

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neuropeg 6 mg ενέσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim* σε 0,6 ml ενέσιμο διάλυμα. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10mg/ml**.

*Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδιασμένου DNA, ακολουθούμενη από σύζευξη με πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG).

**Η συγκέντρωση είναι 20mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG.

Η δραστηριότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηριότητα άλλων πεγκυλιωμένων ή μη πεγκυλιωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 5.1.

Έκδοχα:

Έκδοχα των οποίων η δράση είναι αναγνωρισμένη: σορβιτόλη E420, όξινο νάτριο (βλέπε παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Neuropeg θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και/η στην αιματολογία.

Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Neuropeg είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη ως υποδόρια ένεση περίπου 24 ώρες μετά από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Η χρήση του Neuropeg δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Νεφρική δυσλειτουργία: δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (βλέπε παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα του Neuporeg στην οξεία μυελογενή λευχαιμία δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη – μυελογενή κύτταρα *in vitro*.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neuporeg δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία (AML). Συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την οξεία μυελογενή λευχαιμία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης Neuporeg σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία ηλικίας < 55 ετών με κυτταρογενετική t(15;17) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neuporeg σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχει διερευνηθεί.

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$) πνευμονικές αναπνύμετες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο.

Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων, και η επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας του ενηλίκου (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του Neuporeg, κατά την κρίση του ιατρού, και να δίδεται κατάλληλη αγωγή.

Συχνά ($\geq 1/100$ ως $< 1/10$), αλλά γενικά ασυμπτωματικά, περιστατικά σπληνομεγαλίας και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) περιπτώσεις ρήξης σπλήνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim. Επομένως, το μέγεθος του σπλήνός θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (πχ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνός σε δότες και / ή ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου.

Η θεραπεία μόνο με Neuporeg δεν αποτρέπει τη θρομβοκυτταροπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη.

Το Neuporeg δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για αύξηση της δόσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα.

Κρίσεις δρεπανοκυτταρικής αναιμίας έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία. Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να ασκούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση του Neuporeg σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να

προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του Neuporeg με διόγκωση σπλήνα και αγγειοαποφρακτικές κρίσεις.

Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων $100 \times 10^9/l$ ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν το Neuporeg. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις του Neuporeg.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neuporeg στην κινητοποίηση των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δωρητές δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αυξημένη αιμοποιητική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα έχει σχετιστεί με παροδικές θετικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών.

Το Neuporeg περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην φρουκτόζη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο.

Το Neuporeg περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση 6 mg· είναι ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της δυνητικής ευαισθησίας των ταχέως διαρροόμενων μυελοκυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, το Neuporeg θα πρέπει να χορηγείται περίπου 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές μελέτες, το Neuporeg χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση του Neuporeg με οποιονδήποτε παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση του Neuporeg με 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολίτες έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή σε ζωικά μοντέλα.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών μελετών.

Το ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με το λίθιο, που επίσης προάγει την απελευθέρωση ουδετερόφιλων, δεν έχει γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοιου τύπου αλληλεπίδραση θα ήταν επιβλαβής.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neuporeg δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζουρίες.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές μελέτες δεν εμφανίστηκε αλληλεπίδραση του Neuporeg με κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της pegfilgrastim σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Το Neuporeg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία χρήσης σε γυναίκες που θηλάζουν και, για τον λόγο αυτόν, το Neurupreg δεν θα χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με κακοήγη νόσο, οι οποίοι λάμβαναν Neurupreg μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκλήθηκαν από την υποκείμενη κακοήθεια ή από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Η πιο κοινή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε συχνότερα να σχετίζεται με το φάρμακο της μελέτης ήταν πόνος στα οστά. Ο πόνος στα οστά είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς.

Αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλαξίας, δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, δύσπνοιας, υπότασης, αντιδράσεων της θέσης ένεσης, ερυθρήματος και έξαψης, οι οποίες προέκυψαν κατά την αρχική ή τις επακόλουθες χορηγήσεις, έχουν αναφερθεί για το Neurupreg. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα επανεμφανίστηκαν με τη επαναχορήγηση του φαρμάκου, υπονοώντας αιτιολογική συσχέτιση. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. Η θεραπεία με pegfilgrastim θα πρέπει να διακόπτεται μόνιμα σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Αναστρέψιμη, ήπια έως μέτρια αύξηση του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις προέκυψε συχνά ($\geq 1/100$ ως $< 1/10$); αναστρέψιμη, ήπια έως μέτρια αύξηση του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις προέκυψε πολύ συχνά ($\geq 1/10$) σε ασθενείς που έλαβαν Neurupreg μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Παρατηρήθηκε ναυτία σε υγιείς εθελοντές και σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία.

Συχνά ($\geq 1/100$ ως $< 1/10$) αλλά γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και πολύ σπάνιες περιπτώσεις ρήξης σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλέπε παράγραφο 4.4). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν άλγος, άλγος της θέσης ένεσης, θωρακικό άλγος (μη καρδιακό), κεφαλαλγία, αρθραλγία, μυαλγία, οσφυαλγία, άλγος άκρου, μυοσκελετικό άλγος και αυχενική.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$) πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων διάμεσης πνευμονίας, πνευμονικού οιδήματος, πνευμονικών διηθήσεων και πνευμονικής ίνωσης. Ορισμένα από τα περιστατικά που αναφέρθηκαν είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκου (ARDS), τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρο κατάληξη (βλέπε παράγραφο 4.4)

Έχουν αναφερθεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$) περιστατικά θρομβοπενίας και λευκοκυττάρωσης.

Έχουν αναφερθεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$) περιστατικά συνδρόμου Sweet, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.

Πολύ σπάνια ($< 1/10.000$) περιστατικά δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Neurupreg. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν Neurupreg είναι άγνωστος.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) αυξήσεις της ALT (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης) ή της AST (ασπαρτική αμινοτρανσφεράση) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές.

Μεμονομένες περιπτώσεις κρίσεων δρεπανοκυτταρικής αναιμίας έχουν αναφερθούν σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία χορήγησης υπερδοσολογίας του Neuporeg σε ανθρώπους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κυτοκίνες, Κωδικός ATC: L03AA13

Ο ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη η οποία ρυθμίζει την παραγωγή και την απελευθέρωση ουδετερόφιλων από τον μυελό των οστών. Η pegfilgrastim είναι μια ουσία που σχηματίζεται με ομοιοπολική σύζευξη ανασυνδυασμένου ανθρώπινου G-CSF (r-metHuG-CSF) με ένα μοναδικό μόριο πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) των 20 kd. Η pegfilgrastim αποτελεί μια μορφή παρατεταμένης διάρκειας της filgrastim, χάρη στη μειωμένη νεφρική κάθαρση.

Έχει αποδειχθεί ότι η pegfilgrastim και η filgrastim έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης, προκαλώντας σημαντική αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων στο περιφερειακό αίμα μέσα σε 24 ώρες, με μικρή μόνο αύξηση των μονοκυττάρων και/ή των λεμφοκυττάρων. Όπως και στην περίπτωση της filgrastim, τα ουδετερόφιλα που παράγονται ως ανταπόκριση στη χορήγηση pegfilgrastim παρουσιάζουν κανονική ή βελτιωμένη λειτουργία, όπως αποδείχθηκε με δοκιμές της χημειοτακτικής και της φαγοκυτταρικής λειτουργίας τους. Όπως συμβαίνει και με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες, ο G-CSF έχει επιδείξει in vitro διεγερτικές ιδιότητες στα ενδοθηλιακά κύτταρα του ανθρώπου. Ο G-CSF μπορεί να προάγει in vitro την ανάπτυξη των μυελοειδών κυττάρων συμπεριλαμβανομένων και των κακοηθών κυττάρων, παρόμοια δε αποτελέσματα μπορεί να έχουν παρουσιαστεί in vitro σε μερικά μη-μυελοειδή κύτταρα.

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, πιλοτικές μελέτες σε ασθενείς με υψηλού κινδύνου σταδίου II-IV καρκίνο του μαστού που ακολουθούν μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία αποτελούμενη από doxorubicin και docetaxel, η χρήση της pegfilgrastim, ως μία εφάπαξ δόση ανά κύκλο, μείωσε την διάρκεια της ουδετεροπενίας και την συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας παρόμοια με αυτό που παρατηρήθηκε με την καθημερινή χορήγηση filgrastim (μία διάμεσος 11 ημερήσιων χορηγήσεων). Απουσία υποστήριξης αυξητικών παραγόντων έχει αναφερθεί ότι αυτή η αγωγή έχει σαν αποτέλεσμα ουδετεροπενία κλάσης 4 μέσης διάρκειας 5 έως 7 ημερών και συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας της τάξης του 30-40%. Σε μία μελέτη (n=157), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία καθορισμένη δόση των 6mg pegfilgrastim η μέση διάρκεια ουδετεροπενίας κλάσης 4 ήταν 1,8 ημέρες για την ομάδα της pegfilgrastim, συγκριτικά με την ομάδα της filgrastim που ήταν 1,6 ημέρες (διαφορά 0,23 ημέρες 95%, CI-0,15, 0,63). Κατά τη διάρκεια όλης της μελέτης το ποσοστό εμφάνισης εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν 13% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim συγκριτικά με 20% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε filgrastim (διαφορά 7%, 95% CI των -19%, 5%). Σε μία δεύτερη μελέτη (n=310), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία δόση που ρυθμίστηκε σύμφωνα με το βάρος (100 μικρογραμμάρια/kg), η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας κλάσης 4 για την ομάδα της pegfilgrastim ήταν 1,7 ημέρες, σε σύγκριση με την ομάδα της filgrastim που ήταν 1,8 ημέρες (διαφορά 0,03 ημέρες, 95% CI-0,36, 0,30). Το συνολικό ποσοστό εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν 9% σε ασθενείς που έπαιρναν pegfilgrastim και 18% σε ασθενείς που έπαιρναν filgrastim (διαφορά 9%, 95% CI των -16,8%, -1,1%).

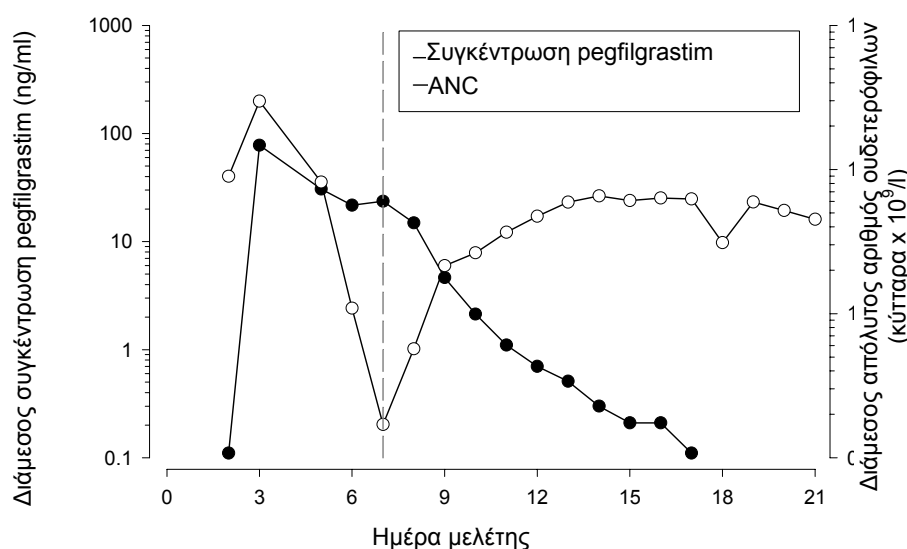
Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλή τυφλή μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού, αξιολογήθηκε η επίδραση της pegfilgrastim στην συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας μετά από χορήγηση χημειοθεραπευτικής αγωγής η οποία σχετίζεται με ποσοστό εμφάνισης εμπύρετου ουδετεροπενίας 10 - 20% (docetaxel 100 mg/m² κάθε 3 εβδομάδες για 4 κύκλους). Εννιάκοσιοι εικοσιοκτώ ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν είτε μία εφ'άπαξ δόση pegfilgrastim είτε εικονικό φάρμακο περίπου 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία (Ημέρα 2) σε κάθε κύκλο. Η συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν χαμηλότερη για τους ασθενείς έλαβαν pegfilgrastim σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1% έναντι 17%, p<0,001). Η συχνότητα νοσοκομειακής νοσηλείας και ενδοφλέβιας χρήσης αντιβιοτικών, που σχετίζονται με την κλινική διάγνωση της εμπύρετου ουδετεροπενίας, ήταν σημαντικά χαμηλότερες στην ομάδα της pegfilgrastim συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (1% έναντι 14%, p<0.001 και 2% έναντι 10%, p<0.001)

Σε μία μικρή (n=83), Φάσης II, τυχαιοποιημένη διπλά-τυφλή μελέτη σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία για *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία συγκρίθηκε η pegfilgrastim (εφάπαξ δόση 6 mg) με filgrastim χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας εφόδου. Ο διάμεσος χρόνος για την ανάνηψη από τη σοβαρή ουδετεροπενία υπολογίστηκε σε 22 ημέρες και για τις δύο ομάδες θεραπείας. Τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα δεν μελετήθηκαν (βλέπε παράγραφο 4.4).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από μία υποδόρια δόση pegfilgrastim, η μέγιστη συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό εμφανίζεται 16 έως 120 ώρες μετά τη χορήγηση, ενώ οι συγκεντρώσεις της pegfilgrastim στον ορό διατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ουδετεροπενίας, μετά από μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία. Η απομάκρυνση της pegfilgrastim είναι μη γραμμική ως προς τη δόση, ενώ η κάθαρση ορού της pegfilgrastim μειώνεται όσο αυξάνεται η δόση. Η pegfilgrastim φαίνεται να αποβάλλεται κυρίως με κάθαρση μέσω ουδετερόφιλων, που σε υψηλότερες δόσεις υφίσταται κορεσμό. Η συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό μειώνεται γρήγορα κατά την έναρξη της ανάκαμψης των ουδετερόφιλων, πράγμα που συμφωνεί με την ύπαρξη ενός αυτορυθμιζόμενου μηχανισμού κάθαρσης (βλέπε Εικόνα 1).

Εικόνα 1. Προφίλ της διάμεσης συγκέντρωσης pegfilgrastim στον ορό και του Απόλυτου Αριθμού Ουδετερόφιλων (ANC) σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία, μετά από μία ένεση 6 mg



Λόγω του μηχανισμού κάθαρσης μέσω ουδετερόφιλων, η pegfilgrastim δεν αναμένεται να επηρεάζεται φαρμακοκινητικά από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε μία ανοικτού σχεδιασμού, εφάπαξ δόσης μελέτη (n=31), τα διάφορα στάδια νεφρικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας τελικού σταδίου, δεν είχαν καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της pegfilgrastim.

Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η φαρμακοκινητική της pegfilgrastim σε ηλικιωμένα άτομα (> 65 ετών) είναι παρόμοια με αυτή των ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα από συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης αποκάλυψαν τις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν αυξημένο αριθμό λευκοκυττάρων, μυελοειδή υπερπλασία του μυελού των οστών, εξωμυελική αιμοποίηση και διόγκωση σπληνός.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις σε απογόνους από έγκυους επίμυες στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim υποδορίως, αλλά στα κουνέλια η pegfilgrastim καταδείχτηκε ότι προκαλεί τοξικότητα στο έμβρυο/κύημα (απώλεια του εμβρύου) σε χαμηλές υποδόριες δόσεις. Σε μελέτες σε επίμυες καταδείχτηκε ότι η pegfilgrastim μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα.

Η σχέση των ευρημάτων αυτών στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό νάτριο*
Σορβιτόλη (E420)
Πολυσορβικό 20
Ύδωρ για ενέσιμα.

*Το οξικό νάτριο σχηματίζεται με τιτλοποίηση κρυσταλλικού οξικού οξέος από υδροξείδιο του νατρίου.

6.2 Ασυμβατότητες

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερος με διαλύματα χλωριούχου νατρίου.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το Neuporeg μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 72 ωρών. Το Neuporeg που έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 72 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης για μία περίοδο μικρότερη από 24 ώρες δεν επηρεάζει αρνητικά τη σταθερότητα του Neuporeg.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.6ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (Γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα και βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της μίας προγεμισμένης σύριγγας, με ή χωρίς blister. Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ) (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν στο εμπόριο όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα του Neurorég θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων. Η ένεση θα πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Η υπερβολική ανακίνηση ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσωμάτωση της pegfilgrastim, καθιστώντας τη βιολογικά ανενεργή.

Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Ιταλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/228/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αύγουστος 2002
Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 16 Ιούλιος 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neuporeg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 6 mg pegfilgrastim σε 0,6 ml * ενέσιμο διάλυμα. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10mg/ml**.

Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από σύζευξη με πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG).

**Η συγκέντρωση είναι 20mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG.

Η δραστηριότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηριότητα άλλων πεγκυλιωμένων ή μη πεγκυλιωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 5.1.

Έκδοχα:

Έκδοχα των οποίων η δράση είναι αναγνωρισμένη: σορβιτόλη E420, οξικό νάτριο (βλέπε παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (SureClick).

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Neuporeg θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και/ή στην αιματολογία.

Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας) Neuporeg είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη ως υποδόρια ένεση περίπου 24 ώρες μετά από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Η χρήση του Neuporeg δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Νεφρική δυσλειτουργία: δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (βλέπε παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα του Neuporeg στην οξεία μυελογενή λευχαιμία δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη – μυελογενή κύτταρα *in vitro*.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neuporeg δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία (AML). Συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την οξεία μυελογενή λευχαιμία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης Neuporeg σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία ηλικίας < 55 ετών με κυτταρογενετική t(15;17) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neuporeg σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχει διερευνηθεί.

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$) πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο.

Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων, και η επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας του ενήλικου (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του Neuporeg, κατά την κρίση του ιατρού, και να δίδεται κατάλληλη αγωγή.

Συχνά ($\geq 1/100$ ως $< 1/10$), αλλά γενικά ασυμπτωματικά, περιστατικά σπληνομεγαλίας και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) περιπτώσεις ρήξης σπλήνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim. Επομένως, το μέγεθος του σπλήνους θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (πχ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνός σε δότες και / ή ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου.

Η θεραπεία μόνο με Neuporeg δεν αποτρέπει τη θρομβοκυτταροπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη.

Το Neuporeg δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για αύξηση της δόσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα.

Κρίσεις δρεπανοκυτταρικής αναιμίας έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία. Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να ασκούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση του Neuporeg σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να

προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του Neuporeg με διόγκωση σπλήνα και αγγειοαποφρακτικές κρίσεις.

Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων $100 \times 10^9/l$ ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν το Neuporeg. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις του Neuporeg.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neuporeg στην κινητοποίηση των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δωρητές δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αυξημένη αιμοποιητική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα έχει σχετιστεί με παροδικές θετικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών.

Το Neuporeg περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο.

Το Neuporeg περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση 6mg· είναι ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της δυνητικής ευαισθησίας των ταχέως διαιρούμενων μυελοκυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, το Neuporeg θα πρέπει να χορηγείται περίπου 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές μελέτες, το Neuporeg χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση του Neuporeg με οποιονδήποτε παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση του Neuporeg με 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολίτες έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή σε ζωικά μοντέλα.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών μελετών.

Το ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με το λίθιο, που επίσης προάγει την απελευθέρωση ουδετερόφιλων, δεν έχει γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοιου τύπου αλληλεπίδραση θα ήταν επιβλαβής.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neuporeg δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζουρίες.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές μελέτες δεν εμφανίστηκε αλληλεπίδραση του Neuporeg με κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της pegfilgrastim σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Το Neuporeg δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία χρήσης σε γυναίκες που θηλάζουν και, για τον λόγο αυτόν, το Neurupreg δεν θα χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με κακοήγη νόσο, οι οποίοι λάμβαναν Neurupreg μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκλήθηκαν από την υποκείμενη κακοήθεια ή από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Η πιο κοινή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε συχνότερα να σχετίζεται με το φάρμακο της μελέτης ήταν πόνος στα οστά. Ο πόνος στα οστά είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς.

Αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλαξίας, δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, δύσπνοιας, υπότασης, αντιδράσεων της θέσης ένεσης, ερυθρήματος και έξαψης, οι οποίες προέκυψαν κατά την αρχική ή τις επακόλουθες χορηγήσεις, έχουν αναφερθεί για το Neurupreg. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα επανεμφανίστηκαν με τη επαναχορήγηση του φαρμάκου, υπονοώντας αιτιολογική συσχέτιση. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. Η θεραπεία με pegfilgrastim θα πρέπει να διακόπτεται μόνιμα σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Αναστρέψιμη, ήπια έως μέτρια αύξηση του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις προέκυψε συχνά ($\geq 1/100$ ως $< 1/10$); αναστρέψιμη, ήπια έως μέτρια αύξηση του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις προέκυψε πολύ συχνά ($\geq 1/10$) σε ασθενείς που έλαβαν Neurupreg μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Παρατηρήθηκε ναυτία σε υγιείς εθελοντές και σε ασθενείς που ελάμβαναν χημειοθεραπεία.

Συχνά ($\geq 1/100$ ως $< 1/10$) αλλά γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και πολύ σπάνιες περιπτώσεις ρήξης σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλέπε παράγραφο 4.4). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν άλγος, άλγος της θέσης ένεσης, θωρακικό άλγος (μη καρδιακό), κεφαλαλγία, αρθραλγία, μυαλγία, οσφυαλγία, άλγος άκρου, μυοσκελετικό άλγος και αυχενική.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$) πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων διάμεσης πνευμονίας, πνευμονικού οιδήματος, πνευμονικών διηθήσεων και πνευμονικής ίνωσης. Ορισμένα από τα περιστατικά που αναφέρθηκαν είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκου (ARDS), τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρο κατάληξη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Έχουν αναφερθεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$) περιστατικά θρομβοπενίας και λευκοκυττάρωσης.

Έχουν αναφερθεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ ως $< 1/1.000$) περιστατικά συνδρόμου Sweet, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.

Πολύ σπάνια ($< 1/10.000$) περιστατικά δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Neurupreg. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν Neurupreg είναι άγνωστος.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000) αυξήσεις της ALT (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης) ή της AST (ασπαρτική αμινοτρανσφεράση) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές.

Μεμονομένες περιπτώσεις κρίσεων δρεπανοκυτταρικής αναιμίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία (βλέπε παράγραφο 4.4.).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία χορήγησης υπερδοσολογίας του Neuporeg σε ανθρώπους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κυτοκίνες, Κωδικός ATC: L03AA13

Ο ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη η οποία ρυθμίζει την παραγωγή και την απελευθέρωση ουδετερόφιλων από τον μυελό των οστών. Η pegfilgrastim είναι μια ουσία που σχηματίζεται με ομοιοπολική σύζευξη ανασυνδυασμένου ανθρώπινου G-CSF (r-metHuG-CSF) με ένα μοναδικό μόριο πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) των 20 kd. Η pegfilgrastim αποτελεί μια μορφή παρατεταμένης διάρκειας της filgrastim, χάρη στη μειωμένη νεφρική κάθαρση.

Έχει αποδειχθεί ότι η pegfilgrastim και η filgrastim έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης, προκαλώντας σημαντική αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων στο περιφερειακό αίμα μέσα σε 24 ώρες, με μικρή μόνο αύξηση των μονοκυττάρων και/ή των λεμφοκυττάρων. Όπως και στην περίπτωση της filgrastim, τα ουδετερόφιλα που παράγονται ως ανταπόκριση στη χορήγηση pegfilgrastim παρουσιάζουν κανονική ή βελτιωμένη λειτουργία, όπως αποδείχθηκε με δοκιμές της χημειοτακτικής και της φαγοκυτταρικής λειτουργίας τους. Όπως συμβαίνει και με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες, ο G-CSF έχει επιδείξει in vitro διεγερτικές ιδιότητες στα ενδοθηλιακά κύτταρα του ανθρώπου. Ο G-CSF μπορεί να προάγει in vitro την ανάπτυξη των μυελοειδών κυττάρων συμπεριλαμβανομένων και των κακοήθων κυττάρων, παρόμοια δε αποτελέσματα μπορεί να έχουν παρουσιαστεί in vitro σε μερικά μη-μυελοειδή κύτταρα.

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, πιλοτικές μελέτες σε ασθενείς με υψηλού κινδύνου σταδίου II-IV καρκίνο του μαστού που ακολουθούν μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία αποτελούμενη από doxorubicin και docetaxel, η χρήση της pegfilgrastim, ως μία εφάπαξ δόση ανά κύκλο, μείωσε την διάρκεια της ουδετεροπενίας και την συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας παρόμοια με αυτό που παρατηρήθηκε με την καθημερινή χορήγηση filgrastim (μία διάμεσος 11 ημερήσιων χορηγήσεων). Απουσία υποστήριξης αυξητικών παραγόντων έχει αναφερθεί ότι αυτή η αγωγή έχει σαν αποτέλεσμα ουδετεροπενία κλάσης 4 μέσης διάρκειας 5 έως 7 ημερών και συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας της τάξης του 30-40%. Σε μία μελέτη (n=157), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία καθορισμένη δόση των 6mg pegfilgrastim η μέση διάρκεια ουδετεροπενίας κλάσης 4 ήταν 1,8 ημέρες για την ομάδα της pegfilgrastim, συγκριτικά με την ομάδα της filgrastim που ήταν 1,6 ημέρες (διαφορά 0,23 ημέρες 95%, CI-0,15, 0,63). Κατά τη διάρκεια όλης της μελέτης το ποσοστό εμφάνισης εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν 13% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim συγκριτικά με 20% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε filgrastim (διαφορά 7%, 95% CI των -19%, 5%). Σε μία δεύτερη μελέτη (n=310), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία δόση που ρυθμίστηκε σύμφωνα με το βάρος (100 μικρογραμμάρια/kg), η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας κλάσης 4 για την ομάδα της pegfilgrastim ήταν 1,7 ημέρες, σε σύγκριση με την ομάδα της filgrastim που ήταν 1,8 ημέρες (διαφορά 0,03 ημέρες, 95% CI-0,36, 0,30). Το συνολικό ποσοστό εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν 9% σε ασθενείς που έπαιρναν pegfilgrastim και 18% σε ασθενείς που έπαιρναν filgrastim (διαφορά 9%, 95% CI των -16,8%, -1,1%).

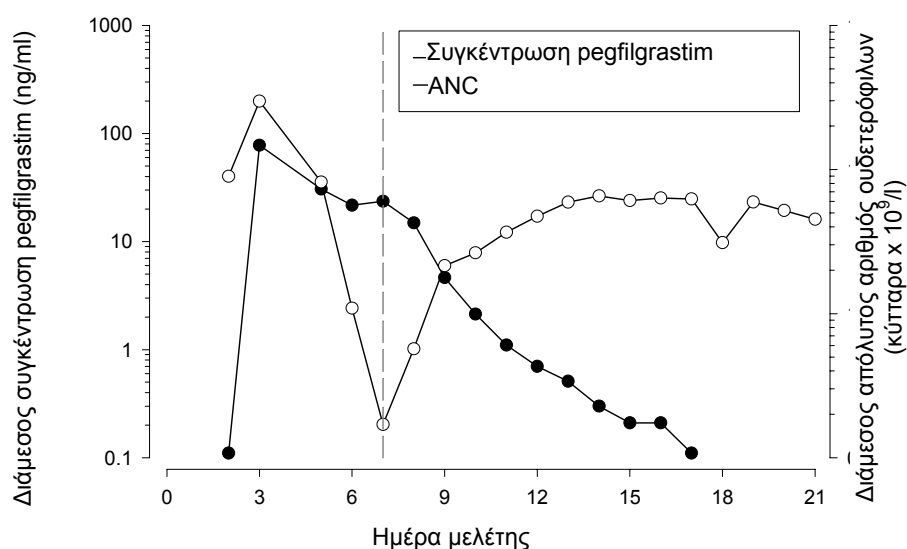
Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού, αξιολογήθηκε η επίδραση της pegfilgrastim στην συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας μετά από χορήγηση χημειοθεραπευτικής αγωγής η οποία σχετίζεται με ποσοστό εμφάνισης εμπύρετου ουδετεροπενίας 10 - 20% (docetaxel 100mg/m² κάθε 3 εβδομάδες για 4 κύκλους). Εννιάκοσιοι εικοσιοκτώ ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν είτε μία εφ'άπαξ δόση pegfilgrastim είτε εικονικό φάρμακο περίπου 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία (Ημέρα 2) σε κάθε κύκλο. Η συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν χαμηλότερη για τους ασθενείς έλαβαν pegfilgrastim σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1% έναντι 17%, p<0,001). Η συχνότητα νοσοκομειακής νοσηλείας και ενδοφλέβιας χρήσης αντιβιοτικών, που σχετίζονται με την κλινική διάγνωση της εμπύρετου ουδετεροπενίας, ήταν σημαντικά χαμηλότερες στην ομάδα της pegfilgrastim συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (1% έναντι 14%, p<0.001 και 2% έναντι 10%, p<0.001)

Σε μία μικρή (n=83), Φάσης II, τυχαιοποιημένη διπλά-τυφλή μελέτη σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία για *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία συγκρίθηκε η pegfilgrastim (εφάπαξ δόση 6 mg) με filgrastim χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας εφόδου. Ο διάμεσος χρόνος για την ανάνηψη από τη σοβαρή ουδετεροπενία υπολογίστηκε σε 22 ημέρες και για τις δύο ομάδες θεραπείας. Τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα δεν μελετήθηκαν (βλέπε παράγραφο 4.4).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από μία υποδόρια δόση pegfilgrastim, η μέγιστη συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό εμφανίζεται 16 έως 120 ώρες μετά τη χορήγηση, ενώ οι συγκεντρώσεις της pegfilgrastim στον ορό διατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ουδετεροπενίας, μετά από μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία. Η απομάκρυνση της pegfilgrastim είναι μη γραμμική ως προς τη δόση, ενώ η κάθαρση ορού της pegfilgrastim μειώνεται όσο αυξάνεται η δόση. Η pegfilgrastim φαίνεται να αποβάλλεται κυρίως με κάθαρση μέσω ουδετερόφιλων, που σε υψηλότερες δόσεις υφίσταται κορεσμό. Η συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό μειώνεται γρήγορα κατά την έναρξη της ανάκαμψης των ουδετερόφιλων, πράγμα που συμφωνεί με την ύπαρξη ενός αυτορυθμιζόμενου μηχανισμού κάθαρσης (βλέπε Εικόνα 1).

Εικόνα 1. Προφίλ της διάμεσης συγκέντρωσης pegfilgrastim στον ορό και του Απόλυτου Αριθμού Ουδετερόφιλων (ANC) σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία, μετά από μία ένεση 6 mg



Λόγω του μηχανισμού κάθαρσης μέσω ουδετερόφιλων, η pegfilgrastim δεν αναμένεται να επηρεάζεται φαρμακοκινητικά από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε μία ανοικτού σχεδιασμού, εφάπαξ δόσης μελέτη (n=31), τα διάφορα στάδια νεφρικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας τελικού σταδίου, δεν είχαν καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της pegfilgrastim.

Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η φαρμακοκινητική της pegfilgrastim σε ηλικιωμένα άτομα (> 65 ετών) είναι παρόμοια με αυτή των ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα από συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης αποκάλυψαν τις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν αυξημένο αριθμό λευκοκυττάρων, μυελοειδή υπερπλασία του μυελού των οστών, εξωμυελική αιμοποίηση και διόγκωση σπληνός.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις σε απογόνους από έγκυους επίμυες στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim υποδορίως, αλλά στα κουνέλια η pegfilgrastim καταδείχτηκε ότι προκαλεί τοξικότητα στο έμβρυο/κύημα (απώλεια του εμβρύου) σε χαμηλές υποδόριες δόσεις. Σε μελέτες σε επίμυες καταδείχτηκε ότι η pegfilgrastim μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα.

Η σχέση των ευρημάτων αυτών στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό νάτριο*
Σορβιτόλη (E420)
Πολυσορβικό 20
Ύδωρ για ενέσιμα.

*Το οξικό νάτριο σχηματίζεται με τιτλοποίηση κρυσταλλικού οξικού οξέος από υδροξείδιο του νατρίου.

6.2 Ασυμβατότητες

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερος με διαλύματα χλωριούχου νατρίου.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το Neuporeg μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 72 ωρών. Το Neuporeg που έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 72 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης για μία περίοδο μικρότερη από 24 ώρες δεν επηρεάζει αρνητικά τη σταθερότητα του Neuporeg.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η σύριγγα μέσα στην συσκευή τύπου πένας είναι κατασκευασμένη από γυαλί τύπου I, με ελαστικό πώμα και βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα· περιέχει 0,6ml ενέσιμου διαλύματος. Συσκευασία της μίας προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, για εφάπαξ χρήση.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ). Βλέπε παράγραφο 4.4.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Η συσκευασία περιέχει φύλλο οδηγιών για το χρήστη με πλήρεις οδηγίες για τη χρήση και το χειρισμό.

Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα του Neuporeg θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων. Η ένεση θα πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο. Κάθε συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.

Η υπερβολική ανακίνηση ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσωμάτωση της pegfilgrastim, καθιστώντας τη βιολογικά ανενεργή.

Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις..

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Ιταλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/228/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αύγουστος 2002
Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 16 Ιούλιος 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικής δραστικής ουσίας

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA 91320
ΗΠΑ

Amgen Manufacturing Limited
P.O Box 4060
Road 31 km. 24.6
Juncos
Puerto Rico 00777-4060
ΗΠΑ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Amgen Europe BV
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

B ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neuropeg 6 mg, ενέσιμο διάλυμα
Pegfilgrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim σε 0,6ml (10 mg/ml) ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

Έκδοχα των οποίων η δράση είναι αναγνωρισμένη: σορβιτόλη (E420), οξικό νάτριο

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης (0,6ml). Συσκευασία της μίας προγεμισμένης σύριγγας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milan

Ιταλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/228/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Neuroreg

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neuropeg 6 mg, ενέσιμο
Pegfilgrastim

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dompé Biotec S.p.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Neupopeg 6 mg
Pegfilgrastim
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP.:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot.:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Dompé Biotec S.p.A.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neuropeg 6 mg, ενέσιμο διάλυμα
Pegfilgrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim σε 0,6ml (10 mg/ml) ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

Έκδοχα των οποίων η δράση είναι αναγνωρισμένη: σορβιτόλη (E420), οξικό νάτριο.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης (0,6ml). Συσκευασία της μίας προγεμισμένης σύριγγας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milan

Ιταλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/228/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα.:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Neuropreg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Neuropeg 6 mg, ενέσιμο
Pegfilgrastim
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP.:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Dompé Biotec S.p.A.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neuropeg 6 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Pegfilgrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 6 mg pegfilgrastim σε 0,6 ml (10 mg/ml) ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα.

Έκδοχα των οποίων η δράση είναι αναγνωρισμένη: σορβιτόλη (E420), οξικό νάτριο.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας της μίας χρήσης (0,6ml). Συσκευασία της μίας προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αποφύγετε την υπερβολική ανακίνηση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milan

Ιταλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/228/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Neuropreg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Neuropeg 6 mg, ενέσιμο
Pegfilgrastim
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP.:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Dompé Biotec S.p.A.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Neuroreg 6 mg, ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα
pegfilgrastim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Neuroreg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Neuroreg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neuroreg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Neuroreg
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NEUROREG ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Neuroreg χρησιμοποιείται για να μειώσει τη διάρκεια της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και την εμφάνιση εμπύρετου ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, με πυρετό) οι οποίες μπορούν να προκληθούν λόγω χρήσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αυξανόμενα κύτταρα). Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά, καθώς βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιπτώσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων αυτών στο σώμα σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια μειωθούν σε χαμηλό επίπεδο, τότε ενδέχεται να μην υπάρχουν αρκετά στο σώμα σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και ενδέχεται να παρουσιάσετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σας χορήγησε το Neuroreg προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NEUROREG

Μην χρησιμοποιήσετε το Neuroreg

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην pegfilgrastim, στη filgrastim, στις πρωτεΐνες που παράγονται από την *E. coli* ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Neuroreg.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Neuroreg

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν αισθανθείτε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή,

- εάν πάσχετε από δρεπανοκυτταρική αναιμία
- εάν εκδηλώσετε πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιάς ή στο άκρο του ώμου σας
- εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητείστε την συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Neurorég δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- πιστεύετε ότι ενδέχεται να είστε έγκυος ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Εάν χρησιμοποιείτε το Neurorég, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η επίδραση του Neurorég στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών δεν είναι γνωστή.

Σημαντική πληροφορία για κάποια από τα συστατικά του Neurorég

Το Neurorég περιέχει σορβιτόλη (ένα τύπο σακχάρου). Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neurorég. Το Neurorég είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NEUROREG

Το Neurorég προορίζεται για χρήση από ενήλικους, ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.

Χρησιμοποιείτε πάντοτε το Neurorég αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) με τη χρήση μιας προγεμισμένης σύριγγας και θα πρέπει να λαμβάνεται 24 ώρες περίπου μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Μην ανακινείτε έντονα το Neurorég, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη δραστηριότητά του.

Αυτο-ένεση του Neurorég

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Neurorég στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στο εαυτό σας εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την αυτο-ένεση του Neurorég, παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα, στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neurorég από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neurorég από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Neurorég

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση του Neurorég, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Neurorég μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (πιθανόν να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.

Στις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) συμπεριλαμβάνονται: πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κεφαλαγίες, και γενικά πόνοι στις αρθρώσεις, στους μύες, στο θώρακα, στα άκρα, στον αυχένα ή στη ράχη. Μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (πιθανόν να εμφανιστεί σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι η ναυτία.

Αλλεργικού τύπου αντιδράσεις στο Neurorég, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, διογκώσεων του δέρματος με κνησμό και αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου), έχουν αναφερθεί σπάνια (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1000 ασθενείς).

Αύξηση του μεγέθους του σπληνός και πολύ σπάνια περιστατικά (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς) ρήξης σπληνός έχουν αναφερθεί μετά από χρήση Neurorég. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη.

Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.

Σπάνια (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1000 ασθενείς) περιστατικά αναπνευστικών προβλημάτων έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη G-CSFs. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων. Ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα.

Σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί σπάνια (πιθανόν να εμφανιστεί σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς), αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.

Πολύ σπάνια (πιθανόν να εμφανιστεί σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς) έχει παρατηρηθεί δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος) σε ασθενείς που έλαβαν Neurorég.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NEUROREG

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Neuroreg μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας (ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μπορείτε να βγάλετε το Neuroreg από το ψυγείο και να το διατηρήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) για χρονικό διάστημα μικρότερο από 3 ημέρες. Από τη στιγμή που μια σύριγγα θα απομακρυνθεί από το ψυγείο και θα φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) θα πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 3 ημέρες είτε να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε. Το Neuroreg μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει κατά λάθος καταψυχθεί για μία φορά, αρκεί αυτό να έχει διαρκέσει λιγότερο από 24 ώρες.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε το Neuroreg εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή ότι περιέχει σωματίδια.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Neuroreg

Το Neuroreg περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται στο βακτήριο που ονομάζεται *E. coli*, με εφαρμογή βιοτεχνολογίας. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) που παράγει το ίδιο το σώμα σας.

Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6ml διαλύματος.

Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Neuroreg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Neuroreg είναι ένα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (6 mg/0,6ml).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα. Η συσκευασία των συριγγών μπορεί να είναι με blister ή χωρίς blister. Είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Παραγωγός:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Dompe Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Ιταλία

Περαιτέρω πληροφορίες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Το φυλλάδιο αυτό εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Neurorég

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε την ένεση του Neurorég μόνος σας. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνος σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

Πώς μπορείτε εσείς ή το άτομο που σας κάνει την ένεση να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Neurorég;

Θα πρέπει να κάνετε την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό ονομάζεται 'υποδόρια ένεση'.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

Για να κάνετε στον εαυτό σας μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη σύριγγα του Neurorég, και
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο

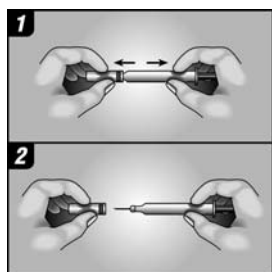
Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση με Neurorég μόνος μου;

1. Βγάλτε το προϊόν από το ψυγείο.
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
3. **Μην** απομακρύνετε το κάλυμμα της σύριγγας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση
4. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

5. Ελέγξτε την εμφάνιση του Neuroreg. Θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
6. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει επί 30 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα ελαφρά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. **Μην θερμαίνετε** το Neuroreg με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
7. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
8. Επιλέξτε μία άνετη, με καλό φωτισμό, καθαρή επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε.

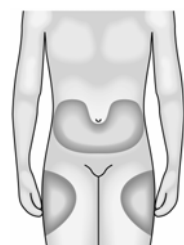
Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Neuroreg;

Προτού κάνετε ένεση με το Neuroreg, θα πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:



1. Πιάστε τον κύλινδρο της σύριγγας και αφαιρέστε μαλακά το κάλυμμα από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε. Τραβήξτε ευθεία, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2. Μην αγγίξετε τη βελόνα και μην ωθήσετε το έμβολο.
2. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
3. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;



Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να κάνετε ένεση μόνος σας είναι:

- το επάνω μέρος των μηρών σας και
- η κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό.

Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η πίσω πλευρά των μπράτσων σας.

Πώς να κάνω την ένεσή μου;

1. Απολυμάνετε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και ανασηκώστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας, χωρίς να το σφίγγετε.
2. Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει η νοσοκόμα ή ο γιατρός σας.
3. Έλξτε ελαφρά το έμβολο για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει γίνει διάτρηση κάποιου αιμοφόρου αγγείου. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και επανεισάγετέ τη σε άλλο σημείο.
4. Ενέστε το υγρό αργά και ομοιόμορφα, εξακολουθώντας να κρατάτε το δέρμα σας.
5. Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
6. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίμα στο σημείο της ένεσης σκουπίστε την με ένα κομμάτι βαμβάκι ή χαρτομάντηλα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν επίδεσμο.

7. Να χρησιμοποιείτε κάθε σύριγγα για μία μόνον ένεση. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Neuporeg που απομένουν στη σύριγγα.

Να θυμάστε

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε μη διστάσετε να αναζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων

- Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες.
- Κρατήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Η χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Neuroreg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας pegfilgrastim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Neuroreg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Neuroreg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neuroreg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Neuroreg
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NEUROREG ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Neuroreg χρησιμοποιείται για να μειώσει τη διάρκεια της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και την εμφάνιση εμπύρετου ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, με πυρετό) οι οποίες μπορούν να προκληθούν λόγω χρήσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αυξανόμενα κύτταρα). Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά, καθώς βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιπτώσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων αυτών στο σώμα σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια μειωθούν σε χαμηλό επίπεδο, τότε ενδέχεται να μην υπάρχουν αρκετά στο σώμα σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και ενδέχεται να παρουσιάσετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σας χορήγησε το Neuroreg προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NEUROREG

Μην χρησιμοποιήσετε το Neuroreg

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην pegfilgrastim, στη filgrastim, στις πρωτεΐνες που παράγονται από την *E. coli* ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Neuroreg.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Neuroreg

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν αισθανθείτε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή,

- εάν πάσχετε από δρεπανοκυτταρική αναιμία
- εάν εκδηλώσετε πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιάς ή στο άκρο του ώμου σας
- εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητείστε την συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Neurorég δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- πιστεύετε ότι ενδέχεται να είστε έγκυος ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Εάν χρησιμοποιείτε το Neurorég, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η επίδραση του Neurorég στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών δεν είναι γνωστή.

Σημαντική πληροφορία για κάποια από τα συστατικά του Neurorég

Το Neurorég περιέχει σορβιτόλη (ένα τύπο σακχάρου). Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neurorég. Το Neurorég είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NEUROREG (SURECLICK)

Το Neurorég προορίζεται για χρήση από ενήλικους, ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.

Χρησιμοποιείτε πάντοτε το Neurorég αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) με τη χρήση μιας προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας και θα πρέπει να λαμβάνεται 24 ώρες περίπου μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Μην ανακινείτε έντονα το Neurorég καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη δραστηριότητά του.

Αυτο-ένεση του Neurorég

Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι είναι καλύτερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Neurorég στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την αυτο-ένεση του Neurorég, παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neurorég από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neurorég από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Neurorég

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση του Neurorég, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Neurorég μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (πιθανόν να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.

Στις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) συμπεριλαμβάνονται: πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κεφαλαγίες, και γενικά πόνοι στις αρθρώσεις, στους μύες, στο θώρακα, στα άκρα, στον αυχένα ή στη ράχη. Μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (πιθανόν να εμφανιστεί σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι η ναυτία.

Αλλεργικού τύπου αντιδράσεις στο Neurorég, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, διογκώσεων του δέρματος με κνησμό και αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου), έχουν αναφερθεί σπάνια (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1000 ασθενείς).

Αύξηση του μεγέθους του σπληνός και πολύ σπάνια περιστατικά (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς) ρήξης σπληνός έχουν αναφερθεί μετά από χρήση Neurorég. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη.

Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.

Σπάνια (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1000 ασθενείς) περιστατικά αναπνευστικών προβλημάτων έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη G-CSFs. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων. Ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα.

Σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί σπάνια (πιθανόν να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς), αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.

Πολύ σπάνια (πιθανόν να εμφανιστεί σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς) έχει παρατηρηθεί δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος) σε ασθενείς που έλαβαν Neuropeg.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NEUROPEG

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το Neuropeg μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας (ΛΗΞΗ/EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μπορείτε να βγάλετε το Neuropeg από το ψυγείο και να το διατηρήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) για χρονικό διάστημα μικρότερο από 3 ημέρες. Από τη στιγμή που μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας θα απομακρυνθεί από το ψυγείο και θα φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) θα πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 3 ημέρες είτε να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε. Το Neuropeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει κατά λάθος καταψυχθεί για μία φορά, αρκεί αυτό να έχει διαρκέσει λιγότερο από 24 ώρες.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε το Neuropeg εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή ότι περιέχει σωματίδια.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Neuropeg περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται στο βακτήριο που ονομάζεται *E. coli*, με εφαρμογή βιοτεχνολογίας. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διεγέρσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) που παράγει το ίδιο το σώμα σας.

Τι περιέχει το Neuropeg

Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6ml διαλύματος.

Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσорβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Neuropeg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Neuropeg είναι ένα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (6 mg/0,6 ml).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Παραγωγός:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Ιταλία

Περαιτέρω πληροφορίες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Το φυλλάδιο αυτό εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Neuropeg (SureClick)

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε σωστά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Neuropeg. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

Πώς μπορείτε εσείς ή το άτομο που σας κάνει την ένεση να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Neuropeg (SureClick);

Θα πρέπει να κάνετε την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό ονομάζεται 'υποδόρια ένεση'.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

Για να κάνετε στον εαυτό σας μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του Neuropeg και
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο

Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση με Neuropeg μόνοι μου;

1. Βγάλτε το προϊόν από το ψυγείο.
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
3. **Μην** αφαιρείτε το γκρι προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση
4. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (EXP). Μην τη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας αυτής, δηλαδή της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.

5. Ελέγξτε την εμφάνιση του Neurorég μέσα από το παράθυρο επιθεώρησης. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
6. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την σε θερμοκρασία δωματίου για 30 περίπου λεπτά. **Μην θερμαίνετε** το Neurorég με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
7. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
8. Επιλέξτε μία άνετη, με καλό φωτισμό, καθαρή επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε.



Πριν τη χρήση (με το γκρι προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας)



Πριν τη χρήση (χωρίς το γκρι προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας)



Μετά τη χρήση (με το κάλυμμα ασφαλείας της βελόνας προς τα κάτω)

Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση:

Προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια επιτυχής ένεση απαιτείται μία συμπαγής επιφάνεια στην οποία θα πραγματοποιηθεί η ένεση.

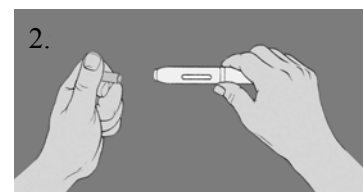
Τα προτεινόμενα σημεία για να κάνετε ένεση χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι το επάνω μέρος του μηρού και η πίσω πλευρά του μπράτσου, αν η ένεση σας γίνεται από νοσοκόμα ή άλλο άτομο (βλέπε εικόνα 1).



Η περιοχή της κοιλιάς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ένεση, στην περίπτωση που ο μηρός και το μπράτσο έχουν κριθεί από κάποιον επαγγελματία της υγείας ως ακατάλληλα σημεία.

Πώς να κάνετε μία ένεση στο μηρό ή στο πίσω μέρος του μπράτσου;

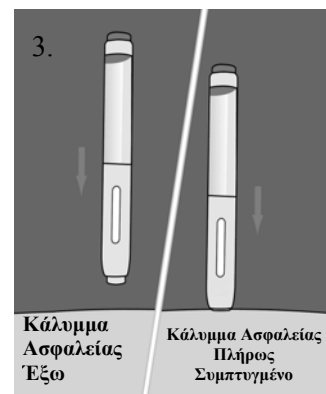
- Απολυμάνετε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με ιονόπνευμα.
- Αφαιρέστε το γκρι προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας (βλέπε εικόνα 2)



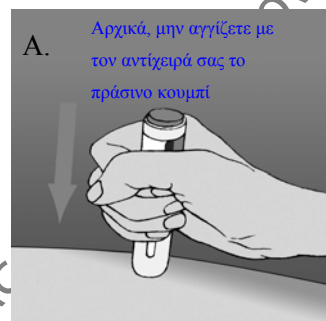
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει ένα προστατευτικό κάλυμμα το οποίο σας προστατεύει από τρυπήματα με τη βελόνα ή απώλεια του φαρμάκου από τυχαία πτώση ή επαφή.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με το στάδιο Α της διαδικασίας της ένεσης.

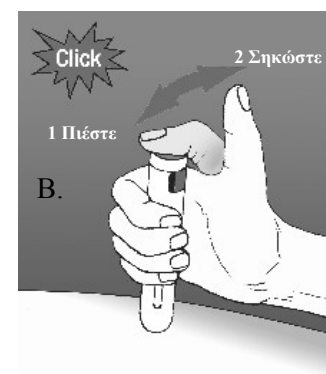
Πιέστε αρκετά σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα, ώστε το κάλυμμα ασφαλείας να συμπτυχθεί πλήρως (βλέπε εικόνα 3).



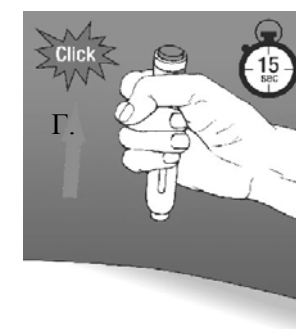
Α. Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο σημείο της ένεσης, υπό τη σωστή γωνία (90 μοίρες) και πιέστε σταθερά πάνω στο δέρμα. **Κρατήστε την πατημένη προς τα κάτω** (βλέπε εικόνα).



Β. Ενώ κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στην κατάλληλη θέση, (1) πιέστε και (2) αφήστε το πράσινο κουμπί που βρίσκεται στο επάνω άκρο. Θα ακούσετε ένα “κλικ”. **Μην σηκώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.**



Γ. Μετά το δεύτερο “κλικ” (ή αφού μετρήσετε ως το 15) σηκώστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το σημείο της ένεσης.



Αν αντιμετωπίσετε δυσκολία, επιλέξτε ένα πιο συμπαγές σημείο για την ένεση.

Το κάλυμμα ασφαλείας της βελόνας θα μετακινηθεί προς τα κάτω, πάνω από τη βελόνα και θα σταθεροποιηθεί στη θέση του. Το παράθυρο επιθεώρησης θα είναι πράσινο, επιβεβαιώνοντας ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί.

Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος στο σημείο της ένεσης σκουπίστε την με ένα κομμάτι βαμβάκι ή χαρτομάντηλα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν επίδεσμο.

Χρησιμοποιήστε μία μόνο προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Neuporeg για κάθε ένεση.

Πώς να κάνετε ένεση στην κοιλιά

Σημαντική τεχνική ανασηκώματος του δέρματος

Στόχος του ανασηκώματος του δέρματος είναι να δημιουργήσει ένα συμπαγές σημείο για την ένεση.

Επιλέξτε ένα σημείο τουλάχιστον 5 cm από τον αφαλό (ομφαλό) (βλέπε εικόνα 4).

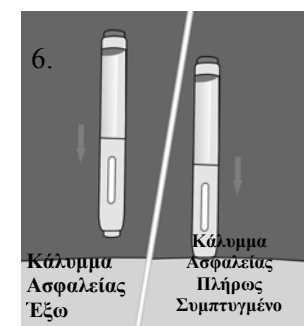
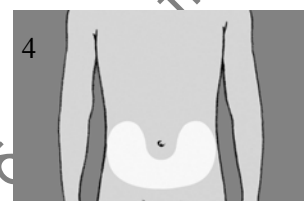
Ανασηκώστε το δέρμα της κοιλιάς **σταθερά** μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων, δημιουργώντας μια περιοχή πλάτους τουλάχιστον 3 εκατοστών (δύο φορές το πλάτος του άκρου της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας). Κρατήστε το δέρμα σφιχτά ανασηκωμένο καθ' όλη τη διαδικασία. (βλέπε εικόνα 5).

Σημαντική πληροφορία σχετικά με το Στάδιο Α της διαδικασίας της ένεσης.

Πιέστε αρκετά σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα, ώστε το κάλυμμα ασφαλείας να συμπτυχθεί πλήρως (βλέπε εικόνα 6).

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει ένα προστατευτικό κάλυμμα το οποίο σας προστατεύει από τρυπήματα με τη βελόνα ή απώλεια του φαρμάκου από τυχαία πτώση ή επαφή.

Α. Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο κέντρο της επιφάνειας του ανασηκωμένου δέρματος, υπό τη σωστή γωνία (90 μοίρες) και πιέστε σταθερά πάνω στο δέρμα. **Κρατήστε την πατημένη προς τα κάτω.**



- Β.** Κρατώντας το δέρμα ανασηκωμένο σφιχτά, (1) πιέστε και (2) αφήστε το πράσινο κουμπί που βρίσκεται στο επάνω άκρο. Θα ακούσετε ένα “κλικ”. **Μην σηκώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.**



- Γ.** Μετά το δεύτερο “κλικ” (ή αφού μετρήσετε ως το 15) σηκώστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης.



Αν αντιμετωπίσετε δυσκολία, επιλέξτε ένα πιο συμπαγές σημείο για την ένεση.

Το κάλυμμα ασφαλείας της βελόνας θα μετακινηθεί προς τα κάτω, πάνω από τη βελόνα και θα σταθεροποιηθεί στη θέση του. Το παράθυρο επιθεώρησης θα είναι πράσινο, επιβεβαιώνοντας ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί.

Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος στο σημείο της ένεσης σκουπίστε την με ένα κομμάτι βαμβάκι ή χαρτομάντηλα. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν επίδεσμο.

Χρησιμοποιήστε μία μόνο προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Neuporeg για κάθε ένεση.

Να θυμάστε

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε μη διστάσετε να αναζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Απορριψη χρησιμοποιημένων συσκευών τύπου πένας

- Λόγω του προστατευτικού καλύμματος ασφαλείας, δεν συνιστάται να επαναποθετείτε το γκρι προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας στις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Η χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.