETTA TAL-PJANĊA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

ERA Consulting GmbH
Lange Strasse 70
29664 Walsrode
Il-Ġermanja

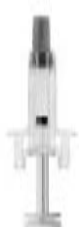
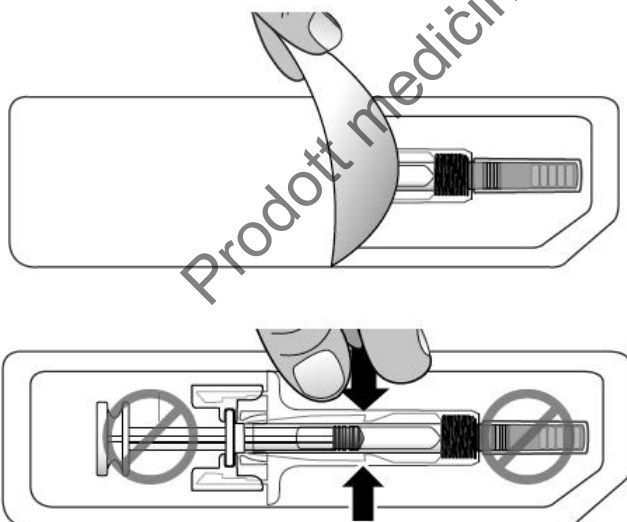
3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN



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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

UDENYCA 6 mg
pegfilgrastim
SC

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

ERA, GMBH – IL-ĠERMANJA

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa soġġett 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-ispizjar 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 kellew lit-tabib, lill-ispizjar 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'inhum UDENYCA u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża UDENYCA
3. Kif għandek tuża UDENYCA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen UDENYCA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum UDENYCA u għalxiex jintuza

UDENYCA fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula permezz tal-bijoteknoloġija f'batterja msejja *E. Coli* segwit b'konjugazzjoni bi polyethylene glycol (PEG). Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejja ċitokini. Il-parti tal-proteina hija simili ħafna għal proteina naturali magħmula mill-ġisem tiegħek stess.

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża UDENYCA

Tużax UDENYCA

- jekk inti allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża UDENYCA:

- jekk inti jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wiċċ (anafilassi) , ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda hakk fil-ġilda.
- jekk tesperjenza sogħla, deni u diffikultà biex tiehu nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*)
- jekk għandek xi wieħed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni ta l-effetti sekondarji li ġejjin :
 - nefha jew thossok mimli, li jistgħu jkunu assoċjati ma li jgħaddi l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tiehu nifs, nefha addominali u thossok mimli , u sensazzjoni ġenerali ta' gheja.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni msejja "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħir fil-ġisem tiegħek. Ara sezzjoni 4.

- jekk inti jkollok uġiġh fuq in-naħa tax-xellug ta fuq tal-addome jew uġiġh fit-tarf tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milsa tiegħek (splenomegalija)
- jekk inti reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pnewmonja), fluwidu fil-pulmuni (edima pulmonari) , infjammazzjoni tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun), jew x-ray mhux normali tas-sider (infiltrazzjoni fil-pulmun)
- jekk inti konxju ta' xi għadd taċ-ċelluli tad-demm mibdula (eż. zieda fiċ-ċelluli bojod tad-demm jew anemija) jew għadd ta' plejtlits fid-demm imnaqqas, li jnaqqas il-bila tad-demm tiegħek biex jagħqad (trombocitopenija). It-tabib tiegħek tista' jkun jixtieq li tissorveljak aktar mill-qrib
- jekk inti għandek anemija taċ-ċellula sickle. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib
- jekk inti għandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharħir jew diffikultà biex tiehu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira li għorri id-demm mill-qalb għall-ġisem) rari ġiet irrapportata f'pazienti bil-kanċer u donaturi b'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh ta' żaqq, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza dawn is-sintomi

It-tabib tiegħek se jiċċekkja id-demm u l-awrina b'mod regolari peress li UDENYCA jista' tagħmel ħsara lill-filtri ċekjkna għewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).

Reazzjonijiet severi tal-ġilda (sindrome ta' Stevens-Johnson) ġew irrappurtati bl-użu ta' UDENYCA. Ieqaf uża UDENYCA u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk inti tinnota kwalunkwe wieħed mis-sintomi deskritti fis-sezzjoni 4.

Int għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa kanċers tad-demm. Jekk tiżviluppa jew għandek ċans li tiżviluppa kanċers tad-demm, m'għandekx tuża UDENYCA, sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

Jekk ikollok telf ta' rispons jew tnaqqis fir-rispons bi trattament ta' pegfilgrastim, it-tabib tiegħek se jinvestiga r-raġunijiet għaliex, inkluż jekk żviluppajtx antikorpi li jinnewtralizzaw l-attività ta' pegfilgrastim.

Mediċini oħra u UDENYCA

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

Tqala u treddiġh

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

- inti tqila
- taħseb li inti tqila
- qed tippjana biex ikollok tarbija

Jekk toħroġ tqila waqt trattament b'UDENYCA, jekk jgħoġbok informa lit-tabib tiegħek.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

UDENYCA fih sorbitol (E420) u sodium acetate.

UDENYCA fih sorbitol (tip ta' zokkor). Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti (jew il-wild tiegħek) għandkom intolleranza għal xi zokkrijiet jew jekk ġejt iddijanostikata b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI), disturb ġenetiku rari fejn il-persuna ma tkissirx il-fructose, kellek lit-tabib tiegħek qabel inti (jew il-wild tiegħek) tiehu jew tirċievi din il-medicina.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża UDENYCA

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

Dejjem għandek tiehu UDENYCA skont il-parir eżatt tat-tabib. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża

Id-doża li ssoltu tingħata hija injezzjoni taħt il-gilda ta' 6 mg bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest. Għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija.

Thawwadx UDENYCA bis-saħħa għaliex dan jista' jeffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tinjetta UDENYCA inti stess

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta UDENYCA inti stess. It-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mghallem kif.

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

Jekk tuża UDENYCA aktar milli suppost

Jekk tuża UDENYCA aktar milli suppost, għandek tgħarraf lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tinjetta UDENYCA

Jekk insejt id-dożata' UDENYCA, għandek kellek lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

- nefha jew tpaħpih, li jistgħu jkunu assoċjati ma' mogħdija inqas frekwenti tal-awrina, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha addominali u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni mhux komuni li tissejjaħ "sindrome ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f' ġisemek u tehtieg attenzjoni medika urgenti.

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

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

Effetti sekondarji komuni (jista' jaffetwa sa pazjent wiehed minn kull 10 persuni):

- uġiġh fil-post tal-injezzjoni
- uġiġh ġenerali u uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli
- xi tibdiliet jistgħu jseħħu fid-demm tiegħek, iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta' testijiet tad-demm ta' rutina. Ghadd ta' ċelluli bojod tad-demm jista' joghla għal perjodu qasir ta' żmien. L-ghadd ta' plejtlits tiegħek jista' jitbaxxa li jista' jwassal għal tbengil.

Effetti sekondarji mhux komuni (jista' jaffetwa sa pazjent wiehed minn kull 100 persuna):

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

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa pazjent wiehed minn kull 1,000 persuna)

- Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira li ġgorr id-demm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2
- Fsada mill-pulmun (emorragija pulmonari)
- Sindrome ta' Stevens-Johnson, li tista' tidher bħala rqajja' ċirkulari ħomor li jixbhu l-bersalli, hafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-torso, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-halq, il-grizmejn, l-immieher, il-ġenitali u l-ghajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influenza. Ieqaf uża UDENYCA jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen UDENYCA

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

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

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

Tista' toħroġ UDENYCA mill-frigġ u żżommu f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għal mhux aktar minn 72 siegħa. La darba s-siringa tkun tneħhiet mill-frigġ u tkun laħqet temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għandha tintuża fi żmien 72 siegħa jew tintrema.

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

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

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li hija imdardra jew jekk tara xi frak ġo fiha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra.

X'fih UDENYCA

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

Kif jidher UDENYCA u l-kontenut tal-pakkett

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

Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest tal-ħġieġ ma' labra tal-azzar li ma jissaddadx imwahnha u għatu tal-labra.

Is-siringi jiġu pprovduti bi protezzjoni awtomatika tal-labra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

ERA Consulting GmbH
Lange Strasse 70
29664 Walsrode
Il-Ġermanja
Tel: +49 (0) 5161 9890 0
Fax: +49 (0) 5161 9890 18
E-mail: EUAgent@eraconsulting.com

Manifattur

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen Co. Meath, K32 YD60
L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi ohrajn ta' informazzjoni

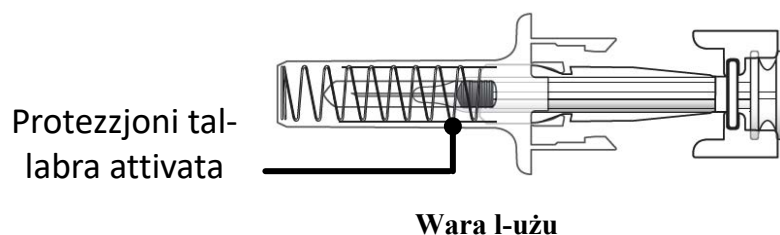
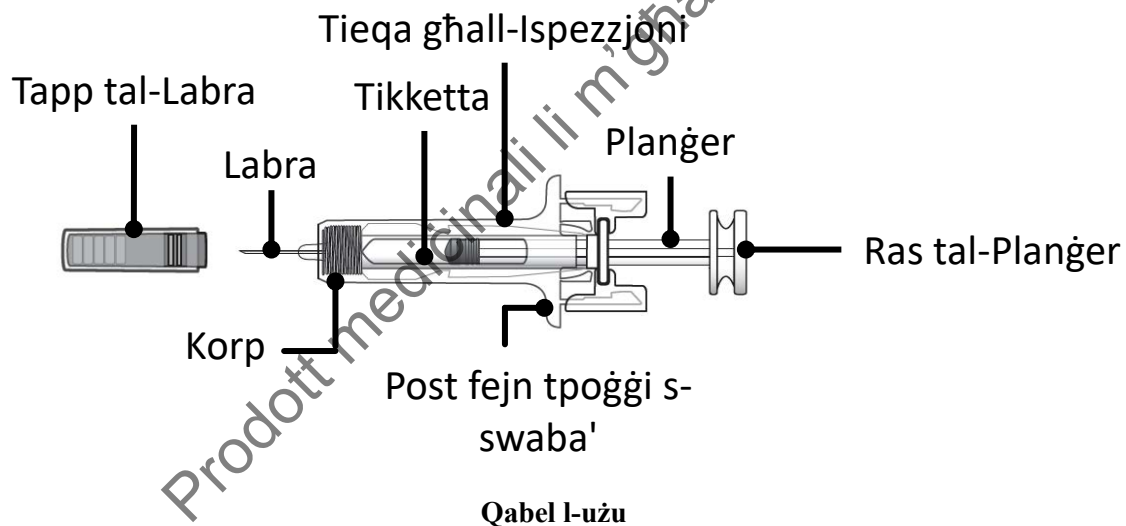
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

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

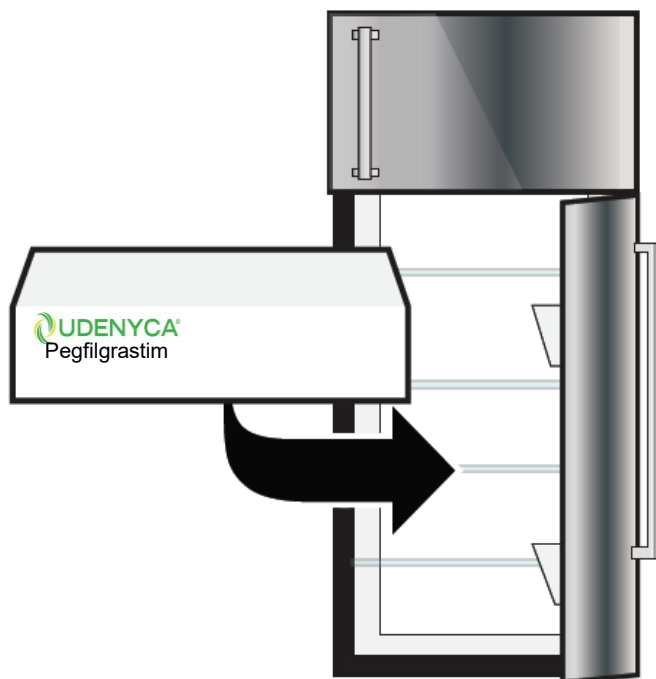
Dwar din is-siringa mimlija għal-lest bi protezzjoni awtomatika tal-labra

- Huwa importanti li inti taqra l-istruzzjonijiet qabel tuża s-siringabiex tifhem kif għandek tagħti l-injezzjoni.
- Din il-medicina tigi bħala siringa bi protezzjoni mimlija għal-lest li tinfexx darba li fiha doża waħda. Is-siringa għandha tintrema wara li tingħata l-injezzjoni.
- Is-siringa għandha protezzjoni awtomatika tal-labra li tgħatti l-labra wara li tingħata l-medicina u li hija mahsuba biex tipprevjeni t-tingiża bil-labra.



Informazzjoni dwar il-hżin

- Ahżen is-siringi mimlijin għal-lest fil-frigġ bejn 2° sa 8° C fil-pakkett originali tagħhom.



TIFFRIŻAX jew **THAWWADX** is-siringa mimlija għal-lest. Jekk tkun iffriżata, halliha tinhall fil-frigġ qabel ma tagħti l-injezzjoni. Armi s-siringa jekk tkun iffriżata aktar minn darba.

- Ahżen is-siringa mimlija għal-lest fil-pakkett originali tagħha biex tipproteġiha mid-dawl sakemm tkun lest biex tużaha.

TUŻAX is-siringa mimlija għal-lest jekk din thalliet barra fit-temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa.

THAWWADX is-siringa mimlija għal-lest. Jekk thawwad is-siringa mimlija għal-lest b'mod vigoruż, is-soluzzjoni tista' tidher bir-ragħwa u m'għandhiex tintuża.

TUŻAX din il-medicina jekk inti:

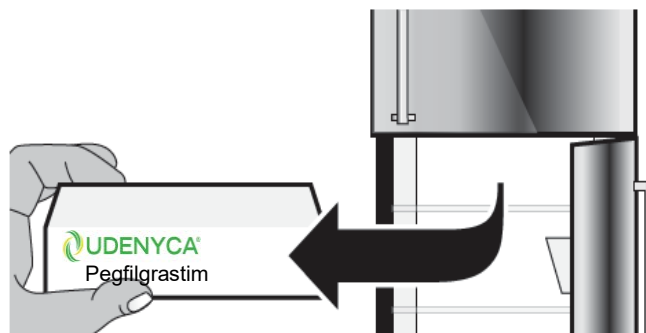
- Allergiku għal pegfilgrastim jew xi sustanzi tiegħu.

Preparazzjoni għall-injezzjoni

1 Nehhi l- pakkett mill-frigġ u ċċekkja d-data ta' skadenza.

A: Nehhi l- pakkett mill-frigġ u ċċekkja d-data ta' skadenza stampata fuq il-pakkett. (ara Figura 1).

TUŻAX is-siringa jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.



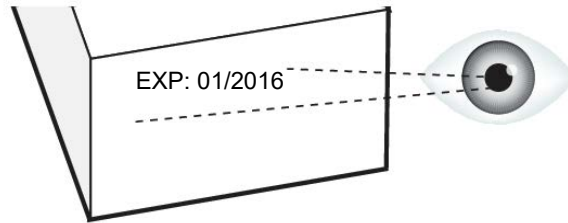


FIGURA 1

B: Iftah il-pakkett u nehhi l-panċa ssiġillata tas-siringa (ara Figura 2).

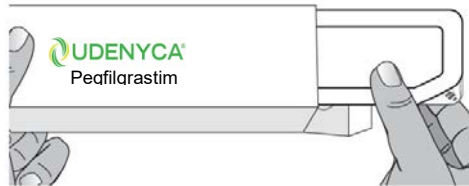


FIGURA 2

2 Halli l-medicina tilhaq temperatura ambjentali u iġbor il-provvisti.

A: Poġġi l-panċa ssiġillata tas-siringa fuq superficje ċatt u nadif u halliha toqghod f'temperatura ambjentali mill-inqas 30 minuta (ara Figura 3).



FIGURA 3

TIPPROVAX issaħħan is-siringa bi kwalunkwe mod ieħor, bħal microwave, ilma sħun, jew dawl tax-xemx dirett.

B: Iġbor il-provvisti li ġejjin (ara Figura 4).

Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu



Tajjara



Pad tal-alkohol



FIGURA 4

3 Aħsel idejk u nehhi s-siringa mill-pjanċa.

A: Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma sħun (ara Figura 5).



FIGURA 5

B: Nehhi s-siringa mill-pjanċa ssiġġillata kif ġej: qaxxar l-għatu mill-pjanċa, nehhi s-siringa billi taqbad il-korp tas-siringa min-nofs (ara Figura 6).

TAQBADX is-siringa mill-plaġer, mir-ras tal-plaġer, jew mit-tapp tal-labra.

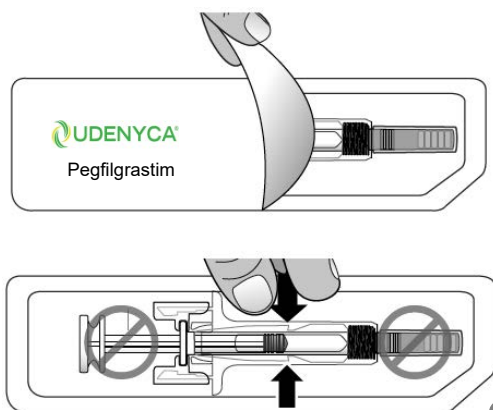


FIGURA 6

4 Spezzjona s-siringa u s-soluzzjoni.

Iċċekkja s-soluzzjoni permezz tat-tieqa għall-ispezzjoni. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara u bla kulur. Huwa normali li tara buzzieqa waħda jew aktar b'żieqa tal-arja fis-siringa. Mhix meħtieġa t-tneħħija tal-arja (ara Figura 7).

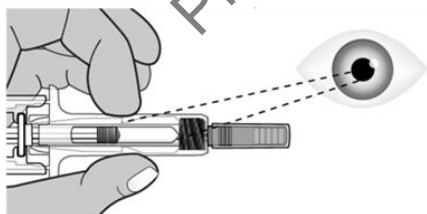


FIGURA 7

TUŻAX is-siringa jekk is-soluzzjoni tibdel il-kulur jew tkun imċajpra.

TUŻAX is-siringa jekk is-soluzzjoni jkun fiha għoqod, tqarqiċ, jew partikoli.

TUŻAX is-siringa jekk tkun tidher użata jew bil-ħsara.

Aghżel u naddaf is-sit tal-injezzjoni

5 Aghżel is-sit tal-injezzjoni.

Is-siti tal-injezzjoni rakkomandati għal injezzjoni taħt il-gilda huma:

- Addome (minbarra 2 pulzieri mad-dawra taż-żokra)
- Koxox
- Fuq wara tal-Idejn
- Warrani

(ara Figura 8)

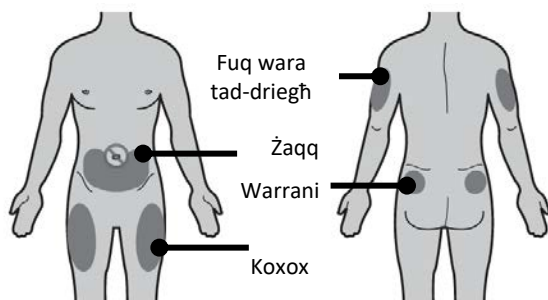


FIGURA 8

TINJETTAX fuq tbajja', ċikatriċijiet, xehwiet, jew partijiet fejn il-gilda hija tenera, imbengla, hamra jew iebsa.

6 Naddaf is-sit tal-injezzjoni.

Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi swab bl-alkoħol (ara Figura 9)



FIGURA 9

Injetta d-doża

7 Nehhi t-tapp tal-labra.

Nehhi t-tapp tal-labra mill-ewwel (ara Figura 10).

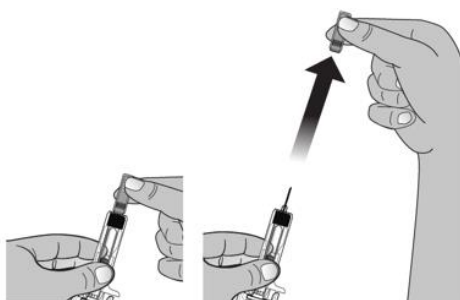


FIGURA 10

TERĠAX tpoġgi t-tapp fis-siringa.

TUŻAX is-siringa mimlija għal-lest jekk din tkun waqgħet bit-tapp tal-labra mneħhi.

8 Pożizzjoni tas-swaba'.

Aqbad is-siringa bhallikieku qed taqbad dart (eżatt taht il-post fejn tpoġġi s-swaba') bis-saba' l-kbir u l-werrej (ara Figura 11).

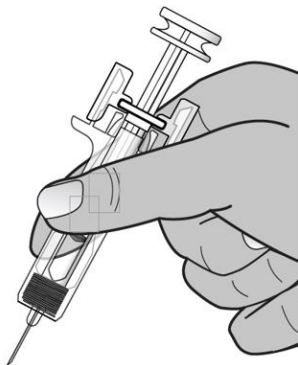


FIGURA 11

TMISSX il-plaġer jew TAQBADX is-siringa 'l fuq minn fejn tpoġġi s-swaba'.

9 Oqros il-ġilda u dahhal il-labra.

A: Uża idek l-oħra biex toqros il-ġilda bil-mod madwar is-sit tal-injezzjoni (ara Figura 12).

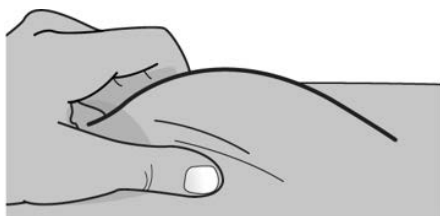


FIGURA 12

B: Dahhal il-labra fil-parti maqrusa tal-ġilda f'angolu ta' 45 sa 90 grad (ara Figura 13)

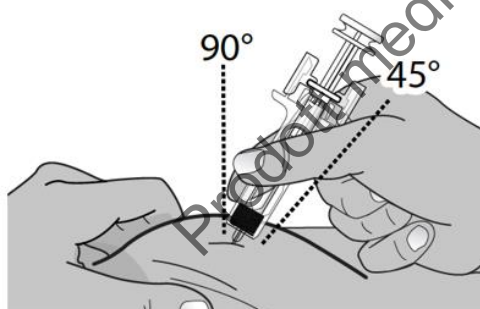


FIGURA 13

TMISSX ir-ras tal-plaġer waqt li tkun qed iddahhal is-siringa fil-ġilda.

C: Wara li ddahhal il-labra kollha, irhi l-ġilda maqrusa u uża idek l-oħra biex tistabbilizza n-naħa t'isfel tas-siringa.

Imbagħad ċaqlaq idek l-oħra f'pożizzjoni ta' injezzjoni bis-saba' l-kbir fuq ir-ras tal-plaġer (ara Figura 14).

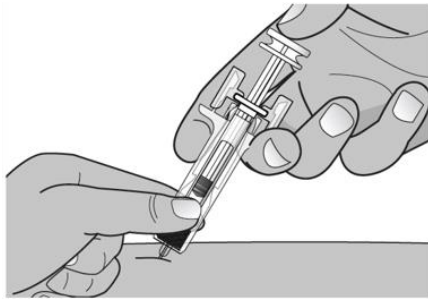


FIGURA 14

10 Aghfas ir-ras tal-plaġer 'l isfel biex tagħti d-doża.

A: Bis-saba' l-kbir, aghfas ir-ras tal-plaġer bil-mod u b'mod kostanti 'l isfel sakemm ma jkunx jista' jinżel aktar. Dan jiżgura li tkun haġt id-doża kollha (ara Figura 15).

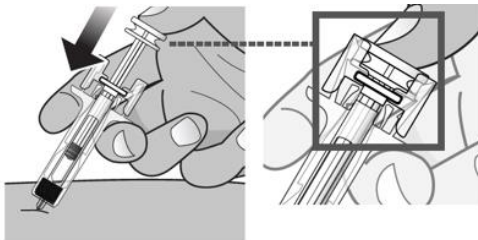


FIGURA 15

B: Waqt li l-labra tkun għadha għewwa, mexxi s-saba' l-kbir lura bil-mod biex il-plaġer tkun tista' titla' 'l fuq. B'hekk il-labra tingħbed lura u jiżgura li tkun għewwa l-korp tas-siringa. Imbagħad neħhi s-siringa mis-sit tal-injezzjoni (ara Figura 16).

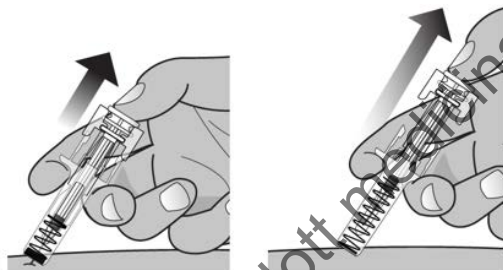


FIGURA 16

C: Jekk tara xi qtar tad-demem fis-sit tal-injezzjoni, ittrattaha billi tagħfas b'tajjara jew b'garża fuq is-sit, skont kif ikun meħtieġ.

11 Armi s-siringa u kkura s-sit tal-injezzjoni.

Eżatt wara l-injezzjoni, armi s-siringa użata f'kontenitur tar-rimi apposta għal affarijiet bil-ponta (ara Figura 17).



FIGURA 17

TARMIX labar u siringi separati fiż-żibel tad-dar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal pegfilgrastim, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Tliet każijiet irrappurtati juru relazzjoni każwali bejn ir-reazzjoni avversa għall-medicina (ADR) is-sindrome ta' Stevens-Johnson u pegfilgrastim. In-numru ta' każijiet huwa żgħir, iżda minhabba s-serjetà tal-ADR, il-PRAC jirrakkomanda li l-Informazzjoni tal-Prodott għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal pegfilgrastim is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom pegfilgrastim huwa favorevoli sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati