ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GĦAMLA 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 inkluż 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 0.024 mg ta' Polysorbate 20 (E432) u 30 mg sorbitol (E-420) (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF 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 mijelodisplastiċi).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija
Doża waħda ta' 6 mg (siringa waħda mimlija għal-lest) ta' Nylaspeg 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 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, inkluż dawk b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Nylaspeg 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

Traċċabilità

Sabiex titjieb it-traċċabilità ta' fatturi li jistimulaw kolonja ta' granuloċiti (G-CSFs - *granulocyte-colony stimulating factors*), l-isem tal-kummerċ tal-prodott li jingħata għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

Data klinika limitata tissuġġerixxi li l-effett fuq il-ħin biex tirkupra minn newtropenija severa f'pazjenti li reġgħet qabdithom lewkimja majelojde 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.

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

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

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-għoti ta' pegfilgrastim ma' ċitoġenetiċi 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. Din il-mediċina 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-għoti ta' G-CSF. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati fil-pulmun jew pulmonite jista' jkollhom riskju ogħla (ara sezzjoni 4.8).

Bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjuloġiċi ta' infiltrati

fil-pulmun, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' żieda fl-għadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-sindrome ta' tbatija respiratorja akuta (ARDS - *acute respiratory distress syndrome*). F'ċirkostanzi bħal dawn pegfilgrastim għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandu jingħata trattament addattat (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite 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 irrappurtat 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 simtomatiku standard, li jista' jinkludi ħtieġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Tkabbir tal-milsa u qsim tal-milsa

Wara l-għoti ta' pegfilgrastim, kienu rrappurtati każijiet ġeneralment mingħajr sintomi ta' tkabbir tal-milsa, u każijiet ta' milsa mifqugħa, fosthom ftit każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni (pereżempju b'eżami kliniku, b'eżami ultrasoniku). Dijanjosi ta' milsa mifqugħa għandha tkun ikkunsidrata f'pazjenti b'uġigħ addominali fin-naħa ta' fuq tax-xellug jew fit-tarf tal-ispalla.

Trombożitopenija u anemija

Trattament b'pegfilgrastim waħdu ma jeskludix trombożitopenija u anemija minħabba li tinżamm 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 trombożitopenija 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' lewkimja majelojde 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' minġel

Kriżijiet tal-marda taċ-ċellula b'forma ta' minġel ġew assoċjati mal-użu ta' pegfilgrastim f'pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' minġel jew b'marda taċ-ċellula b'forma ta' minġel (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, it-tobba għandhom joqgħodu attenti meta jippreskrivu pegfilgrastim lil pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' minġel jew b'marda taċ-ċellula b'forma ta' minġel, 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 vasookklusiva.

Lewkoċitosi

Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm (WBC - *white blood cell*) ta' 100×10^9/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' 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 50×10^9/L, dan il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi, li seħħew 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 allerġika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi ġranet.

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 jerġa' jinbeda fl-ebda ħin f'dan il-pazjent.

Immunoġeniċità

Bħal b'kull proteina terapewtika oħra, hemm potenzjal ta' immunoġeniċità. 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-għoti ta' G-CSF f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi li ħassew kienu jinkludu deni, uġigħ fl-addome, telqa, uġigħ fid-dahar u żieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u għadd ta' ċelloli bojod tad-demm). Fil-parti l-kbira tal-każijiet l-aortite kienet iddijanjostikata permezz ta' skan CT u ġeneralment għaddiet wara l-irtirar ta' G-CSF. Ara sezzjoni 4.8.

Twissijiet oħra

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

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

Eċċipjenti

Sorbitol (E420)

Din il-mediċina fiha 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 50 mg/mL. Għandu jittieħed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

Sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

Polysorbate 20 (E432)

Din il-mediċina fiha 0.024 mg ta' polysorbate 20 (E432) f'kull siringa mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 0.04 mg/mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi.

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

Minħabba 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 14il jum qabel il-kimoterapija. Ma ġiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' pegfilgrastim flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fuq l-annimali, l-għoti ta' pegfilgrastim flimkien ma' 5fluorouracil (5FU) jew antimetaboliti oħra intwera li jżid il-majelosoppressjoni.

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

Il-potenzjal ta' interazzjoni ma' lithium, li wkoll jippromwovi ir-reħa ta' newtrofili, ma ġiex investigat speċifikament. M'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' ħsara.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

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

Treddigħ

M'hemmx informazzjoni suffiċjenti dwar l-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim/metaboliti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, u riskju għat-trabi ta' twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigħ jew titwaqqafx it-terapija b'pegfilgrastim, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigħ 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'doži kumulattivi ta' kull ġimgħa ta' madwar 6 sa 9 darbiet ogħla 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 tħaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu uġigħ fl-għadam (komuni ħafna

[≥ 1/10]) u uġigħ muskuloskeletriku (komuni [≥ 1/100 sa < 1/10]). Uġigħ fl-għadam ġeneralment kien ħafif sa moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti seta' jiġi kkontrollat b'mediċini komuni kontra l-uġigħ.

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensittività eċċessiva, inkluż raxx tal-ġilda, urtikarja, anġjoedima, qtugħ ta' nifs, eritema, fwawar u pressjoni baxxa seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim (mhux komuni [≥ 1/1 000 sa < 1/100]). Reazzjonijiet allerġiċi serji, inkluż anafilassi jistgħu jseħħu f'pazjenti li jirċievu pegfilgrastim (mhux komuni) (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Tnixxija tal-Kapillari, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk it-trattament ikun ittardjat, ġie irrappurtat bħala mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100) f'pazjenti bil-kanċer waqt il-kimoterapija wara l-għoti ta' G-CSFs; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taħt.

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

Milsa mifqugħa inkluż xi każijiet fatali hija rrappurtata b'rata mhux komuni wara l-għoti 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 fibrożi 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' minġel kienu rrappurtati f'pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' minġel jew bil-marda taċ-ċellula forma ta' minġel (mhux komuni f'pazjenti biċ-ċellula forma ta' minġel) (ara sezzjoni 4.4).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	**Reazzjonijiet avversi**			
	Komuni ħafna (≥ 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 mhux speċifikati (li jinkludu ċesti u polipi)			Sindrome majelodisplastika[1] Lewkimja majelojde akuta[1]	
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika		Trombożitopenija[1] Lewkożitosi[1]	Anemija taċ-ċelluli forma ta' minġel bi kriżi[2] Tkabbir tal-milsa[2] Milsa mifqugħha[2]	
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva Anafilassi	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żidiet fil-uric acid	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ 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 fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatożi akuta tan-newtrofili bid-deni)[1,2] Vaskulite fil-ġilda[1,2]	Sindrome ta' Stevens-Johnson
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġigħ fl-għadam	Uġigħ muskuloskeletriku (majalġja, artralġja, uġigħ fl-estremitajiet, uġigħ fid-dahar, uġigħ muskuloskeletriku, uġigħ fl-għonq)		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Glomerulonefrite[2]	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Uġigħ fis-sit tal-injezzjoni[1] Uġigħ fis-sider li mhux 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 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 rrappurtati każijiet mhux komuni tas-sindrome ta' Sweet, għalkemm f'xi każijiet tumuri ematoloġiċi malinni eżistenti minn qabel setgħu affettwaw.

F'pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim kienu rrappurtati 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 uġigħ fis-sit tal-injezzjoni (komuni) seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim.

Kienu rrappurtati każijiet komuni ta' lewkoċitosi (Għadd ta' Ċelluli bojod tad-Demm [WBC - *White Blood Count*] > 100×10^9/L) (ara sezzjoni 4.4).

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

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

Żidiet 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'pegfilgrastim 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' trombożitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrappurtati fl-ambjent ta' wara it-tqegħid fis-suq bl-użu ta' G-CSF. Dawn ġeneralment seħħew f'pazjenti b'mard malinn avvanzat, sepsis, li jieħdu mediċini multipli tal-kimoterapija jew għaddejjin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hija limitata. Kienet osservata frekwenza ogħla 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 uġigħ fl-għadam (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Ir-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 imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Dożi 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 dożi aktar baxxi ta' pegfilgrastim.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

Il-fattur uman li jistimula l-kolonja ta' granuloċiti (G-CSF - *granulocyte colony stimulating factor*) huwa glikoproteina li tirregola il-produzzjoni u r-reħa ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa magħmul minn G-CSF rikombinanti methionyl 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 minħabba li t-tneħħija mill-kliewi hija mnaqqsa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom modi ta' azzjoni identiċi, u jikkawżaw żieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demm periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet minuri fil-monoċiti u/jew fil-limfoċiti. Bħal 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. Bħal fil-każ ta' fatturi ta' tkabbir ematopoetiku oħra, G-CSF wera kwalitajiet stimulanti *in vitro* fuq ċelluli tal-endotelju uman. G-CSF jista' jippromovi t-tkabbir *in vitro* ta' ċelluli majelojdi, inklużi ċelluli malinni, u effetti simili jistgħu jidhru wkoll fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

F'żewġ studji randomised, double-blind, ewlenin, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ta' riskju għoli ta' stadju II-IV li kienu qed jingħataw kimoterapija majelosoppressiva li tikkonsisti minn doxorubicin u docetaxel, l-użu ta' pegfilgrastim, bħala doża waħda f'kull ċiklu, naqqset id-dewmien tan-newtropenija u l-inċidenza ta' newtropenija bid-deni b'mod simili għal dak osservat bl-għoti ta' kuljum ta' filgrastim (medjan ta' 11-il għoti kuljum). Fin-nuqqas ta' appoġġ ta' fattur tat-tkabbir, ġie rrappurtat li dan il-kors ta' dożaġġ iwassal għal newtropenija ta' grad 4 li ddum medja ta' 5 sa 7 ijiem, u inċidenza ta' 30-40 % ta' newtropenija bid-deni. Fi studju wieħed (n = 157), fejn intużat doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim id-dewmien medju ta' newtropenija ta' grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kien ta' 1.8 ijiem meta mqabbel ma' 1.6 ijiem fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.23 jum, CI ta' 95 %-0.15, 0.63). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtropenija bid-deni kienet ta' 13 % tal-pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim mqabbla ma' 20 % tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' 7 %, CI ta' 95 % ta' -19 %, 5 %). Fi studju ieħor (n = 310), fejn intużat doża maħduma skont il-piż (100 mcg/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-għoti ta' kors ta' kimoterapija assoċjat ma' rata ta' newtropenija bid-deni ta' 10-20 % (docetaxel 100 mg/m^2 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-newtropenija bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti randomised biex jirċievu pegfilgrastim meta mqabbla ma' dawk li rċevew 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).

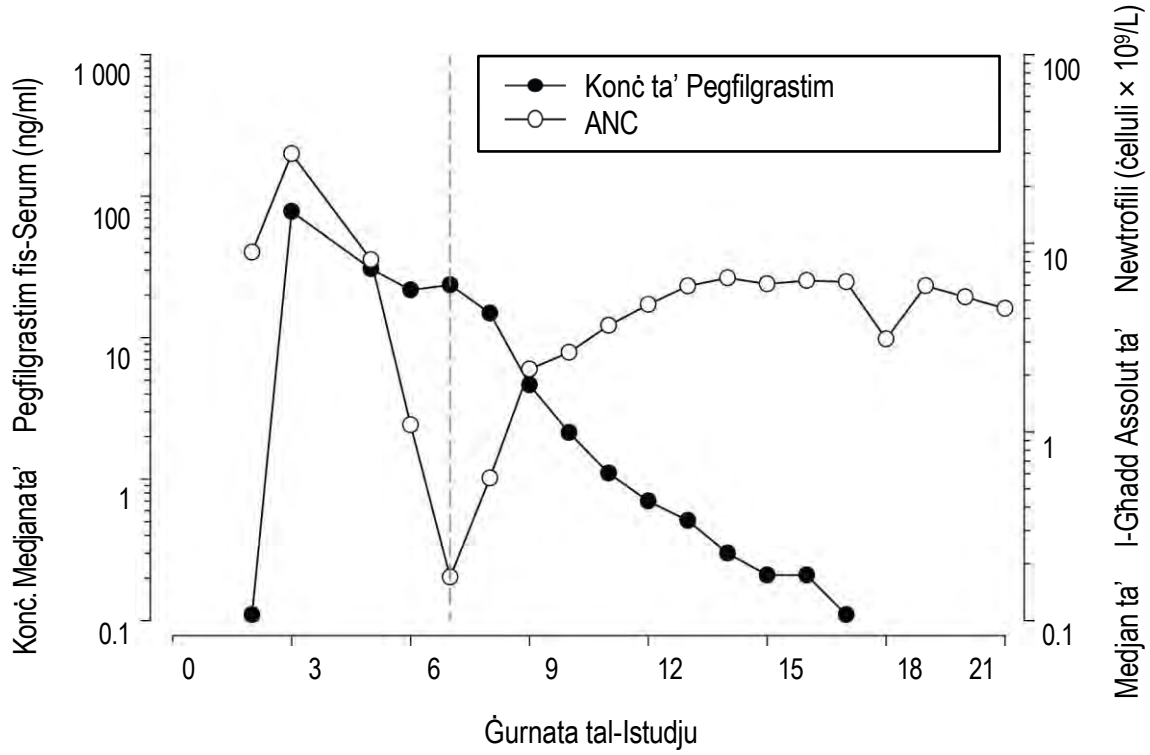
Fi studju żgħir (n = 83), ta' fażi II, randomised u double-blind f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija għal lewkimja majelojde akuta *de novo*, pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) kien imqabbel ma' filgrastim, mogħtija waqt kimoterapija ta' induzzjoni. Il-ħin medju biex wieħed jirkupra minn newtropenija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

Fi studju b'aktar minn ċentru wieħed, randomised, open-label ta' fażi II (n = 37) fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li kienu qed jirċievu 100 mcg/kg pegfilgrastim wara ċiklu wieħed ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VAdriaC/IE), kien osservat tul itwal ta' newtropenija severa (newtrofili < 0.5 × 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 ogħla 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 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' 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 mneħħi l-biċċa l-kbira permezz ta' tneħħija medjata minn newtrofili, li tiġi saturata f'dożi ogħla. Konsistenti ma' mekkaniżmu ta' tneħħija li jirregola lilu nnifsu, il-konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'ħeffa kbira malli jibdew jirpiljaw in-newtrofili (ara figura 1).

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



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

Anzjani

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

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim kienet studjata f'37 pazjent pedjatriku b'sarkoma, li rċevew 100 mcg/kg pegfilgrastim wara li temmew kimoterapija VAdriaC/IE. Il-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin) kellu esponiment medju ogħla għal pegfilgrastim (AUC) (± *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 hr/mL u 29.3 ± 23.2 mcg siegħa/mL, rispettivament) (ara sezzjoni 5.1). Bl-eċċezzjoni tal-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin), l-AUC medja f'individwi pedjatriċi dehret simili għal 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 dożi ripetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żidiet fl-għadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojde fil-mudullun, ematopoesi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-frieħ 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 wieħed 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-firien indikaw li l-ħila riproduttiva, fertilità, ċikli oestrous, ġranet 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. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

glacial acetic acid
Sorbitol (E420)
Polysorbate 20 (E432)
sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat 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 friġġ (2 °C – 8 °C).

Nylaspeg jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għal perjodu wieħed ta' massimu ta' 72 siegħa. Nylaspeg li jkun tħalla f'temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friża. L-esponiment bi żball għal temperatura ta' friża għal perjodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax ħażin l-istabbiltà ta' Nylaspeg.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-Tip I), issiġillata b'tapp tal-planġer tal-Fluorotec u mmuntata bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra BD UltraSafe^{TM} Passive u bastun tal-planġer aħdar, ippakkjata fi trej tal-folja ssiġillat b'kisja fil-wiċċ.

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

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

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Ħalli s-siringa mimlija għal-lest tilħaq it-temperatura ambjentali għal 30 minuta qabel ma tinjetta.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 Madrid,
Spanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/26/2051/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

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 GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

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

Qilu Pharmaceutical Co., Ltd.
8888 Lvyou Road, High Tech Zone,
Jinan Shandong, 250104
Iċ-Ċina

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

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès
Barcelona, 08290
Spanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ 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 OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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' farmakoviġilanza 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA TAS-SIRINGA F'FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nylaspeg 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 (E420), polysorbate 20 (E432), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda għall-użu ta' darba bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra (0.6 mL).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal taħt il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Evita li tħawwad iż żejjed.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta’ barra, sabiex tilqa’ mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 Madrid,
Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/26/2051/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nylaspeg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. UNIQUE IDENTIFIER - HUMAN READABLE DATA

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

PAKKETT TAL-FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nylaspeg 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim
SC

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

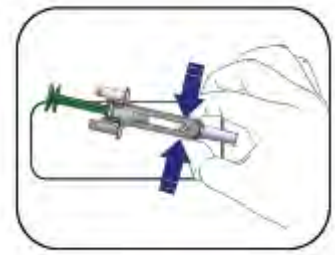
3. EXPIRY DATE

EXP

4. BATCH NUMBER

Lot

5. OTHER



QILU
PHARMA SPAIN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TA' SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Nylaspeg 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta’ Tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Nylaspeg 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest
pegfilgrastim

▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet 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 effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F’dan il-fuljett

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

1. X’inhu Nylaspeg u għalxiex jintuża

Nylaspeg fih is-sustanza attiva Pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula permezz tal-bijoteknoloġija f’batterja msejħa *E. coli*. Jappartjeni għal grupp ta’ proteini msejħa ċitokini, u hija simili ħafna għal proteina naturali (fattur li jistimula l-kolonja ta’ granuloċiti) magħmula mill-ġisem tiegħek stess.

Nylaspeg jintuża biex inaqqas id-dewmien ta’ newtropenija (għadd baxx ta’ ċelluli bojod fid-demm) u l-okkorrenza ta’ newtropenija 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 ogħla ta’ infezzjoni.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Nylaspeg

Tużax Nylaspeg

- jekk inti allerġiku għal pegfilgrastim, filgrastim, jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- jekk inti jkollok reazzjoni allerġika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefħa fil-wiċċ (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:
  - nefħa jew tħossok mimli, li jistgħu jkunu assoċjati ma' li jgħaddi l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tieħu nifs, nefħa addominali u tħossok mimli , u sensazzjoni ġenerali ta' għeja. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni msejħa "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar fil-ġisem tiegħek. Ara sezzjoni 4.
- jekk inti jkollok uġigħ fuq in-naħa tax-xellug ta fuq tal-addome jew uġigħ fit-tarf tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milsa tiegħek (splenomegalija).
- jekk inti reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pnewmonja), fluwidu fil-pulmuni (edima pulmonari) , infjammazzjoni tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun), jew x-ray mhux normali tas-sider (infiltrazzjoni fil-pulmun).
- jekk inti konxju ta' xi għadd taċ-ċelluli tad-demm mibdula (eż. żieda fiċ-ċelluli bojod tad-demm jew anemija) jew għadd ta' plejtlits fid-demm imnaqqas, li jnaqqas il-ħila tad-demm tiegħek biex jagħqad (trombożitopenija). It-tabib tiegħek tista' jkun jixtieq li tissorveljak aktar mill-qrib.
- jekk inti għandek anemija taċ-ċellula sickle. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib.
- jekk inti pazjent b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun, Nylaspeg 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 majelojde akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*). Is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, deni, u tbenġil jew fsada malajr.
- jekk inti għandek sinjali f'daqqa ta' allerġija bħal raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefħa tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tħarħir jew diffikultà biex tieħu n-nifs, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allerġika severa.
- jekk għandek 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 jistgħu jinkludu deni, uġigħ fl-addome, telqa, uġigħ fid-dahar u żieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

It-tabib tiegħek se jiċċekkjalek id-demm u l-awrina b'mod regolari peress li Nylaspeg jista' tagħmel ħsara lill-filtri ċkejkna ġewwa l-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).

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

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

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

Tqala u treddigħ

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

- inti tqila;
- taħseb li inti tqila; jew
- qed tippjana biex ikollok tarbija.

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

Sewqan u tħaddim ta' magni

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

Nylaspeg fih sorbitol (E420)

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

Nylaspeg fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

Nylaspeg fih Polysorbate 20 (E432)

Din il-mediċina fiha 0.024 mg ta' polysorbate 20 (E432) f'kull siringa mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 0.04 mg/mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Nylaspeg

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

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

Id-doża li ssoltu tingħata hija injezzjoni taħt il-ġilda ta' 6 mg u li għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija.

Jekk tinjetta Nylaspeg inti stess

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta Nylaspeg 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'Nylaspeg, jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni fi tmiem dan il-fuljett.

Tħawwadx Nylaspeg bis-saħħa għaliex dan jista' jeffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tuża Nylaspeg aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tinjetta Nylaspeg

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:
- nefħa jew tpaħpiħ, li jistgħu jkunu assoċjati ma' mogħdija inqas frekwenti tal-awrina, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefħa addominali u tħossok 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' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'ġismek u teħtieġ attenzjoni medika urġenti.

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffetwaw aktar minn pazjent wieħed minn kull 10 persuni):
- uġigħ fl-għadam. It-tabib tiegħek se jgħidlek x'tista' tieħu biex ittaffi l-uġigħ fl-għadam.
- tqalligħ u uġigħ ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jista' jaffettwa sa pazjent wieħed minn kull 10 persuni):
- uġigħ fil-post tal-injezzjoni.
- uġigħ ġenerali u uġigħ fil-ġogi u fil-muskoli.
- xi tibdiliet jistgħu jseħħu 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 tbenġil.

Effetti sekondarji mhux komuni (jista' jaffettwa sa pazjent wieħed minn kull 100 persuna):
- reazzjonijiet ta' allerġija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbdu l-ħakk.
- reazzjonijiet allerġiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tieħu n-nifs, nefħa fil-wiċċ).
- żieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqugħa. Xi każijiet ta' milsa mifqugħa kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok uġigħ fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġigħ fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tieħu n-nifs. Jekk taqbdek is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.
- is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jweġġgħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riġlejn u d-dirgħajn u xi drabi fil-wiċċ 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 ċkejkna ġewwa l-kliewi tiegħek (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 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-griżmejn, l-imnieħer, il-ġenitali u l-għajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influwenza. Ieqaf

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

5. Kif taħżen Nylaspeg

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

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

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

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

Tagħmlux fil-friża. Nylaspeg jista' jintuża jekk jiġi ffriżat bi żball għal perijodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa.

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

jekk tinnota li hija imdardra jew jekk tara xi frak ġo fiha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ 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 Nylaspeg

- Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 mL ta' soluzzjoni.

Is-sustanzi l-oħra huma glacial acetic acid, sorbitol (E 420), polysorbate 20 (E 432), sodium hydroxide u ilma għall-injezzjoni. Ara sezzjoni 2.

Kif jidher Nylaspeg u l-kontenut tal-pakkett

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

Siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-Tip I), issiġillata b'tapp tal-planġer tal-Fluorotec u mmuntata bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra BD UltraSafe™ Passive u bastun tal-planġer aħdar, ippakkjata fi trej tal-folja ssiġillat b'kisja fil-wiċċ.

Is-siringa mimlija għal-lest hija pprovduta bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra BD UltraSafe™ passive.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 Madrid,
Spanja

Manifattur
KYMOS, S.L.
Ronda De Can Fatjo 7 B,
Parc Tecnologic Del Valles,
Cerdanyola Del Valles,
Barcelona, 08290,
Spanja

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

België/Belgique/Belgien
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Lietuva
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

България
Qilu Pharma Spain S.L.
Тел.: + 34 911 841 918

Luxembourg/Luxemburg
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Česká republika
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Magyarország
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Danmark
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Malta
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Eesti
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Norge
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

Österreich
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

España
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 833 31 77

France
Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Portugal
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Hrvatska
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

România
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Ireland

Slovenija

Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Ísland
Qilu Pharma Spain S.L.
Sími: +34 911 841 918

Italia
Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος
Qilu Pharma Spain S.L.
Τηλ: +34 911 841 918

Latvija
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Slovenská republika
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: + 34 911 841 918

Suomi/Finland
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Sverige
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’

Sorsi oħrajn ta’ informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

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

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

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

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'Nylaspeg; u
- imsielaħ tal-alkoħol jew simili.

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

1. Oħroġ mill-friġġ.

2. Tħawwadx is-siringa mimlija għal-lest.

3. **Tneħħix** il-protezzjoni tal-labra mis-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 ġurnata tax-xahar muri.

5. Iċċekkja d-dehra ta' Nylaspeg. Dan għandu jkun likwidu ċar u mingħajr 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 tilħaq temperatura ambjentali, jew żomm is-siringa mimlija għal-lest delikatament f'idejk għal ftit minuti. **Issaħħanx** Nylaspeg bl-ebda mod ieħor (eżempju: issaħħanx fil-microwave jew f'ilma jaħraq).

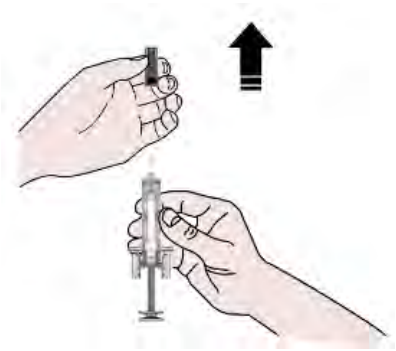
7. **Aħsel idejk sew.**

8. Sib post komdu, imdawwal sew, u nadif u poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilħaqhom.

Kif nipprepara l-injezzjoni ta' Nylaspeg?

Qabel ma tinjetta Nylaspeg għandek tagħmel dan li ġej:

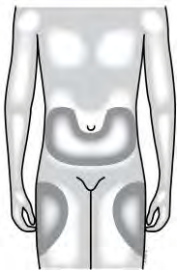
1. Żomm it-tubu tas-siringa u bil-mod aqla' l-protezzjoni tal-labra minn mal-labra mingħajr ma ddawwar. Iġbed dritt kif muri fil-istampa t'hawn taħt. Tmissx il-labra u timbuttax il-planġer.



2. Jista’ jkun li tinnota bużżieqa tal-arja żgħira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. M’hemmx bżonn tneħħi 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-żokra.

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

Kif nagħti l-injezzjoni?

1. Naddaf il-ġilda billi tuża mselħa tal-alkoħol.

2. Oqros (mingħajr ma tagħfas) il-ġilda bejn sebgħek il-kbir u sebgħek il-werrej. Daħħal il-labra fil-ġilda.

3. Imbotta l-planġer ’l isfel bi pressjoni kostanti u bil-mod. Imbotta l-planġer s’isfel nett biex tinjetta l-likwidu kollu.

4. Wara li tinjetta l-likwidu, neħħi l-labra u itlaq il-ġilda.

5. Jekk tinnota xi qatra demm fil-post tal-injezzjoni, imsaħħa b’biċċa tajjar jew tissue. Togħrokx il-post tal-injezzjoni. Jekk hemm bżonn, tista’ tgħatti l-post tal-injezzjoni bi stikk.

6. M’għandekx tuża xi Nylaspeg 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 għajnuna jew parir.

Rimi ta’ siringi użati

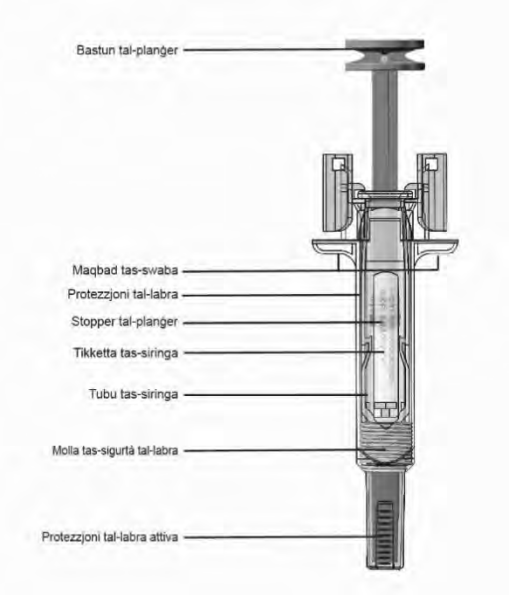
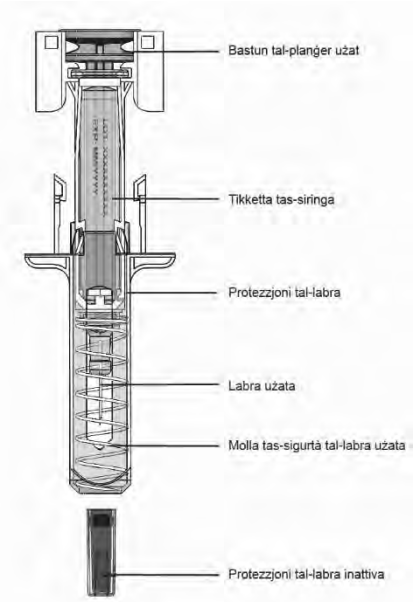
- Terġax tqiegħed il-protezzjoni tal-labra lura fuq labar użati.

- Żomm siringi użati fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

- Is-siringi użati għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif

  għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Istruzzjonijiet għall-użu:

Gwida għall-partijiet	
Qabel l-użu	**Wara l-użu**
	

Importanti
Qabel tuża Nylaspeg siringa mimlija għal-lest li għandha protezzjoni awtomatika tal-labra, aqra din l-informazzjoni importanti: • Huwa importanti li ma tipprovax tagħti l-labra lilek innifsek sakemm ma rċevejtx taħriġ mit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa. • Nylaspeg jingħata bħala injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda. ❌ **Tneħħix** il-protezzjoni tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta. ❌ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun ġiet imwaqqa' fuq wiċċ iebes. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa. ❌ **Tipprovax** tattiva is-siringa mimlija għal-lest qabel tinjetta. ❌ **Tipprovax** tneħħi l-protezzjoni tas-sigurtà 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	Neħħi it-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna u iġbor l-affarijiet li għandek bżonn għall-injezzjoni:- biċċiet bl-alkoħol, ballun tat-tajjar jew garża, stikka u kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (mhux inklużi).

Għal injezzjoni aktar komda, ħalli s-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tinjetta. Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.

Fuq wiċċ nadif, u mdawwal sew, poġġi s-siringa mimlija għal-lest u affarijiet oħra.

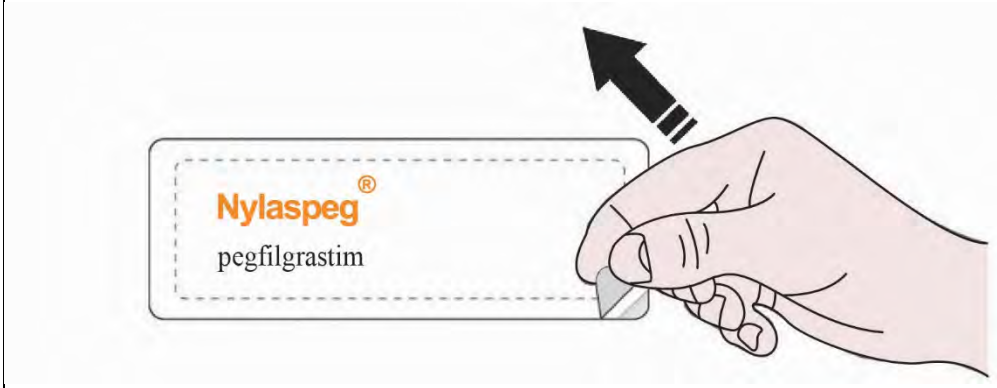
❌ **Issaħħanx** is-siringa billi tuża sors ta' sħana bħal ilma sħun jew microwave.

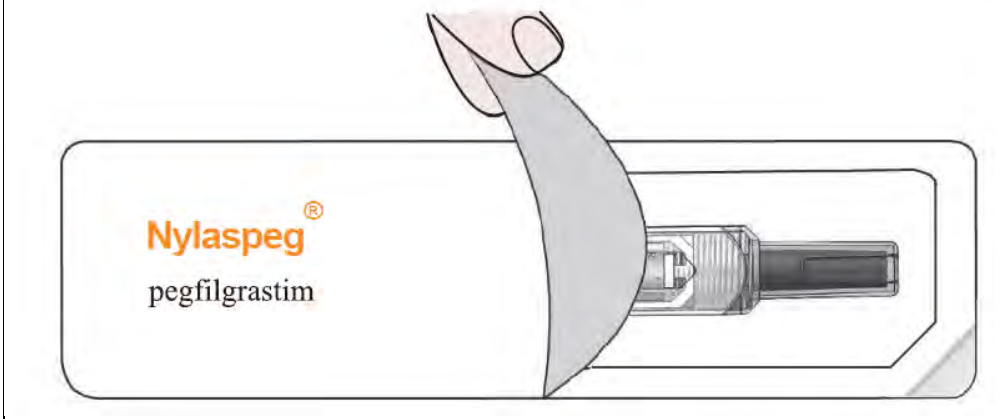
❌ **Tħallix** is-siringa mimlija għal-lest esposta direttament għad-dawl tax-xemx.

❌ **Tħawwadx** is-siringa mimlija għal-lest.

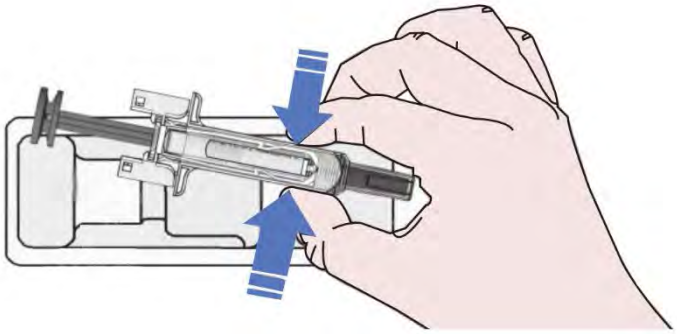
- Żomm is-siringi mimlija għal-lest fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

B	Iftaħ it-trej, billi tqaxxar l-għatu.





C	Aqbad il-protezzjoni awtomatika tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħħi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.



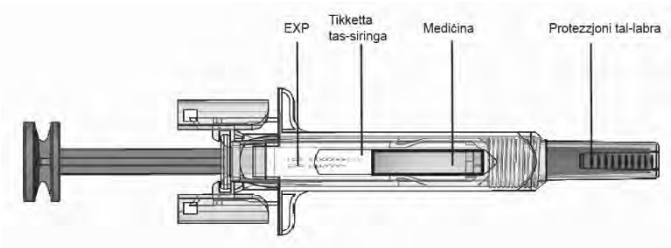
Aqbad hawn

Għal raġunijiet ta' sigurtà:

❌ **Taqbadx** il-bastun tal-planġer.

❌ **Taqbadx** il-protezzjoni tal-labra.

D	Spezzjona l-mediċina u s-siringa mimlija għal-lest.

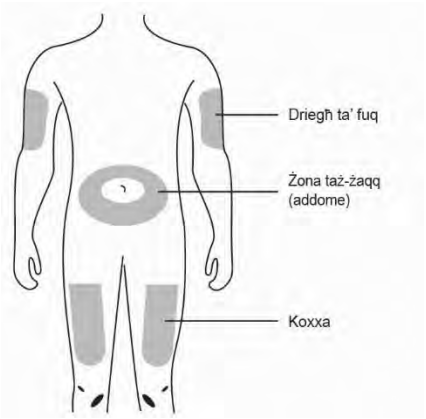


❌ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk:

- Il-mediċina hija mdardra jew hemm xi partiċelli fiha. Trid tkun tidher bħala likwidu ċar u bla kulur.
- Hemm xi parti li tidher imxaqqa jew miksura.
- Il-protezzjoni tal-labra hija nieqsa jew mhux imwaħħla sew.
- Id-data ta-skadenza stampata fuq it-tikketta għaddiet l-aħħar ġurnata tax-xahar murija.

F'kull każ, ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.

Pass 2: Lesti	
A	Aħsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit ta’ injezzjoni.



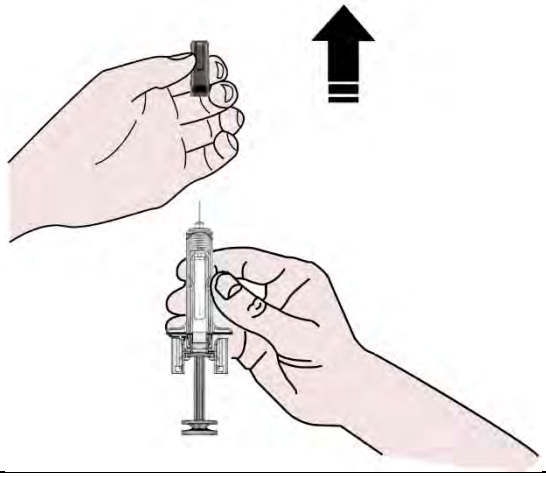
Tista’ tuża:

- Il-parti ta’ fuq tal-koxxa.
- Iż-żaqq, ħlief 5 cm (2 pulzieri) mad-dawra taż-żokra.
- Il-parti ta’ barra tad-driegħ (tista’ tintuża biss jekk xi ħadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni).

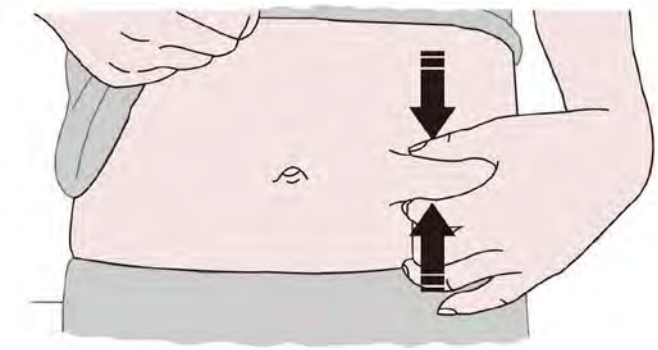
❌ **Tmissx** is-sit ta’ injezzjoni qabel ma tinjetta.

Tinjettax ġo postijiet fejn il-ġilda hija tarija, imbenġla, ħamra, jew iebsa. Evita li tinjetta ġo postijiet li fihom xi ċikatriċi jew stretch marks.

B	B’attenzjoni iġbed il-protezzjoni tal-labra dritt ’il barra u ’l bogħod minn ġismek.

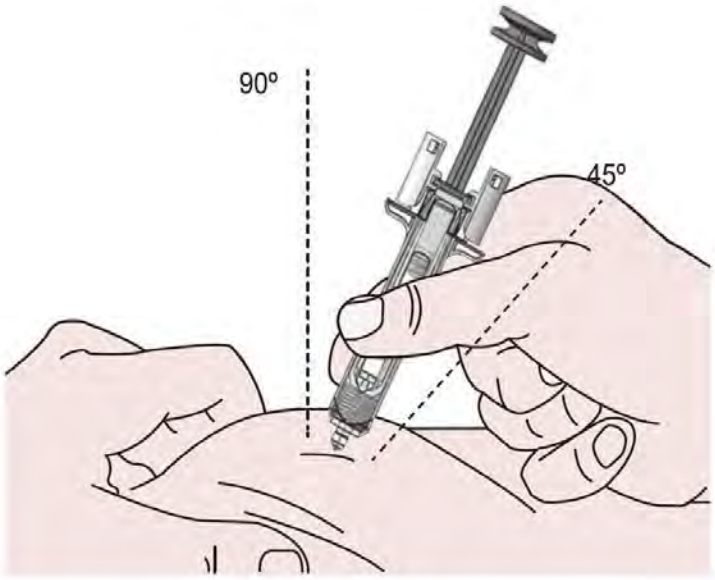


C	Oqros is-sit ta’ injezzjoni tiegħek biex tikkrea wiċċ sod.



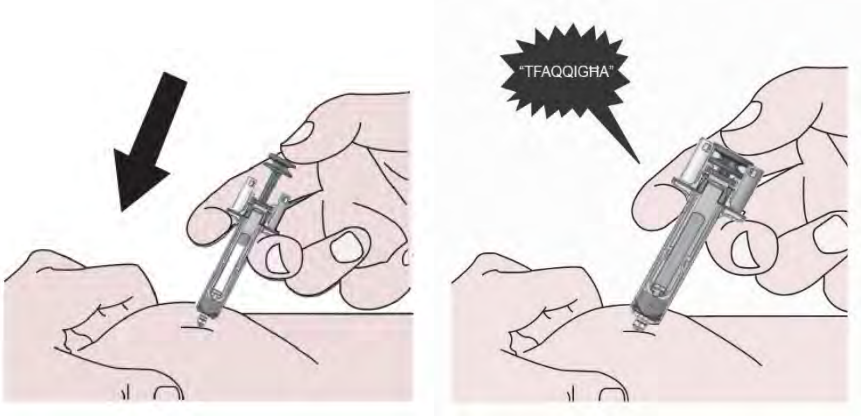
Huwa importanti li żżomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni.

Pass 3: Injetta	
A	Żomm il-qarsa. DAĦĦAL il-labra ġol-ġilda.



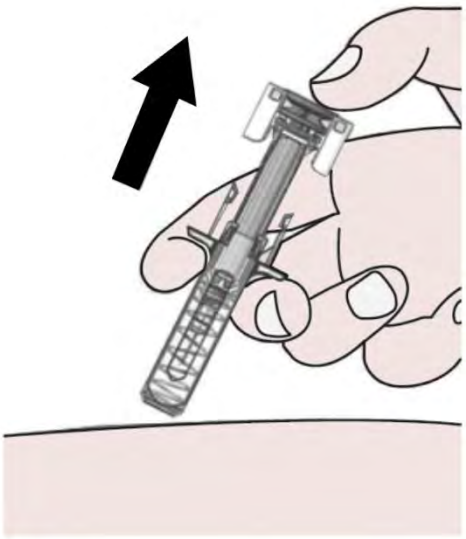
Tmissx is-sit imnaddaf tal-ġilda.

B	IMBOTTA l-bastun tal-planġer bil-mod u bi pressjoni kostanti sakemm tħoss u tisma' "tfaqqigħa". Imbotta sa isfel nett fit-tfaqqigħa.



Huwa importanti li timbotta sew bejn it-"tfaqqigħa" ħalli tkun ħadt id-doża sħiħa.

C	IRĦI subgħek il-kbir. Imbagħad GĦOLLI s-siringa minn fuq il-ġilda.



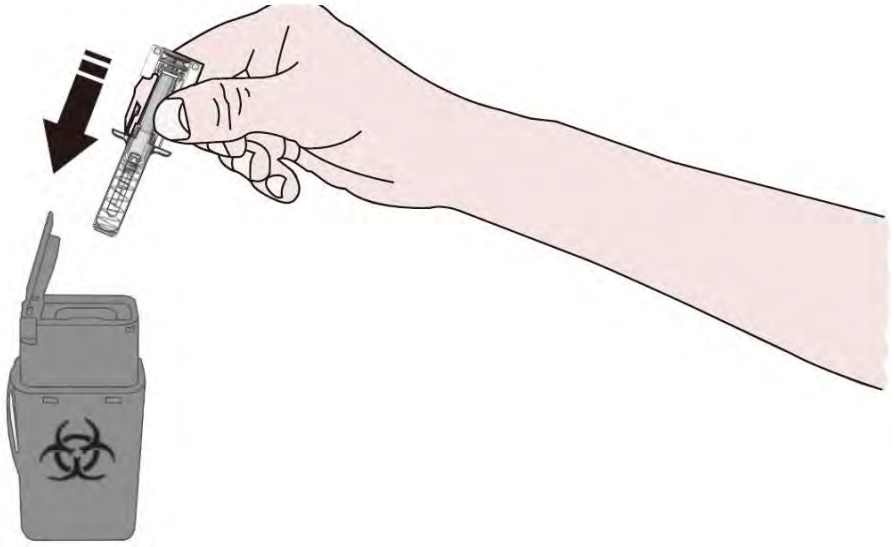
Wara li tirħi l-planġer, il-protezzjoni tas-sigurtà tas-siringa mimlija għal-lest tkun qed tgħatti b'mod sigur il-labra tal-injezzjoni.

❌ **Tpoġġix** il-protezzjoni tal-labra lura fuq siringi mimlija għal-lest użati.

Professjonisti tas-Saħħa 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 użata u affarijiet oħra fil-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.



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

Żomm is-siringa u l-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

❌**Terġax** tuża s-siringa mimlija għal-lest.

❌**Tirriċiklax** is-siringa mimlija għal-lest u tarmihomx ġo żibel domestiku.

B	Eżamina s-sit ta’ injezzjoni.

Jekk hemm id-demm, agħfas ballun tat-tajjar jew biċċa garża fuq is-sit ta’ injezzjoni. **Togħrokx** is-sit ta' injezzjoni. Applika stikka jekk hemm bżonn.