

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pelmeq 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

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

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

Η δραστηριότητα αυτού του προϊόντος δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηριότητα άλλης πεγκυλιωμένης ή μη πεγκυλιωμένης πρωτεΐνης της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E 420).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. 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 εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για κακοήθεια (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Pelmeq θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρούς με εμπειρία στην ογκολογία ή/και την αιματολογία.

Δοσολογία

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

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφρική νόσο τελικού σταδίου.

Τρόπος χορήγησης

Το Pelmeg χορηγείται με υποδόρια ένεση. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδηλώνουν συγκρίσιμη επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο έως την ανάκαμψη όσον αφορά τη βαριά ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις του Pelmeg στην ΟΜΛ δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελοειδών των κυττάρων *in vitro* και παρόμοιες επιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν *in vitro* σε ορισμένα μη μυελοειδή κύτταρα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelmeg δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή ΟΜΛ, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνεται διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την ΟΜΛ.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης Pelmeg σε ασθενείς με *de novo* ΟΜΛ ηλικίας <55 ετών με t(15;17) στην κυτταρογενετική ανάλυση δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelmeg σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία υψηλής δόσης δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθιερωμένα δοσολογικά σχήματα.

Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες

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 (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συσχέτιση με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων και η επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμα σημεία συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Pelmeg θα πρέπει να διακόπτεται κατά την κρίση του ιατρού και να χορηγείται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8).

Σπειραματονεφρίτιδα

Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάμβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα συμβάντα σπειραματονεφρίτιδας υποχώρησαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών μετά από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων, το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιμοσυμπύκνωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8).

Σπληνομεγαλία και ρήξη σπληνός

Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιστατικά ρήξης σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από τη χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπληνός θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Σε ασθενείς που αναφέρουν άλγος στο άνω αριστερό τμήμα της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διάγνωσης ρήξης σπληνός.

Θρομβοπενία και αναιμία

Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναιμία, καθώς στο συνταγογραφούμενο πρόγραμμα διατηρείται η μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία πλήρους δόσης. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κατά τη χορήγηση ενός χημειοθεραπευτικού παράγοντα ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων που είναι γνωστό ότι προκαλούν βαριά θρομβοπενία.

Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενής λευχαιμία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα

Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML.

Δρεπανοκυτταρική αναιμία

Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν συσχετιστεί με τη χρήση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Συνεπώς, οι ιατροί θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση του Pelmeg σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κατάλληλες

κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με διόγκωση του σπληνός και αγγειοαποφρακτική κρίση.

Λευκοκυττάρωση

Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) $100 \times 10^9/l$ ή μεγαλύτεροι σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν αγωγή με pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να μπορούν να αποδοθούν άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες μετά από τη χορήγηση και αντιστοιχεί στις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και το ενδεχόμενο λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα $50 \times 10^9/l$ μετά από το αναμενόμενο ναδίρ, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Υπερευαισθησία

Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάστηκε κατά την αρχική ή σε επακόλουθη θεραπεία. Διακόψτε οριστικά τη χορήγηση Pelmeg σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαισθησία. Μη χορηγείτε Pelmeg σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην pegfilgrastim ή τη filgrastim. Εάν παρουσιαστεί σοβαρή αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη αγωγή, με στενή παρακολούθηση του ασθενούς για αρκετές ημέρες.

Σύνδρομο Stevens-Johnson

Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σπανίως αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή.

Ανοσογονικότητα

Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει ενδεχόμενο ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται πράγματι δεσμευτικά αντισώματα, όπως αναμένεται με όλα τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα.

Αορτίτιδα

Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η αορτίτιδα διαγνώστηκε με αξονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF (βλέπε επίσης παράγραφο 4.8.).

Άλλες προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelmeg για την κινητοποίηση των προγονικών κυττάρων του αίματος σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς.

Η αυξημένη αιμοποιητική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα έχει συσχετιστεί με παροδικά θετικά ευρήματα στην απεικόνιση των οστών. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της απεικόνισης των οστών.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της δυνητικής ευαισθησίας των ταχέως διαιρούμενων μυελοειδών κυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, το Pelmeg θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η pegfilgrastim χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση του Pelmeg με οποιονδήποτε χημειοθεραπευτικό παράγοντα δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Σε μοντέλα ζώων, η συγχορήγηση pegfilgrastim και 5-φθοροουρακίλης (5-FU) ή άλλων αντιμεταβολιτών έχει καταδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιμοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής διερεύνησης σε κλινικές δοκιμές.

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelmeg δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία συσχετιζόμενη με όψιμη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζουρίες.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές δοκιμές δεν υποδείχθηκε αλληλεπίδραση της pegfilgrastim με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της pegfilgrastim σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το Pelmeg δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της pegfilgrastim/μεταβολιτών στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Pelmeg, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η pegfilgrastim δεν επηρέασε την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή τους θηλυκούς επίμυες σε αθροιστικές εβδομαδιαίες δόσεις περίπου 6 με 9 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο (με βάση το εμβαδόν επιφάνειας σώματος) (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Pelmeg δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οστικός πόνος (πολύ συχνή [$\geq 1/10$]) και μυοσκελετικός πόνος (συχνή). Ο οστικός πόνος ήταν γενικά μέτριας έως ήπιας βαρύτητας, παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί στους περισσότερους ασθενείς με κοινά αναλγητικά.

Αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, δύσπνοιας, ερυθρήματος, έξαψης και υπότασης παρουσιάστηκαν κατά την αρχική ή σε επακόλουθη θεραπεία με pegfilgrastim (όχι συχνές [$\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$]). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, μπορούν να παρουσιαστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4).

Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η αντιμετώπισή του, έχει αναφερθεί ως όχι συχνό ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$) σε ασθενείς με καρκίνο που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία μετά από τη χορήγηση παραγόντων διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή.

Η ρήξη σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, αναφέρθηκε όχι συχνά μετά από τη χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οιδήματος, των πνευμονικών διηθήσεων και της πνευμονικής ίνωσης. Όχι συχνά, κάποια περιστατικά είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), που μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4).

Μεμονωμένα περιστατικά δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$)
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο ¹ Οξεία μυελογενής λευχαιμία ¹		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1 000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10 000 έως <1/1 000)	Πολύ σπάνιες (<1/10 000)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ , λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία με κρίση ² , σπληνομεγαλία ² , ρήξη σπληνός ²		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις του ουρικού οξέος		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹				
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών ¹	Αορτίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ² , πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία ¹				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση) ^{1,2} , δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens-Johnson	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αυχεναλγία)			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα ²		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Άλγος της θέσης ένεσης, μη καρδιακό θωρακικό άλγος ¹	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης ²		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1 000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10 000 έως <1/1 000)	Πολύ σπάνιες (<1/10 000)
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ , παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹		

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε μέσω της επιτήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες στις οποίες στηρίχθηκε η άδεια κυκλοφορίας. Η κατηγορία συχνότητας εκτιμήθηκε με έναν στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε εννέα τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Έχουν αναφερθεί όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet, αν και σε ορισμένα περιστατικά οι υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να παίζουν κάποιον ρόλο.

Όχι συχνά συμβάντα δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος της θέσης ένεσης (όχι συχνή) καθώς και του άλγους της θέσης ένεσης (συχνή), έχουν παρουσιαστεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim.

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων [WBC] >100 × 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγίες.

Όχι συχνές 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. Αυτές οι αυξήσεις είναι παροδικές και επανέρχονται στις τιμές αναφοράς.

Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML έπειτα από θεραπεία με το pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4).

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας.

Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά με τη χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά γενικά παρουσιάστηκαν σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σηψαιμία, που λάμβαναν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή που υποβάλλονταν σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (92%) σε σύγκριση με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικός πόνος (βλ. παράγραφο 5.1 και 5.2).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν χορηγηθεί υποδορίως εφάπαξ δόσεις των 300 mcg/kg σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών και ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα χωρίς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με εκείνες των ατόμων που λάμβαναν χαμηλότερες δόσεις pegfilgrastim.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανοσοδιεγερτικά, παράγοντας διέγερσης αποικιών, κωδικός ATC: L03AA13

Το Pelmeg είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Ο ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων (G-CSF) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη η οποία ρυθμίζει την παραγωγή και την απελευθέρωση ουδετερόφιλων από τον μυελό των οστών. Η pegfilgrastim είναι μια ένωση που σχηματίζεται με ομοιοπολική σύζευξη ανασυνδυασμένου ανθρώπινου G-CSF (r-metHuG-CSF) με ένα μόριο πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) των 20 kD. Η pegfilgrastim αποτελεί μια παρατεταμένης διάρκειας μορφή της filgrastim, λόγω της μειωμένης νεφρικής κάθαρσης. Έχει καταδειχθεί ότι η pegfilgrastim και η filgrastim έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης, προκαλώντας αξιοσημείωτη αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων στο περιφερικό αίμα μέσα σε 24 ώρες, με μικρές μόνο αυξήσεις των μονοπύρηνων και/ή των λεμφοκυττάρων. Όπως και στην περίπτωση της filgrastim, τα ουδετερόφιλα που παράγονται ως ανταπόκριση στην pegfilgrastim παρουσιάζουν φυσιολογική ή ενισχυμένη λειτουργία, όπως καταδείχθηκε με δοκιμές της χημειοτακτικής και της φαγοκυτταρικής λειτουργίας. Όπως συμβαίνει και με άλλους αιμοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες, ο G-CSF έχει επιδείξει *in vitro* διεγερτικές ιδιότητες στα ενδοθηλιακά κύτταρα του ανθρώπου. Ο G-CSF μπορεί να ενισχύσει *in vitro* την ανάπτυξη των μυελοειδών κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων και των κακήθων κυττάρων και παρόμοιες επιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν *in vitro* σε ορισμένα μη μυελοειδή κύτταρα.

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, βασικές μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού σταδίου II-IV υψηλού κινδύνου που υποβάλλονταν σε μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία αποτελούμενη από δοξορουβικίνη και δοσεταξέλη, η χρήση της pegfilgrastim, ως μία εφάπαξ δόση ανά κύκλο, μείωσε τη διάρκεια της ουδετεροπενίας και τη συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας παρόμοια με αυτό που παρατηρήθηκε με καθημερινές χορηγήσεις filgrastim (διάμεση τιμή 11 καθημερινών χορηγήσεων). Εν απουσία υποστήριξης με αυξητικό παράγοντα, έχει αναφερθεί ότι αυτό το σχήμα οδηγεί σε μέση διάρκεια 5 έως 7 ημερών όσον αφορά την ουδετεροπενία 4ου

βαθμού και σε συχνότητα εμφάνισης 30-40% όσον αφορά την εμπύρετη ουδετεροπενία. Σε μία μελέτη (n = 157), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία σταθερή δόση των 6 mg pegfilgrastim, η μέση διάρκεια ουδετεροπενίας 4ου βαθμού ήταν 1,8 ημέρες για την ομάδα της pegfilgrastim, σε σύγκριση με 1,6 ημέρες για την ομάδα της filgrastim (διαφορά 0,23 ημέρες, ΔΕ 95%: -0,15, 0,63). Κατά τη διάρκεια ολόκληρης της μελέτης, το ποσοστό εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν 13% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim σε σύγκριση με το 20% των ασθενών που έλαβαν filgrastim (διαφορά 7%, ΔΕ 95%: -19%, 5%). Σε μια δεύτερη μελέτη (n = 310), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μια δόση προσαρμοσμένη σύμφωνα με το βάρος (100 μg/kg), η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας 4ου βαθμού για την ομάδα της pegfilgrastim ήταν 1,7 ημέρες, σε σύγκριση με 1,8 ημέρες για την ομάδα της filgrastim (διαφορά 0,03 ημέρες, ΔΕ 95%: -0,36, 0,30). Το συνολικό ποσοστό εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν 9% των ασθενών που λάμβαναν pegfilgrastim και 18% των ασθενών που λάμβαναν filgrastim (διαφορά 9%, ΔΕ 95%: -16,8%, -1,1%).

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού, αξιολογήθηκε η επίδραση της pegfilgrastim στη συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας μετά από χορήγηση χημειοθεραπευτικού σχήματος συσχετιζόμενου με ποσοστό εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας 10-20% (δοσεταιξέλη 100 mg/m² κάθε 3 εβδομάδες για 4 κύκλους). Εννιακόσιοι εικοσιοκτώ ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε μία εφάπαξ δόση pegfilgrastim είτε εικονικό φάρμακο περίπου 24 ώρες (Ημέρα 2) μετά τη χημειοθεραπεία σε κάθε κύκλο. Η συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν χαμηλότερη για τους ασθενείς που κατόπιν τυχαιοποίησης έλαβαν pegfilgrastim σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1% έναντι 17%, p <0,001). Η συχνότητα εμφάνισης νοσοκομειακής νοσηλείας και ενδοφλέβιας χρήσης αντιβιοτικών, που σχετίζονται με την κλινική διάγνωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας, ήταν χαμηλότερη στην ομάδα της pegfilgrastim σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (1% έναντι 14%, p <0,001 και 2% έναντι 10%, p <0,001).

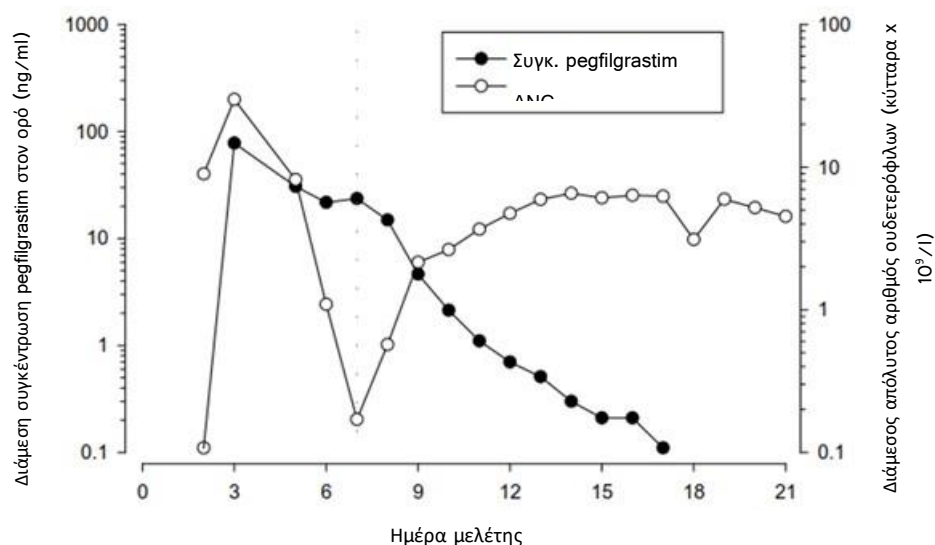
Σε μια μικρή (n = 83), τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης II σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία για *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία, συγκρίθηκε η pegfilgrastim (εφάπαξ δόση 6 mg) με τη filgrastim, χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας επαγωγής. Ο διάμεσος χρόνος έως την ανάκαμψη από τη βαριά ουδετεροπενία υπολογίστηκε ότι ήταν 22 ημέρες και για τις δύο ομάδες θεραπείας. Η μακροπρόθεσμη έκβαση δεν μελετήθηκε (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μια φάσης II (n = 37) πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοιχτής επισήμανσης μελέτη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν pegfilgrastim 100 mcg/kg μετά τον κύκλο 1 της χημειοθεραπείας με βινκριστίνη, δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη (VAdriaC/IE), παρατηρήθηκε μεγαλύτερη διάρκεια βαριάς ουδετεροπενίας (ουδετερόφιλα <0,5 × 10⁹/L) σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (8,9 ημέρες) σε σύγκριση με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 ετών και 12-21 ετών (6 ημέρες και 3,7 ημέρες αντίστοιχα) και ενήλικες. Επίσης, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (75%) σε σύγκριση με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 ετών και 12-21 ετών (70% και 33% αντίστοιχα) και ενήλικες (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση pegfilgrastim, η μέγιστη συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό προκύπτει 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 αποβολή της pegfilgrastim είναι μη γραμμική ως προς τη δόση, ενώ η κάθαρση της pegfilgrastim στον ορό μειώνεται όσο αυξάνεται η δόση. Η pegfilgrastim φαίνεται να αποβάλλεται κυρίως με κάθαρση μεσολαβούμενη από τα ουδετερόφιλα, η οποία σε υψηλότερες δόσεις υφίσταται κορεσμό. Η συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό μειώνεται γρήγορα κατά την έναρξη της ανάκαμψης των ουδετερόφιλων, πράγμα που συνάδει με την ύπαρξη ενός αυτορρυθμιζόμενου μηχανισμού κάθαρσης (βλ. σχήμα 1).

Σχήμα 1: Προφίλ της διάμεσης συγκέντρωσης της pegfilgrastim στον ορό και του απόλυτου αριθμού ουδετερόφιλων (ANC) σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία, μετά από μία εφάπαξ ένεση 6 mg



Λόγω του μηχανισμού κάθαρσης μεσολαβούμενης από τα ουδετερόφιλα, η φαρμακοκινητική της pegfilgrastim δεν αναμένεται να επηρεάζεται από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε μια μελέτη (n = 31) εφάπαξ δόσης, ανοιχτής επισημάνσης, τα διάφορα στάδια νεφρικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής νόσου τελικού σταδίου, δεν είχαν καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της pegfilgrastim.

Ηλικιωμένοι

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της pegfilgrastim μελετήθηκε σε 37 παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν pegfilgrastim 100 mcg/kg μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας VAdriaC/IE. Η νεότερη ηλικιακή ομάδα (0-5 ετών) είχε υψηλότερη μέση έκθεση στην pegfilgrastim (περιοχή κάτω από την καμπύλη, AUC) ($\pm$ τυπική απόκλιση) ($47,9 \pm 22,5$ mcg·hr/ml) σε σύγκριση με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 ετών και 12-21 ετών ($22,0 \pm 13,1$ mcg·hr/ml και $29,3 \pm 23,2$ mcg·hr/ml, αντίστοιχα) (βλ. παράγραφο 5.1). Με εξαίρεση τη νεότερη ηλικιακή ομάδα (0-5 ετών), η μέση AUC στα παιδιά ήταν παρόμοια με αυτή των ενηλίκων ασθενών με καρκίνο του μαστού σταδίου II-IV υψηλού κινδύνου που λάμβαναν pegfilgrastim 100 mcg/kg μετά την ολοκλήρωση της δοξορουβικίνης/δοσεταξέλης (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα από συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων αποκάλυψαν τις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αυξήσεων του αριθμού των λευκοκυττάρων, μυελοειδούς υπερπλασίας του μυελού των οστών, εξωμυελικής αιμοποίησης και διόγκωσης σπληνός.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις σε απογόνους από εγκύους επίμυες στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim υποδορίως, αλλά στα κουνέλια η pegfilgrastim καταδείχθηκε ότι προκαλεί τοξικότητα στο έμβryo/κύημα (απώλεια του εμβρύου) σε αθροιστικές δόσεις περίπου 4 φορές τη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο. Η τοξικότητα αυτή δεν παρατηρήθηκε όταν κυοφορούντα κουνέλια εκτέθηκαν στη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο. Σε μελέτες σε επίμυες καταδείχθηκε ότι η pegfilgrastim μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Μελέτες σε επίμυες υπέδειξαν ότι η

αναπαραγωγική απόδοση, η γονιμότητα, ο οιστρικός κύκλος, οι ημέρες μεταξύ ζευγαρώματος και συνουσίας και η ενδομήτρια επιβίωση δεν επηρεάστηκαν από την υποδόρια χορήγηση pegfilgrastim. Η σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο οξικό *

Σορβιτόλη (E 420)

Πολυσορβικό 20

Ύδωρ για ενέσιμα

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

*Το νάτριο οξικό παρασκευάζεται με ανάμειξη νατρίου οξικού τριυδρικού και οξικού οξέος.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαιτέρως με διαλύματα χλωριούχου νατρίου.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Το Pelmeg μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30 °C) για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας έως 96 ωρών. Το Pelmeg που έχει παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 96 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης για δύο περιόδους μικρότερες από 72 ώρες έκαστη δεν επηρεάζει αρνητικά τη σταθερότητα του Pelmeg.

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Συσκευασία μίας προγεμισμένης σύριγγας, σε κυψέλη (blister).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα του Pelmeg θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν αιωρούμενα σωματίδια. 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 για 30 λεπτά πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1328/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Νοεμβρίου 2018
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

3P BIOPHARMACEUTICALS SL
C/ Mocholi 2, Poligono Industrial Mocholi
31110 Noain
Ισπανία

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

PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2,
79539 Loerrach
Γερμανία

PharmaKorell GmbH
Schleissheimer Strasse 373,
80935 Munich
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-

κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pelmeg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
pegfilgrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο οξικό, σορβιτόλη (E 420), πολυσорβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας (0,6 ml).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.

Για υποδόρια χρήση.

Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.

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 έντονη ανακίνηση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε 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. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1328/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pelmeg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pelmeg 6 mg ενέσιμο διάλυμα
pegfilgrastim

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mundipharma

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Λογότυπο

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

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

Pelmeg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
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

Mundipharma

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pelmeg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα pegfilgrastim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pelmeg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pelmeg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pelmeg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pelmeg
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pelmeg και ποια είναι η χρήση του

Το Pelmeg περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε βακτήρια που ονομάζονται *E. coli* με μεθόδους βιοτεχνολογίας. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών των κοκκιοκυττάρων) που παράγει ο οργανισμός σας.

Το Pelmeg χρησιμοποιείται σε ενήλικους ασθενείς για να μειώσει τη διάρκεια της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και την εμφάνιση εμπύρετης ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό) οι οποίες μπορούν να προκληθούν λόγω της χρήσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αναπτυσσόμενα κύτταρα). Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά, καθώς βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιδράσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού αυτών των κυττάρων στον οργανισμό σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια πέσουν σε χαμηλό επίπεδο, τότε μπορεί να μην απομένουν αρκετά στον οργανισμό σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σας χορήγησε το Pelmeg για να βοηθήσει τον μυελό των οστών σας (το τμήμα εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pelmeg

Μην χρησιμοποιήσετε το Pelmeg

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, τη filgrastim, τις πρωτεΐνες που προέρχονται από το *E. coli* ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pelmeg:

- εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένων αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, δυσκολίας στην αναπνοή, πρηξίματος του προσώπου (αναφυλαξία), κοκκινίσματος και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα.
- εάν παρουσιάσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:
 - πρήξιμο ή διόγκωση που μπορεί να σχετίζεται με λιγότερο συχνή ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στην κοιλιά και αίσθημα πληρότητας, καθώς και γενικό αίσθημα κόπωσης.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών», η οποία προκαλεί διαρροή αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλέπε παράγραφο 4.

- εάν παρουσιάσετε πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιάς ή στο άκρο του ώμου σας. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- εάν είχατε πρόσφατα σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα).
- εάν γνωρίζετε για οποιαδήποτε μεταβολή στους αριθμούς των αιμοσφαιρίων σας (π.χ. αύξηση στα λευκά αιμοσφαίρια ή αναιμία) ή για μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων, ο οποίος μειώνει την ικανότητα του αίματός σας να πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να σας παρακολουθεί στενά.
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ίσως αρχίσει να παρακολουθεί την κατάστασή σας πιο στενά.
- εάν είστε ασθενής με καρκίνο του μαστού ή καρκίνο του πνεύμονα, το Pelmeg σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίσετε μια προκαρκινική πάθηση του αίματος που ονομάζεται μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS) ή έναν καρκίνο του αίματος που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κούραση, πυρετό και εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία.
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικές ενδείξεις αλλεργίας όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμό ή προβλήματα στην αναπνοή, αυτά μπορεί να αποτελούν ένδειξεις μιας βαριάς αλλεργικής αντίδρασης.
- εάν έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στο σώμα), αυτό έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς με καρκίνο και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό πόνο, κακουχία, πόνο στη μέση και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα και τα ούρα σας τακτικά, καθώς το Pelmeg μπορεί να βλάψει τα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Pelmeg. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pelmeg και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο εκδήλωσης καρκίνου του αίματος. Εάν εκδηλώσετε ή έχετε πιθανότητα να εκδηλώσετε καρκίνο του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Pelmeg, εκτός εάν λάβετε σχετική οδηγία από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim

Εάν παρουσιάσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης της ανταπόκρισης στη θεραπεία με pegfilgrastim, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τα αίτια, καθώς και το εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δράση της pegfilgrastim.

Άλλα φάρμακα και Pelmeg

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Pelmeg δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή
- σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pelmeg, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιείτε Pelmeg, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pelmeg δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Pelmeg περιέχει σορβιτόλη (E 420) και νάτριο οξικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pelmeg

Το Pelmeg προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Pelmeg αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) με προγεμισμένη σύριγγα και θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

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

Κάνοντας μόνοι σας την ένεση του Pelmeg

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα ήταν πιο εύκολο για σας να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Pelmeg στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει 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 το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Pelmeg στον εαυτό σας, διαβάστε την ενότητα στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pelmeg από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pelmeg από την κανονική, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Pelmeg

Εάν έχετε ξεχάσει μια δόση του Pelmeg, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πότε πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- πρήξιμο ή διόγκωση που μπορεί να σχετίζεται με λιγότερο συχνή ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στην κοιλιά και αίσθημα πληρότητας, καθώς και γενικό αίσθημα κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχύ ρυθμό.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα) κατάστασης που ονομάζεται «σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών», η οποία προκαλεί διαρροή αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική βοήθεια.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να μειωθεί ο πόνος στα οστά.
- ναυτία και πονοκέφαλοι.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στο σημείο της ένεσης
- γενικοί πόνοι και πόνοι στις αρθρώσεις και τους μυς
- μπορεί να προκύψουν κάποιες μεταβολές στο αίμα σας, αυτές όμως θα εντοπιστούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει στο να δημιουργούνται μώλωπες.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και εξάνθησης, δερματικού εξανθήματος και διογκωμένων περιοχών του δέρματος με φαγούρα
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου)
- αύξηση του μεγέθους του σπλήνα
- ρήξη του σπλήνα. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης του σπλήνα είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιάς ή στον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στον σπλήνα σας.
- αναπνευστικά προβλήματα. Εάν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε τον γιατρό σας.

- σύνδρομο Sweet (διογκωμένες, επώδυνες βλάβες βαθυκόκκινου χρώματος στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον λαιμό με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά μπορεί να παίζουν ρόλο και άλλοι παράγοντες
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος)
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα)
- κοκκίνισμα στο σημείο της ένεσης
- αποβολή αίματος με τον βήχα (αιμόπτυση).
- αιματολογικές διαταραχές (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο [MDS] ή οξεία μυελογενής λευχαιμία [AML]).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1 000 άτομα):

- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στο σώμα), βλ. παράγραφο 2.
- Αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία).
- Σύνδρομο Stevens-Johnson, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως κοκκινωπές πλάκες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό, ξεφλούδισμα της επιδερμίδας, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και, πριν από την εμφάνισή του, μπορεί να προηγηθούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pelmeg αν αναπτύξετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

5. Πώς να φυλάσσετε το Pelmeg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Μπορείτε να βγάλετε το Pelmeg από το ψυγείο και να το διατηρήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από τους 30 °C) για έως και 4 ημέρες το πολύ. Από τη στιγμή που μια σύριγγα βγει από το ψυγείο και φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από τους 30 °C), πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 4 ημέρες είτε να πεταχτεί.

Μην καταψύχετε. Το Pelmeg μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει κατά λάθος καταψυχθεί δύο φορές για χρονικό διάστημα μικρότερο των 72 ωρών την κάθε φορά.

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pelmeg

- Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim* σε 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο οξικό, σορβιτόλη (E 420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Pelmeg και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κάλυμμα βελόνας. Η σύριγγα παρέχεται με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2,
D-79539 Lörrach
Γερμανία

PharmaKorell GmbH
Schleissheimer Strasse 373,
80935 Munich
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Lietuva

EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė
Tel.: + 370 5 231 4658
info@egis.lt

България

ТП „Мундифарма Гезелшафт м.б.Х.“
Тел.: + 359 2 962 13 56
mundipharma@mundipharma.bg

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Česká republika

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizační složka
Tel: + 420 296 188 338
office@mundipharma.cz

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel.: +36 23 801 028
medis.hu@medis.com

Danmark

Mundipharma A/S
Tlf: + 45 45 17 48 00
nordics@mundipharma.dk

Malta

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Tel: +353 1 206 3800

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: + 49 (0) 69 506029-000
info@mundipharma.de

Eesti

Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68735006
medis.lt@medis.com

Ελλάδα

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Τηλ: + 353 1 206 3800

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

France

MUNDIPHARMA SAS
Tél: +33 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46
medis.hr@medis.com

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 815656
info@mundipharma.com.cy

Latvija

Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68735006
medis.lt@medis.com

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Norge

Mundipharma AS
Tlf: + 47 67 51 89 00
nordics@mundipharma.dk

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05
info@mundipharma.at

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + (48 22) 3824850
office@mundipharma.pl

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
medinfo@mundipharma.pt

România

Medis RO S.R.L.
Tel: +40 744 777 258
medis.ro@medis.com

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
medis.si@medis.com

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: + 4212 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065
nordics@mundipharma.dk

Sverige

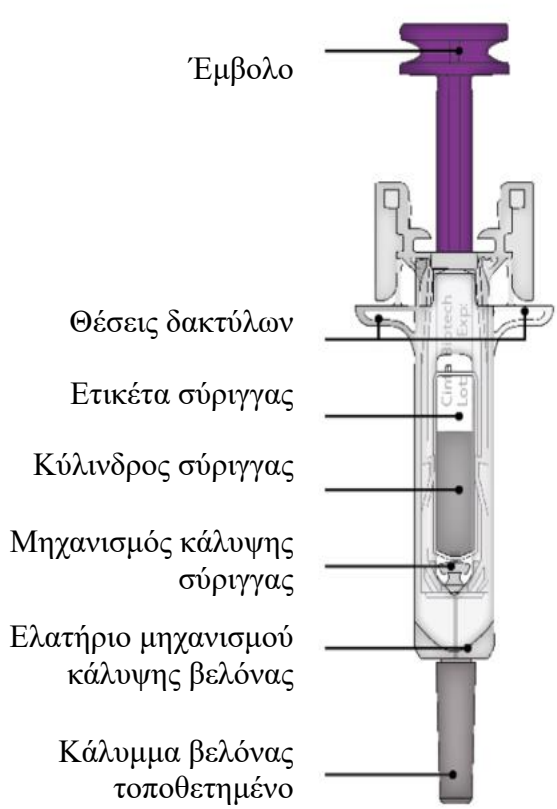
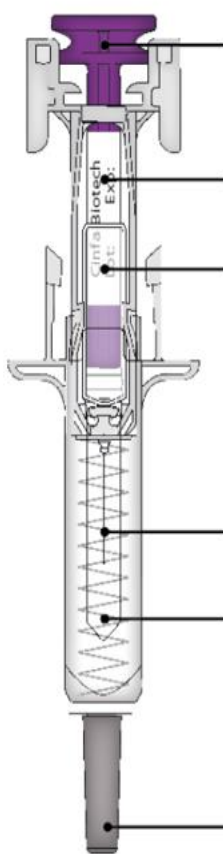
Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
nordics@mundipharma.dk

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης

Οδηγός για τα εξαρτήματα	
Πριν από τη χρήση	Μετά από τη χρήση
 Έμβολο Θέσεις δακτύλων Ετικέτα σύριγγας Κύλινδρος σύριγγας Μηχανισμός κάλυψης σύριγγας Ελατήριο μηχανισμού κάλυψης βελόνας Κάλυμμα βελόνας τοποθετημένο	 Χρησιμοποιημένο έμβολο Ετικέτα σύριγγας Χρησιμοποιημένος κύλινδρος σύριγγας Χρησιμοποιημένη βελόνα Χρησιμοποιημένο ελατήριο μηχανισμού κάλυψης βελόνας Κάλυμμα βελόνας μη τοποθετημένο

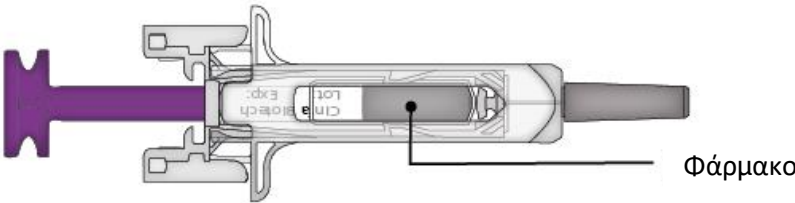
Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε μια προγεμισμένη σύριγγα Pelmeg με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας στον εαυτό σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Το Pelmeg χορηγείται ως ένεση στον ιστό, ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- ✗ **Μην** αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο όταν θα είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια καινούργια προγεμισμένη σύριγγα και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον διάφανο μηχανισμό κάλυψης προγεμισμένης σύριγγας από την προγεμισμένη σύριγγα.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να αφαιρέσετε την αποκολλούμενη ετικέτα από τον κύλινδρο της προγεμισμένης σύριγγας πριν από τη χορήγηση της ένεσης.

Εάν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.

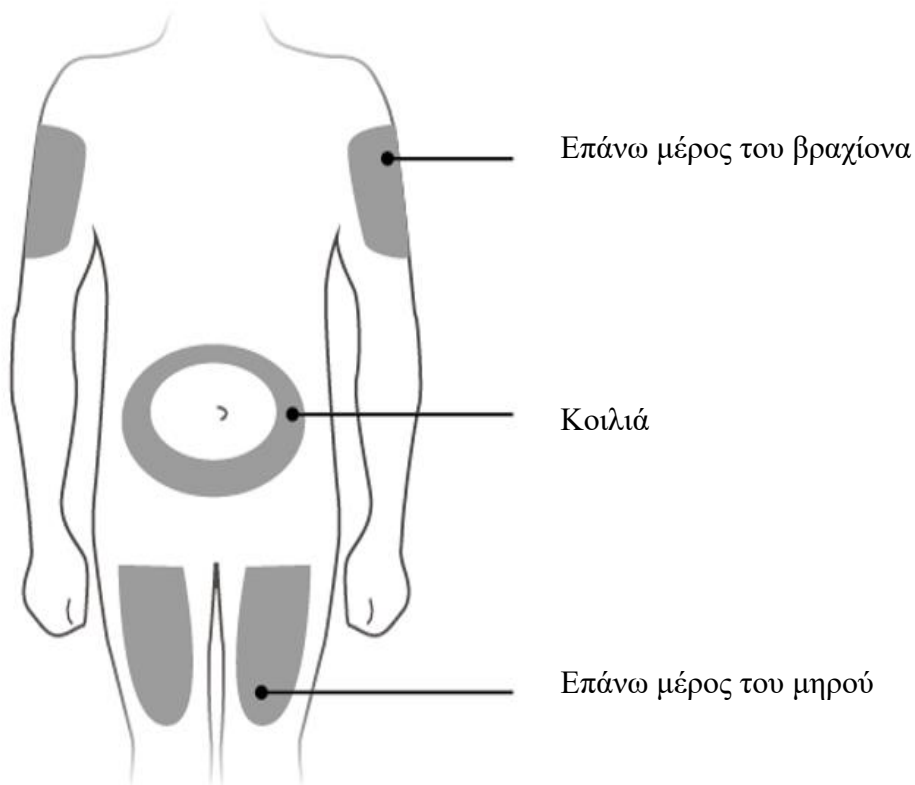
Βήμα 1: Προετοιμασία	
A	Αφαιρέστε τον δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία και συγκεντρώστε τα υλικά που χρειάζεστε για την ένεση σας: μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, ένα κομμάτι βαμβάκι ή επίθεμα γάζας, επίδεσμο και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνονται). Για πιο άνετη ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν κάνετε την ένεση. Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Τοποθετήστε την καινούργια προγεμισμένη σύριγγα και τα υπόλοιπα υλικά πάνω σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια. ✗ Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε τη σύριγγα με κάποια πηγή θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων. ✗ Μην αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα εκτεθειμένη στο άμεσο ηλιακό φως. ✗ Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα. ✗ Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες σε μέρη που δεν τις βλέπουν και δεν τις φθάνουν τα παιδιά.
B	Ανοίξτε τον δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε τον μηχανισμό κάλυψης της προγεμισμένης σύριγγας για να βγάλετε την προγεμισμένη σύριγγα από τον δίσκο. Για λόγους ασφαλείας: ✗ Μην πιάσετε το έμβολο. ✗ Μην πιάσετε το κάλυμμα της βελόνας.

Γ	Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.
	
✗ Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν: • Το φάρμακο είναι θολό ή περιέχει σωματίδια. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. • Υπάρχουν σημεία που φαίνεται να έχουν ραγίσει ή σπάσει. • Το κάλυμμα της βελόνας λείπει ή δεν έχει τοποθετηθεί καλά. • Έχει περάσει η τελευταία ημέρα του μήνα της ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Σε κάθε περίπτωση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.	

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

A

Πλύνετε καλά τα χέρια σας. Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Το επάνω μέρος του μηρού σας.
- Την κοιλιά, εκτός από μια περιοχή 5 εκατοστών (2 ιντσών) γύρω από τον αφαλό σας.
- Την εξωτερική περιοχή του επάνω μέρους του βραχίονα (μόνο αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση).

Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

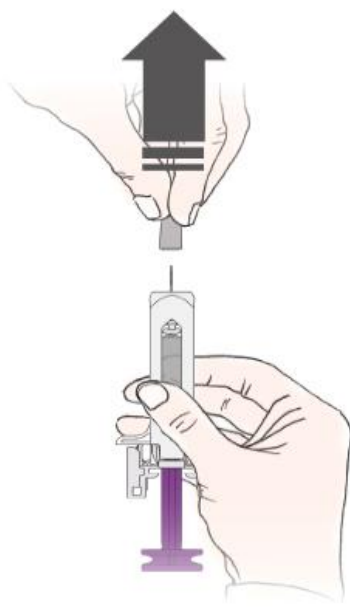
✗

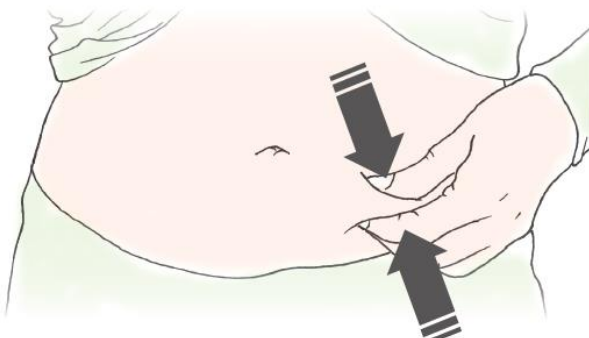
Μην αγγίζετε το σημείο της ένεσης πριν από την ένεση.



Μην κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό.

Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

B	Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας τραβώντας το ευθεία και μακριά από το σώμα σας.
	

Γ	Ανασηκώστε το σημείο της ένεσης τσιμπώντας με τα δάκτυλα για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.
	
 Είναι σημαντικό να κρατάτε το δέρμα ανασηκωμένο κατά τη διάρκεια της ένεσης.	

Βήμα 3: Χορήγηση της ένεσης	
A	Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο. ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ τη βελόνα στο δέρμα.
	
 Μην αγγίζετε την καθαρισμένη περιοχή του δέρματος.	

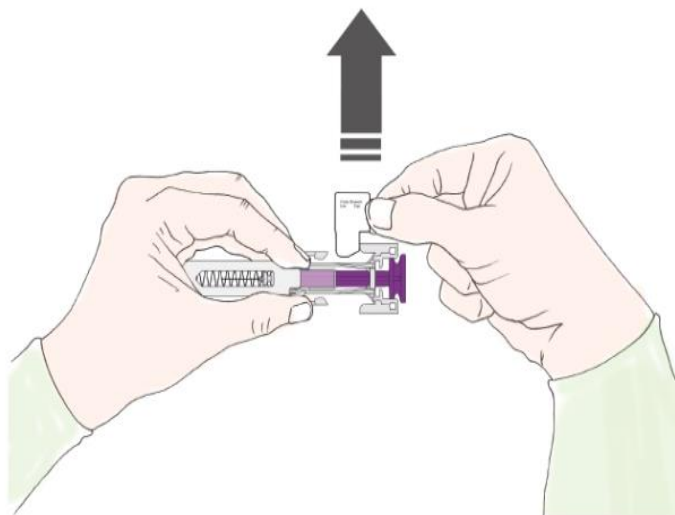
Β	ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση μέχρι να νιώσετε ή να ακούσετε ένα «κλικ». Πιέστε το έμβολο ως το τέρμα μέχρι να ακουστεί το «κλικ».
Είναι σημαντικό να πιέσετε ως το τέρμα μέχρι να ακουστεί το «κλικ» για να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.	

Γ	ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας. Έπειτα ΣΗΚΩΣΤΕ τη σύριγγα από το δέρμα.
Αφού απελευθερώσετε το έμβολο, ο μηχανισμός κάλυψης της προγεμισμένης σύριγγας θα καλύψει με ασφάλεια τη βελόνα της ένεσης. Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα βελόνας σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.	

Μόνο για επαγγελματίες υγείας

Η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια στον φάκελο του ασθενούς.

Αφαιρέστε και φυλάξτε την ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας



Γυρίστε το έμβολο για να μετακινηθεί η ετικέτα σε θέση στην οποία θα μπορείτε να αφαιρέσετε την ετικέτα της σύριγγας.

Βήμα 4: Τέλος	
A	Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα και τα άλλα υλικά σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
Τα φάρμακα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Φυλάσσετε τη σύριγγα και το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά. ✗ Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα. ✗ Μην ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά απορρίμματα.	
B	Ελέγξτε το σημείο της ένεσης. Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας πάνω στο σημείο της ένεσης. Μην τρίβετε το σημείο ένεσης. Τοποθετήστε επίδεσμο αν χρειάζεται.