

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ziextenzo 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 oħra 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).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur sa ħarira safranija.

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'Ziextenzo għandha tinbeda u tiġi segwita minn tobbja b'esperjenza fl-onkoloġija u/jew ematoloġika.

Pożoloġija

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

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

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

Indeboliment tal-kliewi

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ziextenzo huwa għall-użu għal taħt il-ġilda.

L-injezzjonijiet mogħtija b'mod manwali 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 tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Twissijiet u prekawzjonijiet ġenerali

Data klinika limitata tissuggerixxi li l-effett fuq il-ħin biex tirkupra minn newtropenija severa f'pazjenti li reġgħet qabdithom lewkimja majelojda akuta (AML - 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'AML; għalhekk dan għandu jintuża b'attenzjoni f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Il-fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti (G-CSF – granulocyte-colony stimulating factors) jista' jipprovmovi t-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 majelogenika kronika, u f'pazjenti b'AML sekondarja; għalhekk, dan m'għandux jintuża f'pazjenti bħal dawn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta id-dijanjosji ta' tibdil taċ-ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelojda kronika minn dawk ta' AML.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ghoti ta' pegfilgrastim ma' citoġenetiċi t(15;17) f'pazjenti taħt il-55 sena li reġgħet qabdithom 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 tizdied id-doża ta' kimoterapija ċitotossika għal aktar mil-limiti stabbiliti tad-doża.

Avvenimenti 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 oghla (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 bhal dawn pegfilgrastim għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandu jinghata trattament adattat (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 rrapportat wara għoti tal-fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti 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 simtomatiku standard, li jista' jinkludi htieġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Tkabbir tal-milsa u qsim tal-milsa

Wara l-għoti ta' pegfilgrastim, kienu rrapportati każijiet generalment 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'uġigh 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 tinzamm id-doża shiha ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ regolari tal-ghadd ta' plejtlits u l-ematokrit. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tinghata sustanza kimoterapewtika wahda jew taħlita ta' sustanzi kimoterapewtiċi li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenija severa.

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

Fl-ambjent tal-istudju ta' osservazzjoni ta' wara t-tqeghid fis-suq, pegfilgrastim flimkien ma' kimoterapija u/jew radjoterapija kien assoċjat mal-iżvilupp tas-sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) u ta' lewkimja majelojda akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*) f'pazjenti 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 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-assocjazzjoni possibbli bejn din il-medicina u t-tkabbir tal-milsa u krizi 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 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,

ghadd ta' WBC ghandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk wara li jintlahaq l-inqas ghadd mistenni, l-ghadd ta' lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$, din il-medicina ghandha titwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi, li sehhe mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti gew 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 issehh reazzjoni allergika serja, ghandha tinghata 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-hajja jew fatali, giet irrappurtata b'mod rari f'assoċjazzjoni ma' trattament b'pegfilgrastim. Jekk il-pazjent ikun żviluppa SJS bl-użu ta' pegfilgrastim, it-trattament b'pegfilgrastim m'għandux jerga' jinbeda fl-ebda hin f'dan il-pazjent.

Immunogeniċità

Bhal b'kull proteina terapewtika ohra, hemm potenzjal ta' immunogeniċità. Rati ta' produzzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgrastim huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jorbtu jsehhu kif mistenni bil-bijoloġiċi kollha; izda fil-preżent ma' gewx assoċjati ma' attività newtralizzanti.

Aortite

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

Twissijiet ohra

Ma' gewx evalwati b'mod xieraq is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim għall-mobilizzazzjoni ta' ċelluli progenituri tad-demem f'pazjenti jew f'donaturi f'saħħithom.

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

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL. Għandu jittiehed kont ta' l-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess hin kif ukoll tehid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

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

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

Minhabba s-sensittività potenzjali għal kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, pegfilgrastim għandu jinghata mill-inqas 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi provi kliniċi, pegfilgrastim inghata b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma' giex evalwat f'pazjenti l-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 ohra 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'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3) L-użu ta' pegfilgrastim mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li jistgħu jgħorġu tqal li mhumex jużaw kontraċettivi.

Treddigh

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

Fertilità

Pegfilgrastim ma affettwax il-hila riproduttiva jew il-fertilità fil-ġrieden irġiel jew nisa b'dozi 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-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod frekwenti kienu uġiġh fl-għadam (komuni hafna $\geq 1/10$) u uġiġh muskolu-skelettriku (komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$). Uġiġh fl-għadam generalment 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' sensittività eċċessiva, inkluż raxx tal-ġilda, urtikarja, angjoedima, qtugħ ta' nifs, eritema, fwawar u pressjoni baxxa seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim (mhux komuni $\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$). 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-hajja jekk it-trattament ikun ittardjat, ġie rrapportat bħala mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti bil-kanċer waqt il-kimoterapija wara l-ghoti ta' fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taħt.

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

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

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

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Id-data fit-tabella t'hawn taht tiddekrivi reazzjonijiet avversi rrapportati minn provi kliniċi u minn rappurtar spontanju. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jtnizzlu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	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 u polipi)			Sindrome majelodisplastika ¹ Lewkimja majelojde akuta ¹	
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ Lewkoċitosi ¹	Anemija taċ-ċelluli forma ta' mingel bi krizi ² Tkabbir tal-milsa ² Milsa mifqughha ²	
Disturbi fis-sistema immunitarja			Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva Anafilassi	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żidiet fil-uric acid	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras ¹			
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ¹	Aortite
Disturbi respiratorji, toraċi 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	Emorragija pulmonari

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	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 gastro-intestinali	Tqalligh 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
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġigh fl-ghadam	Uġigh muskoluskelettriku (majalgja, artralġja, uġigh fl-estremittajiet, uġigh fid-dahar, uġigh muskoluskelettriku, uġigh fl-ghonq)		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka			Glomerulonephritis ²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Uġigh fis-sit tal-injezzjoni ¹ Uġigh fis-sider li mhux mill-qalb	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ²	
Investigazzjonijiet			Židiet f' lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ Židiet temporanji fl-LFT's għal ALT jew AST ¹	

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

² Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq iżda ma kinitx 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 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, inkluz eritema fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni) kif ukoll uġigh fis-sit tal-injezzjoni (komuni) sehhew 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 × 10⁹/L) (ara sezzjoni 4.4).

Židiet hfief sa moderati li jergghu lura għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, fil-uric acid u f'alkaline phosphatase kienu osservati b'mod mhux komuni; židiet hfief sa moderati li jergghu lura

ghan-normal, u minghajr effetti kliniċi assoċjati, f' lactate dehydrogenase, kienu osservati b' mod mhux komuni f' pazjenti li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika.

Tqalligh u uġigh ta' ras kienu osservati b' mod komuni hafna 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 f' aspartate aminotransferase (AST), ġew osservati f' pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jerġgħu lura għal-linja bażi.

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

Kienu rrappurtati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq bl-użu ta' fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti. Dawn ġeneralment sehhew 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 oghla 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 rrappurtata kienet uġigh fl-għadam (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži singoli ta' 300 µg/kg ġew mogħtija taht il-ġilda lil numru limitat ta' voluntiera f' saħħithom u pazjenti b' kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun minghajr reazzjonijiet avversi serji. L-avvenimenti avversi kienu simili għal daww 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

Ziextenzo huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://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-reha 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 wahda 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 zieda 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-ghoti 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 wiehed (n = 157), fejn intużat doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim id-dewmien medju ta' newtropenija ta' grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kien ta' 1.8 ijiem meta mqabbel ma' 1.6 ijiem 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-plaċebo, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ġie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtropenija bid-deni wara l-ghoti ta' kors ta' kimoterapija assoċjati ma' rata ta' newtropenija 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 wiehed 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' dawk li rċeview plaċebo (1% versus 17%, p < 0.001). L-inċidenza ta' dħul 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-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 imqabbel ma' filgrastim, mogħtija waqt kimoterapija ta' induzzjoni. Il-hin medju biex wiehed 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).

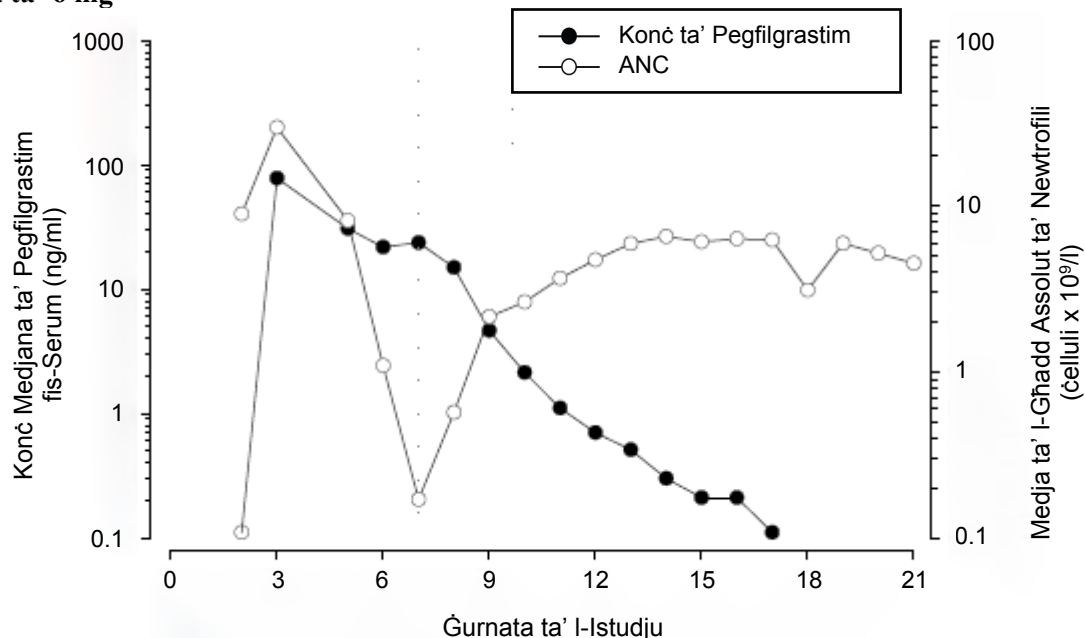
Fi studju b'aktar minn centru wiehed, randomised, open-label ta' fażi II (n = 37) fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li kienu qed jirċievu 100µg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VAdriaC/IE), kien osservat tul itwal ta' newtropenija severa (newtrofili < 0.5 × 10⁹/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' newtropenija 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 taht il-ġilda, l-ogħla konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tintlahaq minn 16 sa 120 siegħa wara d-dożaġġ u l-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' pegfilgrastim jinżammu tul il-perjodu ta' newtropenija 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 mneħhi l-bieċa l-kbira permezz ta' tneħhija medjata minn newtrofili, li tiġi saturata f'dożi oġhla. Konsistenti ma' mekkanizmu ta' tneħhija li jirregola lulu nnifsu, il-konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibdew 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 trattati b'kimoterapija wara injezzjoni waħda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkanizmu ta' tneħhija 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 oġhla għal pegfilgrastim (AUC) (± 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 100µg/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 dożi ripetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żidiet fl-ghadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojode fil-mudullun, ematopoesi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-frieh ta' firien tqal li ngħataw pegfilgrastim taħt il-ġilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien tal-embriju) b'dożi

kumulattivi bejn wiehed u iehor 4 darbiet id-doża rakkomandata għall-bniedem, li ma dehrux meta fniek tqal ġew esposti għad-doża rakkomandata fil-bniedem. Fi studji fuq il-frien, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mis-sekonda. Studji fil-frien indikaw li l-hila riproduttiva, fertilità, ċiklu oestrous, granet bejn it-tqabbil u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza fil-ġuf ma ġewx affettwati minn Pegfilgrastim mogħti taħt il-ġilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhux magħrufa.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glacial acetic acid
Sorbitol (E 420)
Polysorbate 20
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2°C-8°C).

Ziextenzo jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 35°C) għal perjodu wiehed ta' massimu ta' 120 siegħa. Ziextenzo li jkun thalla f' temperatura ambjentali għal aktar minn 35 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza. L-esponiment bi żball għal temperatura ta' friza għal perjodu wiehed ta' inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax ħażin l-istabilità ta' Ziextenzo.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (Hġieg Tip I), b'tapp bi planger tal-lastiku (lastiku tal-bromobutyl, mingħajr latex), virga bi planger, labra tal-azzar li ma jissaddax ta' gauge 29 u għatu tal-labra tal-lastiku (ta' elastomeru termoplastiku, mingħajr latex) bi protezzjoni tal-labra awtomatika.

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

Daqs tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest wahda f'pakkett bil-folja.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura ambjentali għal 15-30 minuta qabel ma tuża s-siringa.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

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

EU/1/18/1327/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Novembru 2018
Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' Ġunju 2023

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. 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 GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC
Kolodvorska Cesta 27
SI-1234 Menges
Slovenia

Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
AT-6250 Kundl
Awstrija

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

Sandoz GmbH
Schafftenau
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Awstrija

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 JEW REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza ddettaljata fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-

awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

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

Ziextenzo 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 (10 mg/mL) ta' soluzzjoni għall-
injezzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glacial acetic acid, sorbitol (E 420), polysorbate 20, sodium hydroxide, ilma għall-
injezzjoni. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

Siringa mimlija għal-lest b' għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku li fiha 0.6 mL soluzzjoni għall-
injezzjoni.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba.

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

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

Użu għal taht il-ġilda.

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

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

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

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

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

EU/1/18/1327/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ziextenzo

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ziextenzo 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim

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

3. DATA TA' SKADENZA

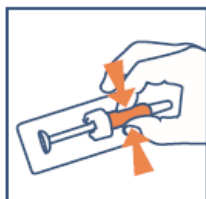
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

SC



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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ziextenzo 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

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina 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-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew 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 Ziextenzo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ziextenzo
3. Kif għandek tuża Ziextenzo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ziextenzo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ziextenzo u għalxiex jintuża

Ziextenzo 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 hija simili hafna għal proteina naturali (fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti) magħmula mill-ġisem tiegħek stess.

Ziextenzo 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 (medicini 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 hafna 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 oghla ta' infezzjoni.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ziextenzo

Tużax Ziextenzo

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- jekk inti jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wieċ (anafilassi) , ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda bil-ħakk.

- jekk inti jkollok soghla, deni u diffikultà biex tiehu nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*).
- jekk ghandek xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha jew thossok mimli, li jistghu jkunu assoċjati ma li jghaddi l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tiehu nifs, nefha addominali u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja
 Dawn jistghu jkunu sintomi ta' kondizzjoni msejha "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 (infilttrazzjoni 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-hila tad-demm tiegħek biex jagħqad (tromboċitopenija). It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq li jissorveljak aktar mill-qrib.
- jekk inti ghandek 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, Ziextenzo flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni jistghu jżidu r-riskju tiegħek li tiżviluppa kundizzjoni tad-demm ta' qabel il-kanċer li tissejjah sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) jew kanċer tad-demm li jissejjah lewkimja majelojda akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*). Is-sintomi jistghu jinkludu gheja, deni, u tbenġil jew fsada malajr.
- jekk inti ghandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet ohra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tiehu n-nifs, dawn jistghu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- jekk ghandek sintomi ta' infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem), din ġiet irrappurtata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u f'donaturi f'saħħithom. Is-sintomi jistghu 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 perfiġrastim jista' jagħmel ħsara lill-filtri ċekjkna ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).

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

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

Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

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.

Mediċini ohra u Ziextenzo

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

Tqala u treddigh

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

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

Jekk tohrog tqila waqt trattament b'Ziextenzo, jekk jogħgbok informa lit-tabib tieghek.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Ziextenzo m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Ziextenzo fih sorbitol (E 420) u sodium.

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

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doza ta' 6 mg, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuza Ziextenzo

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

Dejjem ghandek tuza Ziextenzo skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju. Id-doza rakkomandata hija injezzjoni taht il-ġilda ta' 6 mg u li ghandha tinghata permezz ta' siringa mimlija ghal-lest mill-inqas 24 siegħa wara l-aħhar doza ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija.

Jekk tinjetta Ziextenzo inti stess

It-tabib jista' jiddeciedi li jkun ahjar ghalik jekk tinjetta Ziextenzo inti stess. It-tabib jew l-infermier tieghek se juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mghallem kif.

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

Thawwadx Ziextenzo bis-sahha ghaliex dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tuza Ziextenzo aktar milli suppost

Jekk tuza Ziextenzo aktar milli suppost, ghandek tgharraf lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tinsa tinjetta Ziextenzo

Jekk qed tinjetta lilek innifsek u nsejt id-doza tieghek ta' Ziextenzo, ghandek tkellem lit-tabib tieghek biex tiddiskuti meta ghandek tinjetta d-doza li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk joghgbok ghid lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn li gejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li gejjin:

- 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 (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) li tissejjah "sindrome ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawza demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'ġisemek u tehtieg attenzjoni medika urġenti.

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

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

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

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

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

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbd u l-hakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tiehu n-nifs, nefha fil-wiċċ).
- zieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqughha. Xi każijiet ta' milsa mifqughha kienu fatali. Huwa importanti li tgharraf lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok uġigh fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġigh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tieghek.
- problemi biex tiehu n-nifs. Jekk taqbdex is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tiehu n-nifs jekk joghgbok, ghid lit-tabib tieghek.
- seħhet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħghu 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.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taht il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa l-kliewi tieghek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- sogħla tad-demm (emoptiżi).
- disturbi fid-demm (sindrome majelodisplastika [MDS] jew lewkimja majelojde akuta [AML]).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa pazjent wiehed 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-halq, il-grizmejn, l-imnieher, il-ġenitali u l-ghajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influenza. Ieqaf uża Ziextenzo jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tieghek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju 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' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ziextenzo

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

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

Aħzen fi frigg (2°C-8°C).

Tista' toħroġ Ziextenzo mill-frigg u żzommu f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 35°C) għal mhux aktar minn 120 siegħa. Ladarba s-siringa tkun tnehhiet mill-frigg u tkun laħqet temperatura ambjentali (mhux aktar minn 35°C) għandha tintuża fi żmien 120 siegħa jew tintrema.

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ziextenzo

- 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 glacial acetic acid, sorbitol (E 420), polysorbate 20 sodium hydroxide u ilma għall-injezzjoni. Ara sezzjoni 2 "Ziextenzo fih sorbitol (E 420) u sodium".

Kif jidher Ziextenzo u l-kontenut tal-pakkett

Ziextenzo huwa soluzzjoni ċara u bla kulur sa ħarira safranija, għall-injezzjoni (injezzjoni) ġo siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 mL).

Kull pakkett fih siringa wahda mimlija għal-lest tal-ħġieġ b'tapp ta' planger tal-lastiku (lastiku tal-bromobutyl, mingħajr latex), virga bi planger, labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' gauge 29 mwahħla u għatu tal-labra (ta' elastomeru termoplastiku, mingħajr latex). Is-siringi huma provduti bi protezzjoni awtomatika tal-labra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Manifattur

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 20 0600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar 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>.

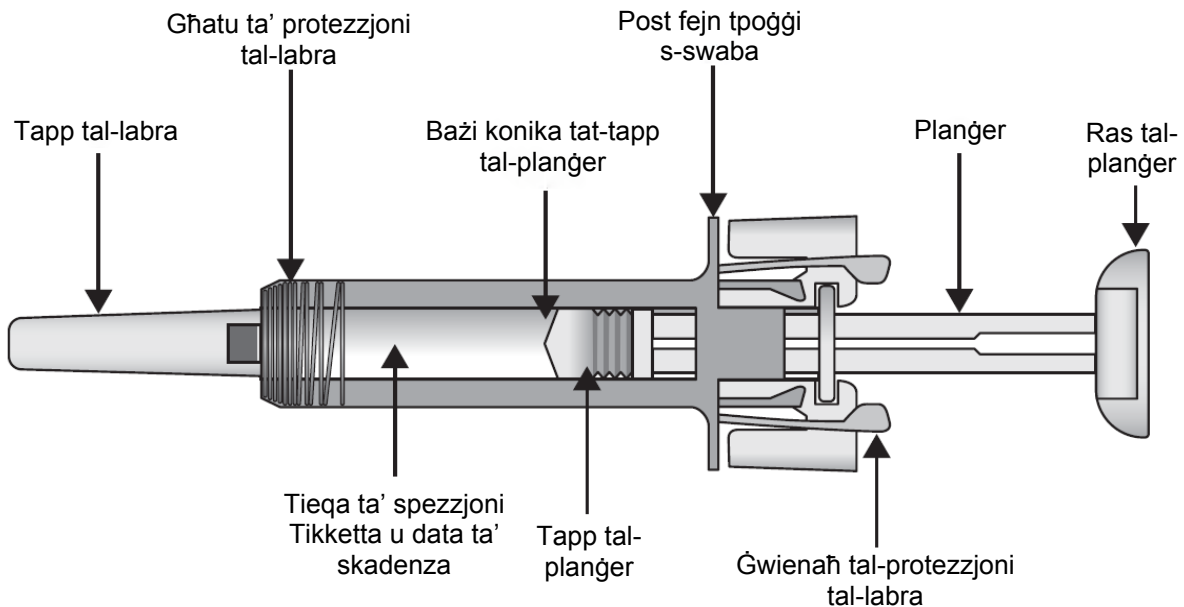
Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa b'għatu tal-labra mimlija għal-lest b'Ziextenzo

Biex tgħin sabiex jiġu evitati infezzjonijiet possibbli u biex tkun ċert li inti qed tuża l-medicina b'mod korrett, huwa importanti li inti ssegwi dawn l-istruzzjonijiet.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel ma tinjetta. Importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejt taħriġ speċjali mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Il-kartuna fiha s-siringa mimlija għal-lest issiġġillata b'mod individwali f'folja tal-plastik.

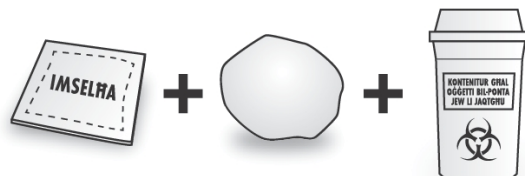
Is-siringa mimlija għal-lest b'Ziextenzo tiegħek b'għatu ta' protezzjoni tal-labra



Wara li tkun giet injettata l-medicina, l-għatu ta' protezzjoni tal-labra se jiġi attivat biex jgħatti l-labra. L-għatu ta' protezzjoni tal-labra huwa intenzjonat biex jiproteġi lill-professionisti tal-kura tas-saħħa, lil dawk li jieħdu hsieb il-pazjenti u lill-pazjenti milli jwegġġghu b'mod aċċidentali b'tingiż bil-labra wara l-injezzjoni.

X'għandek b'żonn aktar għall-injezzjoni tiegħek:

- Imselha bl-alkohol.
- Biċċa tajjara jew garża.
- Kontenitur li fih jintremew oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.



Informazzjoni ta' sigurtà importanti

Attent: Żomm is-siringa mimlija għal-lest fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

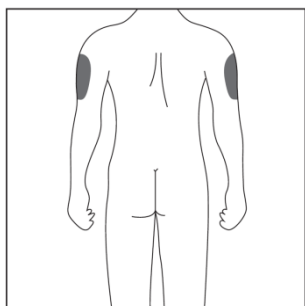
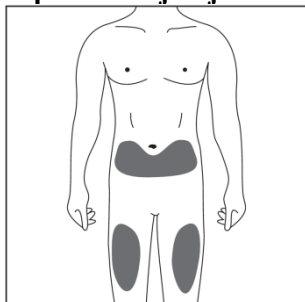
1. Tiftaħx il-kartuna qabel ma tkun lest biex tuża s-siringa mimlija għal-lest.
2. Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk is-siġill tal-folja jkun maqsum, minhabba li jista' ma jkunx sigur għalik biex tintuża.
3. Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk hemm il-likwidu fil-folja. Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk l-għatu tal-labra mhux qiegħed f'postu jew mhux imqabba sew. F'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet, irritorna l-pakkett tal-prodott shiħ lill-ispizjerija.
4. Qatt thalli s-siringa mimlija għal-lest tigri fejn gie gie fejn haddiehor jista' jbagħbasha.
5. Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
6. Oqgħod attent li ma tmissx il-gwienah tal-protezzjoni tal-labra qabel ma tużaha. Jekk tmisshom, il-protezzjoni tal-labra tista' tiġi attivata kmieni wisq.
7. Tnehhix l-għatu tal-labra sa immedjatement qabel ma tkun se tagħti l-injezzjoni.

- Is-siringa mimlija għal-lest ma tistax terġa' tintuża. Armi s-siringa użata minnufih wara li tintuża fil-kontenitur li fih jintremew oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.
- Tużax jekk is-siringa taqa' fuq wiċċ iebes jew taqa' wara li tneħhi t-tokka tal-labra.

Kif tinhażen is-siringa mimlija għal-lest Ziextenzo

- Ahżen din is-siringa mimlija għal-lest bil-folja fil-kartuna tagħha sabiex tilqa' mid-dawl.
- Ahżen fil-frigġ f'temperatura bejn 2°C sa 8°C. **Tagħmilhiex fil-friza.**
- Qabel l-użu, neħhi s-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ u halli Ziextenzo toqgħod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra (sa mhux aktar minn 35 °C) għal madwar 15-30 minuta.
- Tużax** is-siringa mimlija għal-lest wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew it-tikketta tas-siringa. Jekk tkun skadiet, hu lura l-pakkett shih l-ispjazerija.

Il-post tal-injezzjoni

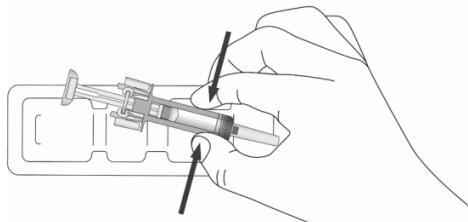


Il-post tal-injezzjoni huwa l-post fuq il-ġisem fejn se tuża s-siringa mimlija għal-lest.

- Il-post irrakkomandat hu l-parti ta' quddiem tal-koxox tiegħek. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel ta' żaqkek, imma **mhux** l-erja ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.
- Aghżel post differenti kull darba li tittaqqab.
- Tinjettax go postijiet fejn il-ġilda hija tarija, imbengla, hamra, bil-qxur jew iebsa. Evita li tinjetta go postijiet li fihom xi ċikatriċi jew stretch marks. Jekk l-injezzjoni qed jagħtihielek min jieh u hsiebek, tista' tintuża wkoll in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirghajn.

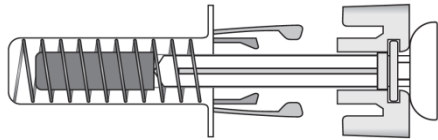
Kif thejji s-siringa mimlija għal-lest Ziextenzo sabiex tkun tista' tużaha

- Ohroġ il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest bil-folja mill-frigġ u halliha toqgħod **magħluqa** għal madwar 15-30 minuta sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra.
- Meta tkun lest biex tuża s-siringa mimlija għal-lest, iftaħ il-folja u aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.
- Naddaf il-post tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol.
- Neħhi s-siringa mimlija għal-lest mill-folja billi żzommha min-nofs kif muri hawn taht. Taqbadhiex mill-plaġer. Taqbadhiex mill-ġhatu tal-labra.



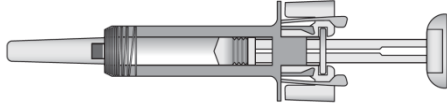
- Iċċekkja biex tkun ċert li l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra trasparenti tal-plastik tinsab fuq il-kanna tas-siringa tal-ħġieġ. Jekk l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra trasparenti jkun qed jgħatti l-ġhatu tal-labra (kif jidher hawn taht) l-ġhatu tal-labra tas-siringa jkun ġie attiv. **TUŻAX** din is-siringa u hu siringa ġdida. Il-figura hawn taht turi siringa lesta biex tintuża.

Apparat ATTIVAT – TUŽAHX



F'din il-konfigurazzjoni, l-ghatu ta' protezzjoni tal-labra hu ATTIVAT – TUŽAX is-siringa mimlija għal-lest

Apparat LEST BIEX JINTUŽA

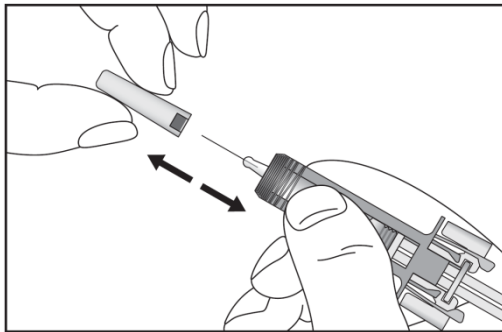


F'din il-konfigurazzjoni, l-ghatu ta' protezzjoni tal-labra MHUWIEX ATTIVAT u s-siringa mimlija għal-lest hi lesta biex tintuża

6. Eżamina s-siringa mimlija għal-lest. Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur sa ħarira safrani. Inti tista' tara bużżeġa tal-arja żgħira fil-likwidu. Dan huwa normali. **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tara xi frak u/jew tibdil fil-kulur ieħor.
7. **Tużax** jekk is-siringa hi miksura jew il-protezzjoni tal-labra tkun giet attivata. Hu lura s-siringa mimlija għal-lest b'Ziextenzo u l-pakkett l-ispizerija tiegħek.

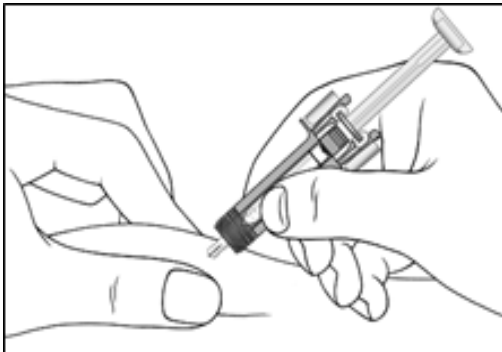
Kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Ziextenzo

1



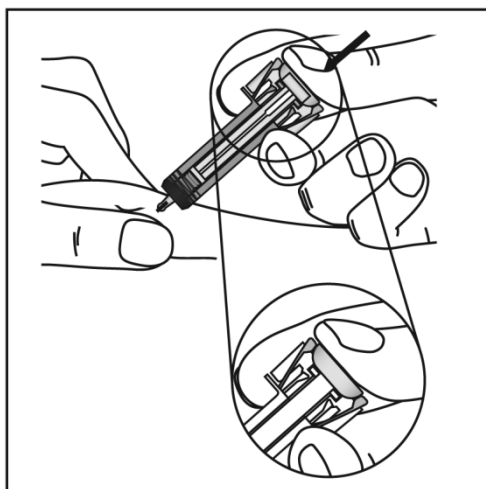
Nehhi l-ghatu tal-labra b'attenzjoni mis-siringa. Armi l-ghatu tal-labra. Tista' tilmaħ qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.

2



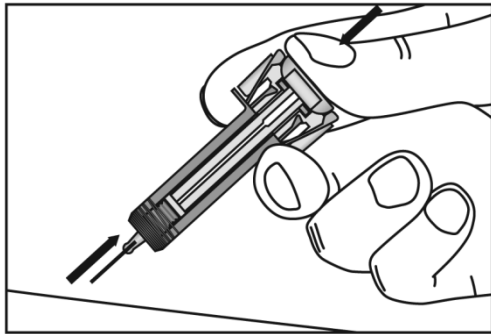
Bil-mod oqros il-ġilda fejn se tittaqqab u dahhal il-labra kif muri. Dahhal il-labra kollha 'l ġewwa sabiex tkun ċert li l-medicina tista' tinghata kollha.

3



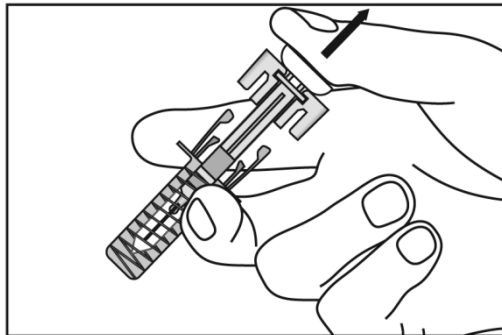
Żomm is-siringa mimlija għal-lest kif muri, aghfas il-plaġer **bil-mod s'isfel nett** sakemm ir-ras tal-plaġer ikun għal kollox bejn il-ġwienah tal-protezzjoni tal-labra. Halli l-plaġer magħfus kollu 'l isfel filwaqt li tibqa' żżomm is-siringa f'potha għal 5 sekondi.

4



Żomm il-plaġer imniżżel kollu, filwaqt li b'attenzjoni toħroġ il-labra dritt 'il barra mill-post fejn ittaqqabt.

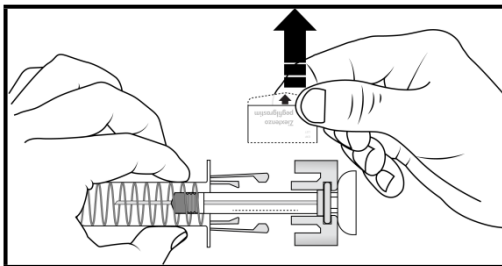
5



Bil-mod itlaq il-plaġer u halli l-ghatu ta' protezzjoni tal-labra jghatti awtomatikament il-labra mikxufa.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post tal-injezzjoni. Tista' tagħfas biċċa tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni u żommha għal 10 sekondi. Toghroxx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tghatti l-post fejn ittaqqabt b'faxxa adeżiva żgħir, jekk ikun hemm bżonn.

6



Professjonisti tas-saħħa biss

L-isem kummerċjali tal-prodott amministrat għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent. Nehhi u erfa' it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest.

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

7



Istruzzjonijiet dwar kif tarmi l-prodott

Armi s-siringa użata f'kontenitur li fih jintremew oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (kontenitur li jingħalaq, li ma jittaqqabx).

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent. Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.