

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan se 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 tirrapporta reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vivlipeg 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 il-proteina biss**.

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

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

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mg sorbitol (E-420) (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis fid-dewmien tan-newtrogenija u fl-inċidenza ta' newtrogenija bid-deni f'pazjenti adulti ttrattati b'kimoterapija ċitotossika għal tumor 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.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

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

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-ebrakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Vivlipeg huwa injettat taħt 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 elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

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

Pazjenti b'lewkimja majelodje jew sindromi majelodisplastiki

Data klinika limitata tissuggerixxi li l-effett fuq il-hin biex tirkupra minn newtropenija severa f'pazjenti b'lewkimja majelodje akuta (AML – *acute myeloid leukaemia*) *de novo*, 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'AML; għalhekk dan għandu jintużab'attenzjoni f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Il-fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti (G-CSF) jista' jippromwovi it-tkabbir ta' ċelluli majelodji *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati fuq xi ċelluli mhux majelodji *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx investigati f'pazjenti b'sindrom majelodisplastika, lewkimja majelogenika kronika, u f'pazjenti b'AML sekondarja; għalhekk, dan m'għandux jintuża f'pazjenti b'hal dawn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta d-dijanjozi ta' tibdil taċ- ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelodje kronika minn dawk ta' AML.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ġhoti ta' pegfilgrastim ma' ċitogenetiċi t(15;17) f'pazjenti taħt il-55 sena li reġgħet qabidhom AML *de novo*, għadhom ma ġewx determinati s'issa.

Ġenerali

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

Avvenimenti avversi pulmonari

Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun, b'mod partikulari pulmonite tal-interstizju, ġew irrappurtati wara l-ġhoti 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 jistgħukunu 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 ġiet irrappurtata f'pazjenti li jkunu qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Ġeneralment, 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 ġie rrapportat wara għoti ta' G-CSF u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemija, edima u emokonċentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu trattament simptomatiku standard, li jista' jinkludi htieġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Tkabbir tal-milsa u qsim tal-milsa

Wara l-ġhoti ta' pegfilgrastim, kienu rrapportati każijiet ġeneralment mingħajr sintomi ta' tkabbir tal-milsa, u każijiet ta' milsa mifqughha, 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' milsa mifqughha għandha tkun ikkunsidrata f'pazjenti b'uġiġħ addominali fin-naħa ta' fuq tax-xellug jew fit-tarf tal-ispalla.

Tromboċitopenija u anemija

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

Sindrome majelodisplastika u lewkimja majelojde 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' (AML) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun (ara sezzjoni 4.8).

Immonitorja l-pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun għal sinjali u sintomi ta' MDS/AML.

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 joqgħodu 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 joqgħodu attenti għall-assoċjazzjoni possibbli bejn dan il-prodott mediċinali u t-tkabbir tal-milsa u kriżi vaso-okklusiva.

Lewkoċitosi

Għadd ta' ċelluli bojod tad-dem (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 irrappurtat l-ebda avveniment avvers attribwit direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żieda taċ-ċelluli bojod tad-dem hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-ghoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' dan il-prodott mediċinali.

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 $50 \times 10^9/L$, dan il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf 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 isseħħ reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi granet.

Sindrome ta' Stevens-Johnson

Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġiet 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 jseħħu kif mistenni bil-bijoloġiċi kollha; iżda fil-preżent ma ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti.

Aortite

L-aortite ġiet irrappurtata wara l-ghoti ta' G-CSF f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is- sintomi li hassew kienu jinkludu deni, uġiġħ fl-addome, telqa, uġiġħ fid-dahar u

zieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u għadd ta' ċelloli bojod tad-demmm). Fil-parti l-kbira tal-każijiet l-aortite kienet iddijanostikata permezz ta' skan CT u ġeneralment għaddiet wara l-irtirar ta' G-CSF. Ara sezzjoni 4.8.

Twissijiet oħra

Ma għewx evalwati b'mod xieraq is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim għall-mobilizzazzjoni taċ- ċelluli proġenituri tad-demmm f'pazjenti jew f'donaturi f'saħħithom.

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

Eċċipjenti

Sorbitol

Dan il-prodott mediċinali fih 30 mg ta' sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL. 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.

Polysorbate 20

Din il-mediċina fiha 0.024 mg ta' polysorbate 20 f'kull siringa mimlija minn qabel ta' 6mg/0.6 mL li hija ekwivalenti għal 0.04 mg/mL. Il-polisorbati jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergija magħrufa.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri essenzjalment 'hielsa 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-għoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi provi kliniċi, pegfilgrastim ingħata b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma għiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' pegfilgrastim flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fuq l-annimali, l-għoti ta' pegfilgrastim flimkien ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew antimetaboliti oħra ntweru li jżid il-majelosoppressjoni.

Fi provi kliniċi ma għewx 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 għiex investigat speċifikament. M'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' ħsara.

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

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjonijiet jew il-metaboliżmu, madankollu, provi kliniċi ma ndikawx 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 5.3). Pegfilgrastim mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin- nisa li jistgħu joħorġu tqal u li mhumie x jużaw kontraċettivi.

Treddigh

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

Fertilità

Pegfilgrastim ma affettwax il-ħila riproduttiva jew il-fertilità fil-ġrieden irġiel jew nisa b'dożi kumulattivi ta' kull ġimgħa ta' madwar 6 sa 9 darbiet oġġla 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

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 ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu uġiġh fl-għadam (komuni hafna $[\geq 1/10]$) u uġiġh muskolu-skeletriku (komuni $[\geq 1/100$ sa $< 1/10]$). Uġiġh fl-għadam ġeneralment kien hafif sa moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti seta' jiġi kkontrollat b'mediċini komuni kontra l-uġiġh.

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensitività eċċessiva, inkluż raxx tal-ġilda, urtikarja, anġioedima, qtugħ ta' nifs, eritema, fwawar u pressjoni baxxa sehhew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim (mhux komuni $[\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100]$). Reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi jistgħu jsehħu 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 ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti bil-kanċer waqt il-kimoterapija wara l-ġhoti ta' G-CSF; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taht.

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

Milsa mifqughha inkluż xi każijiet fatali hija rrappurtata 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 irriżultaw f'insuffiċjenza respiratorja jew 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 tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Id-data fit-tabella t'hawn taht tiddeskrivi reazzjonijiet avversi rrappurtati minn provi kliniċi u minn rappurtar spontanju. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

<i>Sistema tal- klassifika tal- organi MedDRA</i>	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti upolipi)			Sindrome majelodisplastika ¹ Lewkimja majelojde akuta ¹	
Disturbi tad- demm u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ ; Lewkoċitosi ¹	Anemija taċ-ċelluli forma ta' mingel bi kriżi ² Splenomegalija ² Milsa mifqughha ²	
Disturbi fis- sistema immuni			Reazzjonijiet ta sensittività eċċessiva Anafilassi	
Disturbi fil-metaboliżmu un-nutrizzjoni			Żidiet fil-uric acid	
Disturbi fis- sistema nervuża	Ugigh 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- interstizju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrosi fil-pulmun)Emoptisi	Emorraġija pulmonari
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja ¹			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta tan-newtrofili bid-deni) ^{1,2} Vaskulite fil-ġilda ^{1,2}	Sindrome ta' Stevens- Johnson

<i>Sistema tal- klassifika tal- organi MedDRA</i>	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat- tessuti konnettivi	Ugħigh fl- għadam	Ugħigh muskolu- skeletriku (majalgja, artralgiġa, ugħigh fl- estremitajiet, ugħigh fid- dahar, ugħigh muskolu- skeletriku, ugħigh fl- għonq)		
Disturbi fil-kliewi u fis- sistema urinarja			Glomerulonefrite ²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet mnejnjingħata ta’		Ugħigh fis-sit tal- injezzjoni ¹ ; Ugħigh fis- sider limhux mill-qalb	Reazzjonijiet fis-sit tal- injezzjoni ²	
Investigazzjonijiet			Żidiet f’ lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ Żidiet temporanji fl-LFT’s għal ALT jew AST ¹	

1 Ara sezzjoni “Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula” hawn taħt.

2 Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq iżda 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.

3 Ara sezzjoni “Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula” hawn taħt.

4 Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq iżda 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, ghalkemm f'xi każijiet tumuri ematoloġiċi malinni eżistenti minn qabel setghu affettwaw.

F'pazjenti ttrattati 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 uġiġh 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*] $> 100 \times 10^9/L$) (ara sezzjoni 4.4).

Židiet ħfief sa moderati li jergġhu 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 jergġhu 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 uġiġh 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 alanine aminotransferase (ALT) jew aspartate aminotransferase (AST), ġew osservati f'pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jergġhu lura għal-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 (arasezzjoni 4.4).

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara it- tqegħid fis-suq bl-użu 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 u l-adolesxenti hija limitata. Kienet osservata frekwenza oġhla 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 uġiġh fl-għadam (ara sezzjonijiet 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

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži singoli ta' 300 mcg/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 Proprietajiet farmakodinamiċi

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

Vivlipeg huwa prodott medicinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

Il-fattur uman li jstimula l-kolonja ta' granulociti (G-CSF – *granulocyte colony stimulating factor*) huwa glikoproteina li tirregola l-produzzjoni u r-reġa ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa magħmul minn G-CSF rikombinanti uman (r-metHuG-CSF – *recombinant human 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-kliwi 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-newtopenija u l-inċidenza ta' newtopenija 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 rrapportat li dan il-kors ta' dożaġġ iwassal għal newtopenija ta' grad 4 li ddum medja ta' 5 sa 7 ijiem, u inċidenza ta' 30–40% ta' newtopenija bid-deni. Fi studju wiehed (n = 157), fejn intużat doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim id-dewmien medju ta' newtopenija 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' newtopenija bid-deni kienet ta' 13% tal-pazjentittrattati b'pegfilgrastim mqabbla ma' 20% tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' 7%, CI ta' 95% ta' -19%, 5%). Fi studju iehor (n = 310), fejn intużat doża maħduma skont il-piż (100 mcg/kg), id-dewmien medju tan-newtopenija 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' newtopenija 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-plaċebo, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ġie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtopenija bid-deni wara l-ġhoti ta' kors ta' kimoterapija 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 kienu randomised biex jirċievu doża waħda ta' pegfilgrastim jew plaċebo bejn wieħed u ieħor 24 siegħa (it-tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtopenija bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti randomised biex jirċievu pegfilgrastim meta mqabbla ma' dawg li rċewew plaċebo (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' newtopenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo (1% versus 14%, $p < 0.001$; u 2% versus 10%, $p < 0.001$).

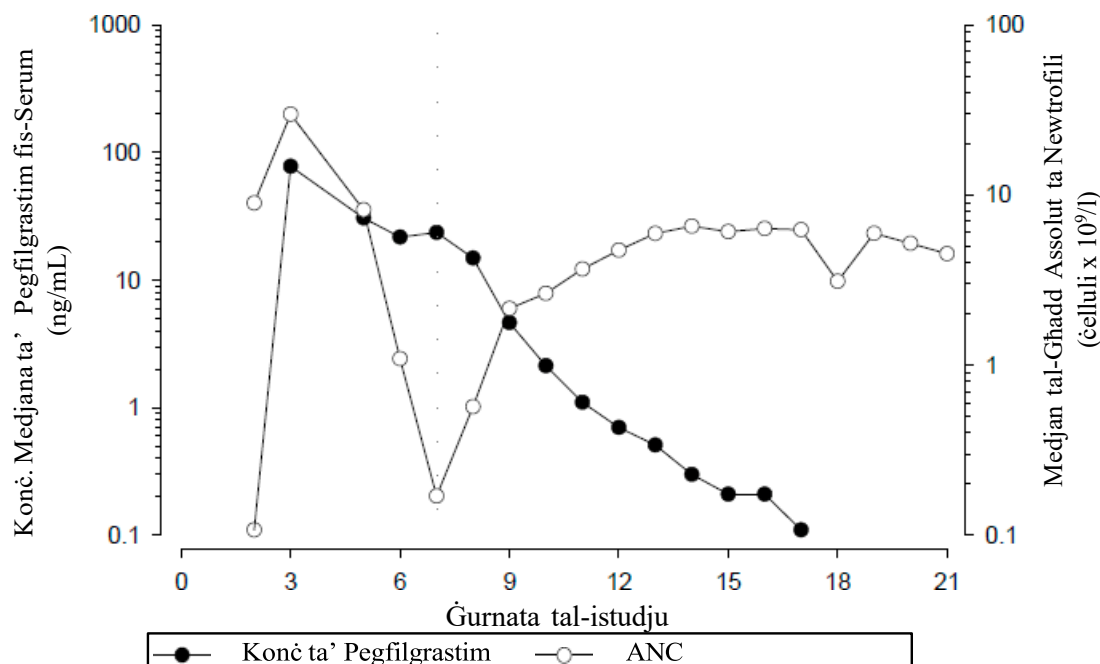
Fi studju żgħir ($n = 83$), ta' fażi II, randomised u double-blind f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija għal lewkimja majelojde akuta *de novo*, pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) kien imqabbell ma' filgrastim, mogħtija waqt kimoterapija ta' induzzjoni. Il-ħin medju bejn wieħed jirkupra minn newtopenija 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 mcg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VADriaC/IE), kien osservat tul itwal ta' newtopenija severa (newtrofili $< 0.5 \times 10^9/L$) fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (8.9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7 ijiem, rispettivament) u ma' adulti. Barra dan kienet osservata inċidenza oghla ta' 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 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża waħda ta' pegfilgrastim taħt il-ġilda, l-ogħla konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim 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 mis-serum ta' pegfilgrastim tonqos hekk kif tiżdied 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 l-lu nnifsu, ilkonċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibdedw jirpiljaw in-newtrofili (ara figura 1).

Figura 1. Profil tal-konċentrazzjoni medjana fis-serum ta' pegfilgrastim u l-Ghadd Assolut ta' Newtrofili (ANC – *Absolute Neutrophil Count*) f'pazjenti ttrattati b'kimoterapija wara injezzjoni wahda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkaniżmu ta' tneħħija medjata minn newtrofili, il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim mhux mistennija li tiġi affettwata minn indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Fi studju *open label* ta' doża wahda ($n = 31$), 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 mcg/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 mcg siegħa/mL) minn tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (22.0 ± 13.1 mcg siegħa/mL u 29.3 ± 23.2 mcg siegħa/mL, rispettivamente) (ara sezzjoni 5.1). Bl-eċċezzjoni tal-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin), l-AUC medja f'individwi pedjatriki dehret simili għal dik ta' pazjenti adulti b'kanċer tas-sider ta' fażi II-IV ta' riskju għoli li kienu qed jirċievu 100 mcg/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 doži ripetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żidiet fl-ghadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojde 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-

gilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien tal-embriju) b'dożi kumulattivi bejn wiehded 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, ċiklu estruż, granet bejn it-tqabbil u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza fil-għuf ma ġewx affettwati minn Pegfilgrastim mogħti taħt il-gilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhux magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

* Sodium acetate huwa magħmul permezz ta' titrazzjoni ta' glacial acetic acid ma' sodium hydroxide.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn, partikolarment ma' soluzzjonijiet ta' 0.9% ta' sodium chloride.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Vivlipeg jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30 °C) għal perjodu wiehded ta' massimu ta' 72 siegħa. Vivlipeg li 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 wiehded ta' inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax hażin l-istabilità ta' Vivlipeg. Żomil kontenitur fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Siringa mimlija għal-lest (hġieg ta' Tip 1), b'tapp tal-gomma tal-bromobutyl miksi bi fluorotec u labra tal-azzar li ma jsaddadx bi jew mingħajr protezzjoni tal-labra awtomatika.

Daqs tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest waħda, f'pakkett bil-folja, jew mingħajr folja.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immanigġar ieħor

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

Tahwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Halli s-siringa mimlija għal-lest għal għoti manwali tilhaq it-temperatura ambjentali għal 30 minuta qabel ma 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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

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

EU/1/25/1967/001
EU/1/25/1967/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

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

Biocon Biologics Limited
Block No. M1, M2 and M6, Q1 (QC3 and QC10) and W3,
20th KM, Hosur Road,
Electronics City,
Bengaluru - 560 100, L-
Indja

Biocon Biologics Limited
Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 &
Unit S18, 1st Floor, Block B4
Special Economic Zone
Plot No: 2, 3, 4 & 5, Phase – IV
Bommasandra-Jigani Link Road,
Bommasandra Post,
Bengaluru – 560 099,
L-Indja

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin D09
C6X8
L-Irlanda

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vivlipeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa 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 għall-
injezzjoni (10 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal
aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss (0.6 mL).

1 siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b' għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku (0.6 mL).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Important: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal taht il-ġilda.

Evita li thawwad iż-żejjed.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux
fil-friża.
Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

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

EU/1/25/1967/001
EU/1/25/1967/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vivlipeg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA BIS-SIRINGA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Vivlipeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
pegfilgrastim

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

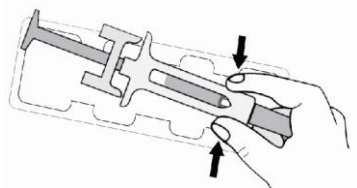
4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal taħt il-ġilda

Importanti: aqbad is-siringa kif muri fl-istampa



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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vivlipeg 6 mg injezzjoni
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

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċinali 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 kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Vivlipeg u għalxiex jintuża

Vivlipeg fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula permezz tal-bijoteknoloġija f' batterja msejha *E. coli*. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejha ċitokini, u huwa simili ħafna għal proteina naturali (fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti) magħmula mill-ġisem tiegħek stess.

Vivlipeg jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm) u l-okkorrenza ta' newtopenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm u deni) li jistgħu jkunu kkawżati minn kimoterapija ċitotossika (mediċini li jeqirdu ċ-ċelluli li jikbru malajr). Iċ-ċelluli bojod tad-demm huma importanti għaliex jgħinu lil ġismek 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 Vivlipeg 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.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vivlipeg

Tużax Vivlipeg

- jekk inti allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicinali (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- jekk inti jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demem, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wiċċ (anafilassi), ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda bil-ħakk.
- jekk inti jkollok 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 wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:
- nefha jew thossok mimli, li jistgħu jkunu assoċjati ma li tgħaddi 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-żgħar 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-pulmoni (edima pulmonari), infjammazzjoni tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun), jew x-ray mhux normali tas-sider (infilttrazzjoni fil-pulmun).
- jekk inti konxju ta' xi għadd taċ-ċelluli tad-demem mibdula (eż. żieda fiċ-ċelluli bojod tad-demem jew anemija) jew għadd ta' plejtlits fid-demem imnaqqas, li jnaqqas il-hila tad-demem tiegħek biex jagħqad (tromboċitopenija). It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq li jissorveljak aktar mill-qrib.
- jekk inti għandek anemija taċ-ċellula sickle. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib.
- jekk inti pazjent b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun, Vivlipeg flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni jistgħu jżidu r-riskju tiegħek li tiżviluppa kundizzjoni tad-demem ta' qabel il-kanċer li tissejjaħ sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) jew kanċer tad-demem li jissejjaħ lewkimja majelojda akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*). Is-sintomi jistgħu jinkludu gheja, deni, u tbengi jew fsada malajr.
- jekk inti għandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tiehu n-nifs, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- jekk għandek sintomi ta' infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demem li tittrasporta d-demem mill-qalb għall-ġisem), din ġiet irrappurtata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u
- f'donaturi f'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u żieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja lek id-demem u l-awrina b'mod regolari peress li Vivlipeg jista' jagħmel ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).

Reazzjonijiet severi tal-ġilda (sindrome ta' Stevens-Johnson) ġew irrappurtati bl-użu ta'

pegfilgrastim. Ieqaf uża Vivlipeg u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk inti tinnota kwalunkwe wiehed 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 Vivlipeg, sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Telf ta' rispons għal Vivlipeg

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

Tfal u adolexxenti

Vivlipeg mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti minhabba nuqqas ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Mediċini oħra u Vivlipeg

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

Tqala u treddigh

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

Vivlipeg ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li inti m'għandekx tużadin il-mediċinali.

Jekk toħroġ tqila waqt trattament b'Vivlipeg, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek.

Sakemm ma jgħidlekx it-tabib int għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Vivlipeg.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Vivlipeg fih sorbitol, polysorbate 20 u sodium

Din il-mediċinali fiha 30 mg ta' sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL.

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

Din il-mediċina fiha 0.024 mg ta' polysorbate 20 f'kull siringa mimlija minn qabel ta' 6mg/0.6 mL li hija ekwivalenti għal 0.04 mg/mL. Il-polisorbati jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergija magħrufa.

3. Kif għandek tuża Vivlipeg

Dejjem għandek tieħu din il-mediċinali skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni taħt il-ġilda ta' 6 mg billi tuża siringa mimlija għal-lest u li għandha tinghata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija.

Kif tinjetta Vivlipeg lilek innifsek

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta Vivlipeg 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'Vivlipeg, jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu meħmuża.

Thawwadx Vivlipeg bis-saħħa għaliex dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tuża Vivlipeg aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tinjetta Vivlipeg

Jekk qed tinjetta lilek innifsek u nsejt id-doża tiegħek ta' Vivlipeg, għandek tkellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

- nefha jew thossok mimli, li jistgħu jkunu assoċjati ma' mogħdija inqas frekwentital-awrina, diffikultà biex tieħu nifs, nefha addominali u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' għeja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) li tissejjaħ "sindrome ta' tnixxi tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'ġisemek u teħtieġ attenzjoni medika urġenti.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wieħed minn kull 10 persuni)

- uġiġh fl-għadam. It-tabib tiegħek se jgħidlek x'tista' tieħu biex ittaffi l-uġiġh fl-għadam.
- tqalliġh u uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa wieħed 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' jogħla għal perjodu qasir ta' żmien. L-ghadd ta' plejtlits tiegħek jista' jitbaxxa li jista' jwassal għal tbengil ugiġh fis-sider.

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

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbd u l-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tieħu n-nifs, nefħa fil-wiċċ).
- kriżijiet taċ-ċelluli sickle f'pazjenti b'anemija taċ-ċelluli sickle.
- żieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqugħha. Xi każijiet ta' milsa mifqugħha kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok ugiġh fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew ugiġh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tieħu n-nifs. Jekk taqbdok is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs jekk jogħgħbok, għid lit-tabib tiegħek.
- seħħet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riġlejn u d-dirghajn u xi drabi fil-wiċċ u fl-ghonq bid-deni) imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f'dan.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċkejkna ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- sogħla tad-demm (emoptiżi).
- disturbi fid-demm (myelodysplastic syndrome [MDS] jew lewkimja majelojde akuta [AML]).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa wieħed minn kull 1 000 persuna)

- infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall- ġisem), ara sezzjoni 2.
- fsada mill-pulmun (emorraġija pulmonari).
- Sindrome ta' Stevens-Johnson, li tista' tidher bħala rqajja' ċirkulari ħomor li jixbhu l-bersalli, ħafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-torso, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, il-grizmejn, l-imnieher, il-ġenitali u l-ghajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influenza. Ieqafuża Vivlipeg 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-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicinali.

5. Kif taħzen Vivlipeg

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

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

xahar.

Ahžen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

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

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vivlipe

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

Kif jidher Vivlipeg u l-kontenut tal-pakkett

Vivlipeg hi soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) ċara u mingħajr kulur f' siringa tal-ħġieġ mimlija għal-lest b' labra tal-azzar li ma jsaddadx u għatu tal-labra mwaħħlin. Is-siringa hi pprovduta bi tgeżwir tal-folja.

Kull pakkett fih 1 siringa mimlija għal-lest.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

Manifattur

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
L-Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Laboratories Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S
Tél/Tel: 0080008250910
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

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

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

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

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

Apparat li teħtieġ

Biex tagħti injezzjoni taħt il-ġilda lilek innifsek teħtieġ:

- siringa mimlija għal-lest b'Vivlipeg; u
- imsielah tal-alkoħol jew simili.

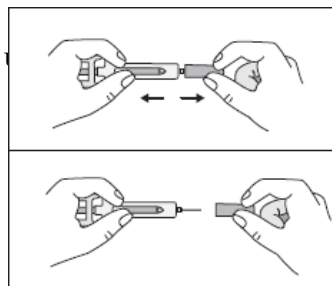
X'għandi nagħmel qabel ma ninjetta lili nnifsi taħt il-ġilda b'Vivlipeg?

1. Neħhi s-siringa mill-frigġ.
2. Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
3. Tnehhix it-tapp tas-siringa qabel ma tkun lest biex tinjetta.
4. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tużax jekk id- data tkun qabżet l-aħħar gurnata tax-xahar muri.
5. Iċċekkja d-dehra ta' Vivlipeg. Trid tkun tidher bħala likwidu ċar u bla kulur. Jekk ikun fih xi frak, m'għandekx tużah.
6. Għall-injezzjoni aktar komda, ħalli is-siringa mimlija għal-lest toqgħod għal 30 minuta sabiex tilhaq temperatura ambjentali, jew zomm is-siringa mimlija għal-lest delikatament f'idejk għal ftit minuti. Issaħħanx Vivlipeg bl-ebda mod iehor (eżempju: issaħħanx fil-majkrowejv jew f'ilma jaħraq).
7. Aħsel idejk sew.
8. Sib post komdu, imdawwal sew, u nadif u poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhaqhom.

Kif nipprepara l-injezzjoni ta' Vivlipeg?

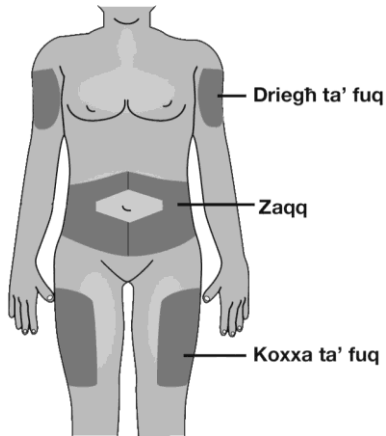
Qabel ma tinjetta Vivlipeg għandek tagħmel dan li ġej:

1. Żomm it-tubu tas-siringa u bil-mod aqla' l-għatu minn mal-labra mingħajr ma ddawwar. Iġbed dritt kif muri fi stampi 1 u 2.
2. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer.



2. Jista' jkun li tinnota bużżieqa tal-arja żghira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. M'hemmx bżonn tneħhi l-bużżieqa tal-arja qabel ma tinjetta. Li tinjetta s-soluzzjoni bil-bużżieqa tal-arja mhux ta' ħsara.
3. Issa tista' tuża is-siringa mimlija għal-lest.

Fejn għandi nagħti l-injezzjoni lili nnifsi?



L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma:

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

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

Kif nagħti l-injezzjoni?

1. Naddaf il-ġilda billi tuża mselħa tal-alkohol.
2. Oqros (mingħajr ma tagħfas) il-ġilda bejn sebgħek il-kbir u sebgħek il-werrej. Dahhal il-labra fil-ġilda.
3. Imbotta l-plaġer 'l isfel bi pressjoni kostanti u bil-mod. Imbotta l-plaġer s'isfel nett biex tinjetta l-likwidu kollu.
4. Wara li tinjetta l-likwidu, neħhi l-labra u itlaq il-ġilda.
5. Jekk tinnota xi qatra demm fil-post tal-injezzjoni, imsaħha b'biċċa tajjar jew tixxju. Togħroxx il-post tal-injezzjoni. Jekk hemm bżonn, tista' tgħatti l-post tal-injezzjoni bi stikk.
6. M'għandekx tuża xi Vivlipeg li jkun baqa' fis-siringa.

Ftakar

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

Rimi ta' siringi użati

- Tergax tqiegħed it-tapp fuq labar użati.
- Żomm siringi wżati fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.
- Is-siringi wżati għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali. Saqsi lill-ispiżjar tiegħek kif għandek tarmi l-mediċini li m'għandekx bżonnhom aktar. Dawn il-miżuri jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċinali peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċinali 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-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Vivlipeg u għalxiex jintuża

Vivlipeg fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula permezz tal-bijoteknoloġija f'batterja msejha *E. coli*. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejha ċitokini, u huwa simili ħafna għal proteina naturali (fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti) magħmula mill-ġisem tiegħek stess.

Vivlipeg jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm) u l-okkorrenza ta' newtopenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm u deni) li jistgħu jkunu kkawżati minn kimoterapija ċitotossika (mediċini li jeqirdu ċ-ċelluli li jikbru malajr). Iċ-ċelluli bojod tad-demm huma importanti għaliex jgħinu lil ġismek jiġġield l-infezzjonijiet. Dawn iċ-ċelluli huma sensitivi 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 ogħla ta' infezzjoni.

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vivlipeg

Tużax Vivlipeg

- jekk inti allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċinali (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Vivlipeg:

- jekk inti jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha fil-wieċ (anafilassi), ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda bil-ħakk.
- jekk inti jkollok sogħla, deni u diffikultà biex tieħu 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 tal-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha jew thossok mimli, li jistgħu jkunu assoċjati ma li tgħaddi l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tieħu 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-żgħar 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 (infiltazzjoni 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-ħila tad-demm tiegħek biex jagħqad (tromboċitopenija). It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq li jissorveljak aktar mill-qrib.
- jekk inti għandek anemija taċ-ċellula sickle. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib.
- jekk inti pazjent b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun, Vivlipeg flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni jistgħu jżidu r-riskju tiegħek li tiżviluppa kundizzjoni tad-demm ta' qabel il-kanċer li tissejjaħ sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) jew kanċer tad-demm li jissejjaħ lewkimja majelojda akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*). Is-sintomi jistgħu jinkludu gheja, deni, u tbengi jew fsada malajr.
- jekk inti għandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wieċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tieħu n-nifs, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- jekk għandek sintomi ta' infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem), din giet irrappurtata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u
- f'donaturi f'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja id-demm u l-awrina b'mod regolari peress li Vivlipeg jista' jagħmel ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).

Reazzjonijiet severi tal-ġilda (sindrome ta' Stevens-Johnson) ġew irrappurtati bl-użu ta'

pegfilgrastim. Ieqaf uża Vivlipeg u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk inti tinnota kwalunkwe wiehed 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 Vivlipeg, sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Telf ta' rispons għal Vivlipeg

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

Tfal u adolexxenti

Vivlipeg mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti minhabba nuqqas ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Mediċini oħra u Vivlipeg

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

Tqala u treddigh

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

Vivlipeg ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li inti m'għandekx tużadin il-mediċinali.

Jekk toħroġ tqila waqt trattament b'Vivlipeg, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek. Sakemm ma' jgħidlekx it-tabib int għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Vivlipeg.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Vivlipeg fih sorbitol, polysorbate 20 u sodium

Din il-mediċinali fiha 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg / mL.

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

Din il-mediċina fiha 0.024 mg ta' polysorbate 20 f'kull siringa mimlija minn qabel ta' 6mg/0.6 mL li hija ekwivalenti għal 0.04 mg/mL. Il-polisorbati jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandekx xi allergija magħrufa.

3. Kif għandek tuża Vivlipeg

Dejjem għandek tieħu din il-mediċinali skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni taħt il-ġilda ta' 6 mg billi tuża siringa mimlija għal-lest u li għandha tinghata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ċiklu ta'

kimoterapija.

Kif tinjetta Vivlipeg lilek innifsek

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

Għal aktar istruzzjonijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek b'pegfilgrastim, jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu meħmuża.

Thawwadx Vivlipeg bis-saħħa għaliex dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tuża Vivlipeg aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tinjetta Vivlipeg

Jekk qed tinjetta lilek innifsek u nsejt id-doża tiegħek ta' Vivlipeg, għandek tkellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek immedjatement 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 tieħu 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 (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) li tissejjah "sindrome ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'ġisemek u teħtieġ attenzjoni medika urġenti.

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

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

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa wiehed minn kull 10 persuni)

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

- uġiġh fis-sider.

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

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbd u l-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tieħu n-nifs, nefħa fil-wieċ).
- kriżijiet taċ-ċelluli sickle f'pazjenti b'anemija taċ-ċelluli sickle.
- żieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqugħha. Xi każijiet ta' milsa mifqugħha kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf 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 tieħu n-nifs. Jekk taqbdem is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs jekk jogħbok, għid lit-tabib tiegħek.
- seħħet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riġlejn u d-dirgħajn u xi drabi fil-wieċ u fl-għonq bid-deni) imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f'dan.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċkejna għewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- sogħla tad-demm (emoptiżi).
- disturbi fid-demm (myelodysplastic syndrome [MDS] jew lewkimja majelojde akuta [AML]).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa wieħed minn kull 1 000 persuna)

- infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall- ġisem), ara sezzjoni 2.
- fsada mill-pulmun (emorraġija 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-ħalq, il-griżmejn, l- imnieħer, il-ġenitali u l-għajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influenza. Ieqaf uża Vivlipeg 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-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicinali.

5. Kif taħzen Vivlipeg

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

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

Aħžen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Taghmlux fil-friża. Vivlipeg jista' jintuża jekk jiġi ffrizāt bi żball għal perijodu wiehed ta' inqas minn 24 siegħa.

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

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

Tużax din il-mediċinali 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 jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vivlipeg

- Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f' 0.6 mL ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilmagħall-injezzjoni. Ara sezzjoni 2 "Vivlipeg fih is-sorbitol u s-sodium".

Kif jidher Vivlipeg u l-kontenut tal-pakkett

Vivlipeg huwa soluzzjoni ċara u bla kulur, għall-injezzjoni ġo siringa tal-ħġieġ mimlija għal-lest b'labra tal-azzar li ma jsaddadx u għatu tal-labra mwahħlin. Is-siringa hi pprovduta bi tgeżwir tal-folja, is-siringa hi pprovduta bi protezzjoni awtomatika tal-labra.

Kull pakkett fih 1 siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
L-Irlanda
D13 R20R

Manifattur

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin D09
C6X8
L-Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Laboratories Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S
Tél/Tel: 0080008250910
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**{XX/SSSS}. Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

Gwida għall-partijiet

Qabel l-użu



Wara l-użu



Importanti

Qabel tuża Vivlipeg siringa mimlija għal-lest li għandha labra awtomatika protetta, aqra din l-informazzjoni importanti:

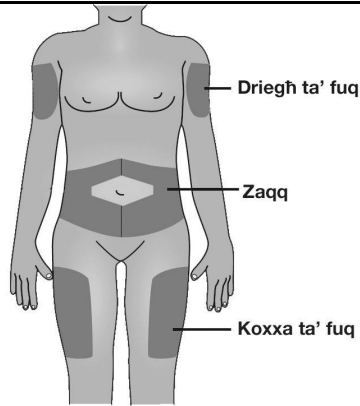
- Huwa important li ma ttiprovax tagħti l-labra lilek innifsek sakemm ma rċevejtx taħrig mit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- Vivlipeg jingħata bħala injezzjoni fit-tessut kemm kemm taħt il-ġilda.
- X Tnehhix l-ghatu griż tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta.
- X Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun giet imwaqqa fuq wiċċ iebes. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- X Tipprovax tattiva s-siringa mimlija għal-lest qabel tinjettah.
- X Tipprovax tneħhi l-ghatu protettiv trasparenti tas-siringa mimlija għal-lest mis-siringa mimlija għal-lest.

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

Pass 1: Preparazzjoni	
A.	Nehhi t-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-pakkett u iġbor l-affarġiet li għandek bżonn għall-injezzjoni:- biċċiet bl-alkoħol, ballun tat-tajjar jew garża, ġibs u kontenitur għar-rimi ta' sharps (mhux inkluzi). Għal injezzjoni aktar komda, ħalli is-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tinjetta. Aħsel idejk sew bis-sappun u l-ilma. Fuq wiċċ nadif, u mdawwal sew, poġġi s-siringa mimlija għal-lest u affarġiet oħra. X Tipprovax issaħħan is-siringa billi tuża sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave. X Thallix is-siringa mimlija għal-lest espostata direttament għad-dawl tax-xemx. X Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest. • Żomm is-siringi mimlija għal-lest fejn ma jidhrux u ma jintahqux mit-tfal.
B.	Iftaħ it-trej, billi tqaxxar l-għatu. Aqbad il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej. Għal raġunijiet ta' sigurtà: X Taqbadx il-plunġer. X Taqbadx l-għatu tal-labra griż.
C.	Spezzjona l-mediċinali u s-siringa mimlija għal-lest. X Tuzax is-siringa mimlija għal-lest jekk: • Il-mediċinali hija mdardra jew hemm xi partiċelli fiha. Trid tkun tidher bħala liqwidu ċar u bla kulur. • Hemm xi parti li tihder imxaqqa jew miksura. • It-tapp tal-labra l-griż huwa mitluf jew mhux imwahhal sew. • Id-data ta' skadenza pprintjata fuq it-tikketta għaddiet l-aħħar ġurnata tax-xahar muriġa. F'kull każ, ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.

Pass 2: Kun Lesta

A. Aħsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit ta' injezzjoni.



Tista' Tuża:

- Il-parti ta' fuq tal-koxxa
- Iz-zaqq, hlief 5 cm (2-inch) mad-dawra taż-żokra.
- Il parti ta' barra tad-driegħ (Tista' tintuża biss jekk xi hadd ieħor qed jaghtik l-injezzjoni).

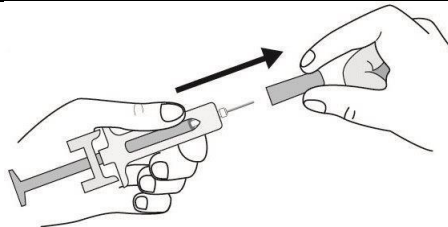
Naddaf is-sit ta' injezzjoni b'alcohol wipe. Ħalli l-ġilda tinxfef.

X Tmissx is-sit ta' injezzjoni qabel ma tinjetta.



Tinjettax ġo positijiet fejn il-ġilda hija tarija, imbengla, hamra, jew iebsa. Evita li tinjetta ġo positijiet li fihom xi ċikatriċi jew stretch marks.

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



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



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

Pass 3: Injezzjoni	
A	Zomm il-qarsa. DAHHAL il-labra għol-ġilda.
	
X	Tmissx is-sit imnaddaf tal-ġilda.
B	IMBOTTA l-planger bil-mod u b'pressjoni konstanti sakemm tħoss u tisma' "tfaqqiha". Imbotta sa isfel nett fit-tfaqqiha.
	
 Huwa important li timbotta sew bejn it-"tfaqqiha" halli tkun ħadt id-doża shiha.	
C	IRHI subajk il-kbir. Imbghad GHOLLI s-siringa minn fuq il-ġilda.
	
Wara li tirhi l-planger, il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest tkun qed tgħatti b'mod sikur il-labra tal-injezzjoni. X Tpoġġix it-tap griż lura fuq is-siringa mimlija għal-lest.	

Professjonisti tas-Sahha biss

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

Pass 4: Tmiem

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



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

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

X Terġax tuża s-siringa mimlija għal-lest.

X Tirriċiklax is-siringi mimlija għal-lest u tarmihomx go' żibel domestiku.

B Eżamina s-sit ta' injezzjoni.

Jekk hemm id-demm, aghfas ballun tat-tajjar jew biċċa garża fuq is-sit ta' injezzjoni. Togħroxx il- post tal-injezzjoni. Applika stikka jekk hemm bzonn.