

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ristempa 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 10 mg/ml**.

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

**Η συγκέντρωση είναι 20 mg/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.

Έκδοχο (α) με γνωστές δράσεις:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E420)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) 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 ενήλικες 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 Ristempa θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και/ή την αιματολογία.

Δοσολογία

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

Τρόπος χορήγησης

Το Ristempa χορηγείται υποδορίως. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στο μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα. Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ristempa σε παιδιά δεν έχει 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 νεφροπάθεια τελικού σταδίου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία 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 Ristempa 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 Ristempa 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 Ristempa 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 Ristempa σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχει διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα.

Πνευμονικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) 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 (βλέπε παράγραφο 4.8).

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 οξύ συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του Ristempa, κατά την κρίση του ιατρού, και να δίδεται κατάλληλη αγωγή (βλέπε παράγραφο 4.8).

Σπειραματονεφρίτιδα

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

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αιμοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιμοσυγκέντρωση. 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 (βλέπε παράγραφο 4.8).

Σπληνομεγαλία και ρήξη σπληνός

Όχι συχνά αλλά γενικά ασυμπτωματικά, περιστατικά σπληνομεγαλίας και όχι συχνές περιπτώσεις ρήξης σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπληνός θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (πχ. κλινική εξέταση, υπερήχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπληνός σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου.

Θρομβοπενία και αναιμία

Η θεραπεία μόνο με Ristempa δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση εφάπαξ ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία.

Δρεπανοκυτταρική αναιμία

Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση του Ristempa σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρικής νόσου, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμάκου αυτού με διόγκωση σπλήνα και αγγειοαποφρακτικές κρίσεις.

Λευκοκυττάρωση

Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων $100 \times 10^9/l$ ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν το Ristempa. 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 φαρμακευτικού αυτού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα $50 \times 10^9/l$ μετά από το αναμενόμενο ναδίρ, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

Υπερευαισθησία

Σε ασθενείς υπό θεραπεία με Ristempa έχει αναφερθεί υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζεται κατά την αρχική ή την επακόλουθη θεραπεία. Το Ristempa πρέπει να διακοπεί μόνιμα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαισθησία. Μη χορηγείτε το Ristempa σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες.

Ανοσογονικότητα

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

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

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

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

Για την βελτίωση της ανιχνευσιμότητας των παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSFs), η εμπορική ονομασία του χορηγηθέντος προϊόντος θα πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στον φάκελο του ασθενή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της δυνητικής υπερευαισθησίας των ταχέως διαιρούμενων μυελοκυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, το Ristempa θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, το Ristempa χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση του Ristempa με οποιονδήποτε παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση του Ristempa 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 δοκιμών.

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 Ristempa δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζουρίες.

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της pegfilgrastim σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3)

Η χρήση του Ristempa δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες που είναι ικανές να κυοφορήσουν και δεν κάνουν χρήση αντισύλληψης

Οι γυναίκες που θα μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ristempa συνιστάται να εγγραφούν στο πρόγραμμα Παρακολούθησης Κυήσεων της Amgen. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην παράγραφο 6 του Φύλλου οδηγιών χρήσης.

Θηλασμός

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την έκκριση του Ristempa / μεταβολιτών του στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη. Πρέπει να ληφθεί η απόφαση για το αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα υπάρξει αποχή από την θεραπεία με Ristempa λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και του οφέλους της θεραπείας για τη γυναίκα.

Οι γυναίκες που θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ristempa συνιστάται να εγγραφούν στο πρόγραμμα Παρακολούθησης Θηλασμού της Amgen. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην παράγραφο 6 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Γονιμότητα

Το pegfilgrastim δεν επηρεάζει 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 ανθρώπινη δόση (βασισμένη στο εμβαδόν του σώματος) (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Ristempa δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν πόνος στα οστά (πολύ συχνές [$\geq 1/10$]) και μυοσκελετικός πόνος (συχνές). 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 δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, δύσπνοιας, ερυθρήματος, έξαψης, και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τις επακόλουθες χορηγήσεις, με Ristempa (όχι συχνές [$\geq 1/1.000$ έως $<1/100$]). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν Ristempa (όχι συχνές) (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για την ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$) σε ασθενείς με

καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων· βλέπε παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» κάτωθι.

Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή.

Η ρήξη σπληνός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων δεν αναφέρθηκε συχνά μετά από τη χορήγηση με pegfilgrastim (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οιδήματος, των πνευμονικών διηθήσεων και της πνευμονικής ίνωσης έχουν αναφερθεί. Όχι συχνές περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή οξύ σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλέπε παράγραφο 4.4.).

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

Πίνακας σύνοψης ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις				
	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 ,	Κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ² , Σπληνομεγαλία ² , Ρήξη σπληνός ²		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, Αναφυλαξία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αύξεις των επιπέδων του ουρικού οξέος		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹				
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών ¹		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Οξύ σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) ² , Πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία ¹				

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις				
	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 δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη δερμάτωση) ^{1,2} , Δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος,	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αυχεναλγία)			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη-καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ²		
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ , Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα ²		

¹ Βλέπε παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» κάτωθι.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από ένα στατιστικό υπολογισμό με βάση 1576 ασθενείς που έλαβαν Ristempa σε εννέα τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.

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

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές ≥ 1/1000 έως < 1/100) καθώς και άλγους στη θέση της ένεσης (συχνές ≥ 1/100 έως < 1/10) έχουν παρατηρηθεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με Ristempa.

Έχουν αναφερθεί συχνά (≥ 1/100 έως < 1/10) περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων > 100 x 10⁹/l) (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Αναστρένιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναστρένιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές

επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν Ristempa μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαγία.

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. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές.

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας.

Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί στο μετεγκριτικό περιβάλλον με την χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλές αγωγές χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλέπε 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%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6–11 και 12–21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε ήταν οστικός πόνος (βλέπε 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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανοσοδιεγερτικά, παράγοντας διέγερσης αποικιών ATC Κωδικός: 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 ανασυνδυσασμένου 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 με αυξητικούς παραγόντες, έχει αναφερθεί ότι το σχήμα αυτό έχει ως 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 µg/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 100 mg/m² κάθε 3 εβδομάδες για 4 κύκλους). Εννιάοκτώ εικοσιοκτώ ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν είτε μία εφάπαξ 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).

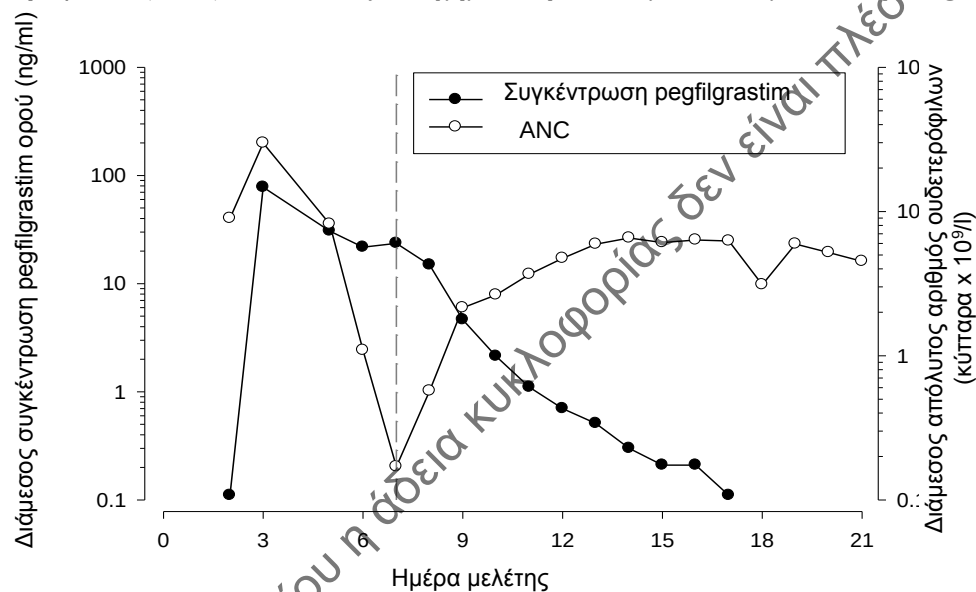
Σε μία μικρή (n = 83), Φάσης II, τυχαιοποιημένη διπλά-τυφλή μελέτη σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία για *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία συγκρίθηκε η pegfilgrastim (εφάπαξ δόση 6 mg) με filgrastim χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας εφόδου. Ο διάμεσος χρόνος για την ανάνηψη από τη σοβαρή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

Σε μία φάσης II (n = 37) πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοιχτού σχεδιασμού μελέτη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν 100 µg/kg pegfilgrastim μετά τον κύκλο 1 χημειοθεραπείας με βινκριστίνη, δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη (VAdriaC/IE), παρατηρήθηκε μεγαλύτερη διάρκεια σοβαρής ουδετεροπενίας (ουδετερόφιλα < 0,5 x 10⁹) σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (8,9 ημέρες) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 ετών και 12-21 ετών (6 ημέρες και 3,7 ημέρες αντίστοιχα) και ενήλικες. Επιπλέον, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (75%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 ετών και 12-21 ετών (70% και 33% αντίστοιχα) και ενήλικες (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.2).

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 επιδραση στη φαρμακοκινητική της pegfilgrastim.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της pegfilgrastim μελετήθηκε σε 37 παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν 100 µg/kg pegfilgrastim μετά την ολοκλήρωση χημειοθεραπείας VAdriaC/IE. Η μικρότερη ηλικιακή ομάδα (0–5 έτη) είχε υψηλότερη μέση έκθεση στην pegfilgrastim (AUC) ($\pm$ Τυπική Απόκλιση) ($47,9 \pm 22,5$ µg·hr/ml) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6–11 ετών και 12–21 ετών ($22,0 \pm 13,1$ µg·hr/ml και $29,3 \pm 23,2$ µg·hr/ml, αντίστοιχα) (βλ. παράγραφο 5.1). Με εξαίρεση την μικρότερη ηλικιακή ομάδα (0–5 έτη), η μέση AUC στους παιδιατρικούς ασθενείς ήταν παρόμοια με αυτή των ενηλίκων ασθενών με υψηλού κινδύνου βαθμού II-IV καρκίνο του μαστού, οι οποίοι λάμβαναν 100 µg/kg pegfilgrastim μετά την ολοκλήρωση της δοξορουβικίνης/δοσεταξέλης (βλέπε παράγραφους 4.8 και 5.1).

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 έμβryo/κύημα (απώλεια του εμβρύου) σε αθροιστικές δόσεις περίπου 4 φορές την συνιστώμενη ανθρώπινη δόση, οι οποίες δεν παρατηρήθηκαν όταν εγκυμονούντα κουνέλια εκτέθηκαν στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση. Σε μελέτες σε επίμυες καταδείχτηκε ότι η pegfilgrastim μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Μελέτες σε επίμυες έδειξαν ότι η αναπαραγωγική απόδοση, η γονιμότητα, ο οιστρικός κύκλος, οι μέρες μεταξύ ζευγαρώματος και σεξουαλικής επαφής και η ενδομητριακή επιβίωση δεν επηρεάστηκαν από την υποδόρια χορήγηση pegfigrastim. 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, ιδιαίτερα με διαλύματα χλωριούχου νατρίου.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το Ristempa μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 72 ωρών. Το Ristempa 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 Ristempa.

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 ελαστικό πώμα και βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα με ή χωρίς αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

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

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Συσκευασία μιας προγεμισμένης σύριγγας, είτε με blister, είτε χωρίς blister.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν στο εμπόριο όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα του Ristempa 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

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/996/001 συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με blister
EU/1/15/996/002 συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας χωρίς blister
EU/1/15/996/003 συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με blister με μηχανισμό κάλυψης βελόνας

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Απρίλιος 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) 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. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικώς 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

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Amgen Europe BV
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ιρλανδία

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ 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. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κατοχός Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί 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 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).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον ισχύ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III
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 ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ristempa 6 mg ενέσιμο διάλυμα
Pegfilgrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσорβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης (0,6 ml).
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας (0,6 ml).
Συσκευασία της μίας προγεμισμένης σύριγγας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών 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. ΆΛΛΗ(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**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/996/001 συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με blister

EU/1/15/996/003 συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας

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**

Ristempa

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ristempa 6 mg ενέσιμο
Pegfilgrastim

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen Europe B.V.

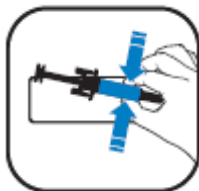
3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

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

Ristempa 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

Amgen Europe B.V.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ristempa 6 mg ενέσιμο διάλυμα
Pegfilgrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα 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. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης (0,6 ml).
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**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/996/002

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**

Ristempa

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER

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

Ristempa 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

Amgen Europe B.V.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ristempa 6 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα pegfilgrastim

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 ή 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 σημεία 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 Ristempa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ristempa
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ristempa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ristempa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ristempa 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.

Το Ristempa 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 Ristempa 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ristempa

Μην χρησιμοποιήσετε το Ristempa

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim, στις πρωτεΐνες που παράγονται από την *E. coli* ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου αυτού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Ristempa:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα
- έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS)
- εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβαμάτων:
 - διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλέπε παράγραφο 4.
- παρουσιάσετε πόνο στην αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία)
- έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα)
- γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήξει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθεί στενά
- έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάστασή σας στενά.
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικά σημεία 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 σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

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

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή ήσαστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Ristempa, εκτός εάν καθοδηγηθείτε από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim

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

Άλλα φάρμακα και Ristempa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

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

Αν μέινετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ristempa παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Μπορεί να σας γίνει σύσταση για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα Παρακολούθησης Κυήσεων της Amgen. Τα στοιχεία επικοινωνίας για τον τοπικό αντιπρόσωπο της Amgen βρίσκονται στην παράγραφο 6 του παρόντος Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Εκτός και εάν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε το Ristempa.

Αν θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ristempa μπορεί να σας γίνει σύσταση για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα Παρακολούθησης Γαλουχίας της Amgen. Τα στοιχεία επικοινωνίας για τον τοπικό αντιπρόσωπο της Amgen βρίσκονται στην παράγραφο 6 του παρόντος Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ristempa δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Ristempa περιέχει σορβιτόλη (E420) και οξικό νάτριο

Το Ristempa 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 φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά 6 mg δόσης, είναι δηλαδή ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ristempa

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

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Ristempa αυστηρά 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 τουλάχιστον μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Μην ανακινείτε έντονα το Ristempa, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη δραστικότητα του.

Αυτο-ένεση του Ristempa

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Ristempa 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 Ristempa, παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα, στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ristempa από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ristempa από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας, ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Ristempa

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση του Ristempa, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα 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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε κάποια ή ένα συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) πάθησης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική παρακολούθηση.

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

- πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.
- ναυτία και πονοκέφαλος.

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

- πόνος στη θέση της ένεσης.
- γενικοί πόνοι και πόνοι στις αρθρώσεις και τους μυς.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν 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, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων.

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

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).
- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.
- ρήξη σπληνός. 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.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.
- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ristempa

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν 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 από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μπορείτε να βγάλετε το Ristempa 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 Ristempa 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 αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή εάν περιέχει σωματίδια.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ristempa

- Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Ristempa και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα τύπου I γυαλιού με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και καπάκι βελόνας. Οι σύριγγες μπορεί να είναι με blister ή χωρίς συσκευασία blister.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

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

Παραγωγός :

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ιρλανδία

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амген България ЕООД
Tel.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 227411741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN Zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Ristempa

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε την ένεση του Ristempa 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 Ristempa;

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 Ristempa, και
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

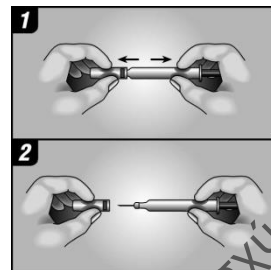
Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση με Ristempa μόνος μου;

1. Βγάλτε το προϊόν από το ψυγείο.
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
3. **Μην** απομακρύνετε το καπάκι 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 Ristempa. 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 ελαφρώς στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. **Μην** θερμαίνετε το Ristempa 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.

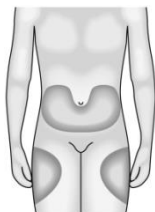
Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Ristempa;

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

1. Πιάστε τον κύλινδρο της σύριγγας και αφαιρέστε μαλακά το καπάκι από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε. Τραβήξτε ευθεία, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2. Μην αγγίζετε 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. Καθαρίστε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
2. Ανασηκώστε (χωρίς να το σφίγγετε) το δέρμα σας χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη σας. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
3. Πιέστε το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι το τέρμα ώστε να ενέσετε όλο το υγρό.
4. Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
5. 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 αυτοκόλλητο επίδεσμο.
6. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Ristempa που απομένουν στη σύριγγα.

Να θυμάστε

Να χρησιμοποιείτε την κάθε σύριγγα για μία μόνον ένεση. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε αναζητήστε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων σύριγγων

- Μην επανατοποθετείτε το καπάκι στις χρησιμοποιημένες βελόνες.
- Κρατήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε σημείο που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν 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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ristempa 6 mg ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα pegfilgrastim

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σημεία 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 Ristempa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ristempa
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ristempa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ristempa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ristempa 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.

Το Ristempa 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 Ristempa 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ristempa

Μην χρησιμοποιήσετε το Ristempa

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim, στις πρωτεΐνες που παράγονται από την *E. coli* ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου αυτού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Ristempa:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα
- έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS)
- εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβαμάτων:
 - διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη όρεξη, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλέπε παράγραφο 4.
- παρουσιάσετε πόνο στην αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία)
- έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διπύηση πνεύμονα)
- γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήξει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθεί στενά
- έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάστασή σας στενά.
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικά σημεία 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 σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

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

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή είσατε σε κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Ristempa, εκτός εάν καθοδηγηθείτε από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim

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

Άλλα φάρμακα και Ristempa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

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

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ristempa παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Μπορεί να σας γίνει σύσταση για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα Παρακολούθησης Κυήσεων της Amgen. Τα στοιχεία επικοινωνίας για τον τοπικό αντιπρόσωπο της Amgen βρίσκονται στην παράγραφο 6 του παρόντος Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Εκτός και ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε το Ristempa.

Αν θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ristempa μπορεί να σας γίνει σύσταση για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα Παρακολούθησης Γαλουχίας της Amgen. Τα στοιχεία επικοινωνίας για τον τοπικό αντιπρόσωπο της Amgen βρίσκονται στην παράγραφο 6 του παρόντος Φύλλου οδηγιών χρήσης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ristempa δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Ristempa περιέχει σορβιτόλη (E420) και οξικό νάτριο

Το Ristempa 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 φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά 6 mg δόσης, είναι δηλαδή ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ristempa

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

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Ristempa αυστηρά 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 τουλάχιστον μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Μην ανακινείτε έντονα το Ristempa, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη δραστικότητα του.

Αυτο-ένεση του Ristempa

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Ristempa 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 Ristempa, παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα, στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ristempa από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ristempa από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας, ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Ristempa

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση του Ristempa, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα 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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε κάποια ή ένα συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) πάθησης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική παρακολούθηση.

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

- πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.
- ναυτία και πονοκέφαλος.

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

- πόνος και ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.
- γενικοί πόνοι και πόνοι στις αρθρώσεις και τους μύς.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν 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, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μολώπων.

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

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).
- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.
- ρήξη σπληνός. 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.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.
- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ristempa

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν 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 από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μπορείτε να βγάλετε το Ristempa 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 Ristempa 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 αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή εάν περιέχει σωματίδια.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ristempa

- Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Ristempa και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα τύπου I γυαλιού με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και καπάκι βελόνας. Οι σύριγγες είναι με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

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

Παραγωγός :

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ιρλανδία

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амген България ЕООД
Tel.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 227411741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN Zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

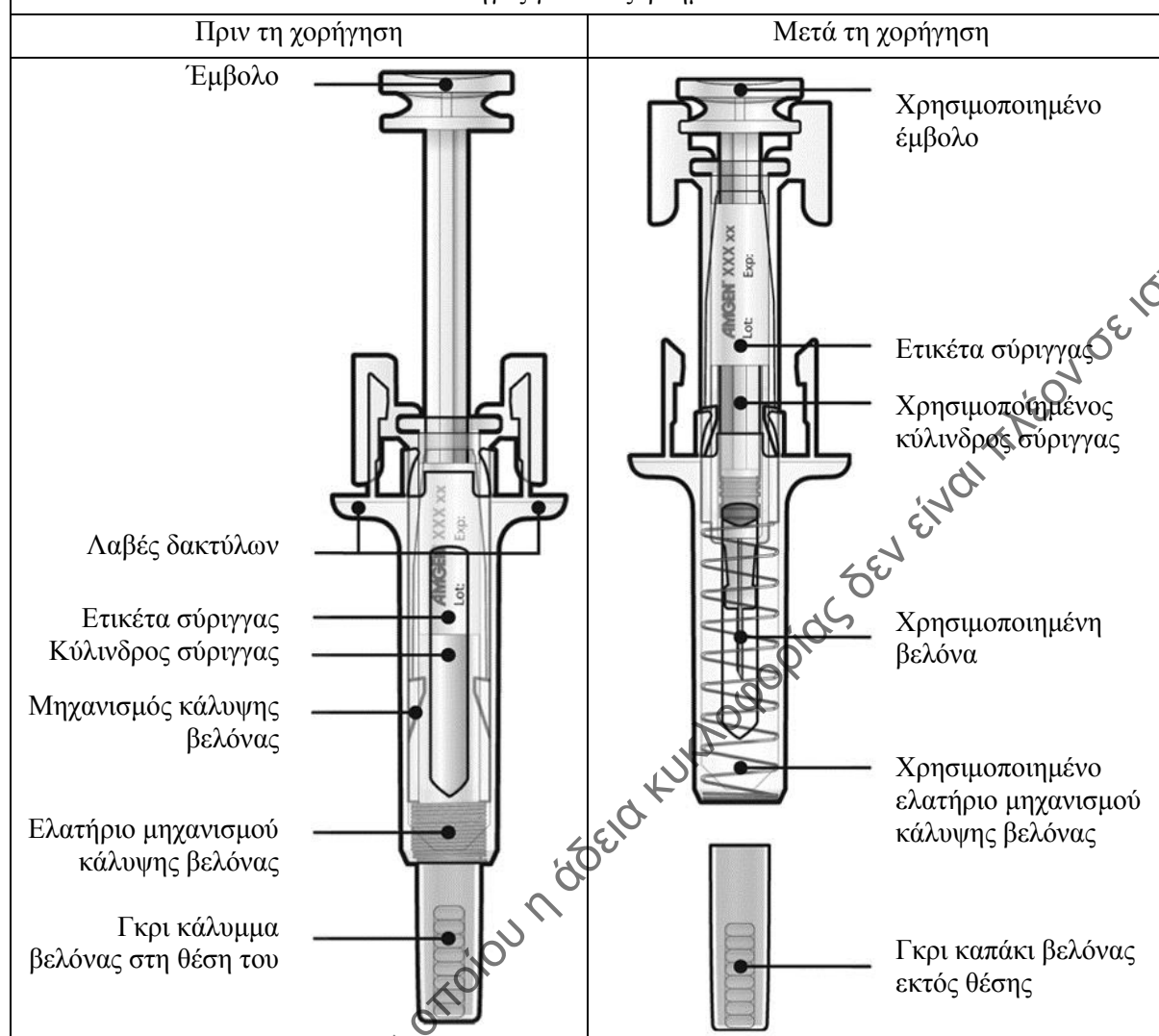
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης:

Οδηγός για τα εξαρτήματα



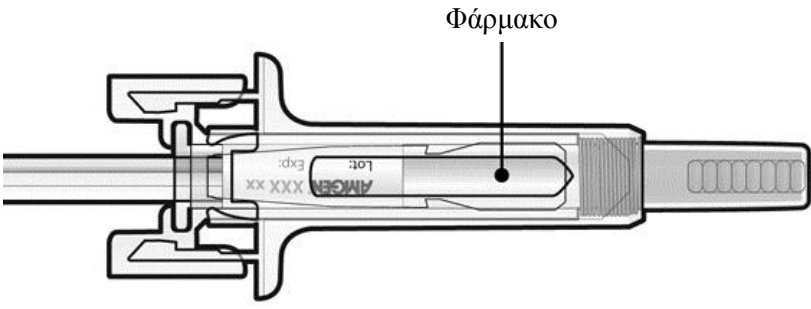
Σημαντικό

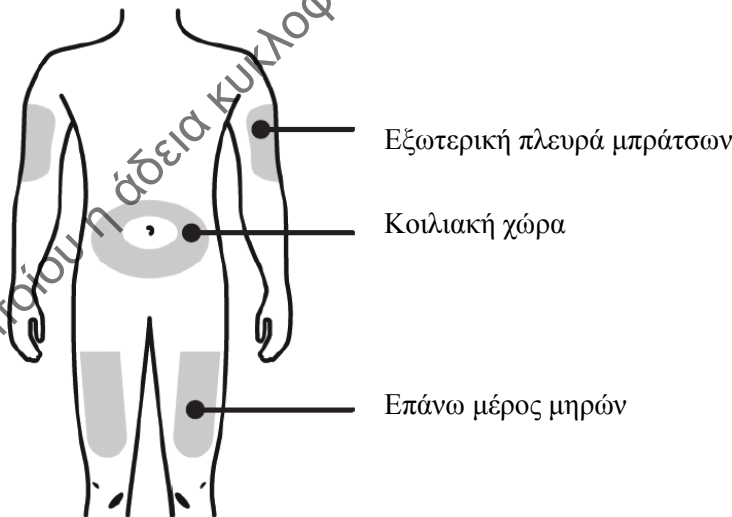
Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Ristempa με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας, παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Το Ristempa χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα και ενημερώστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα.
- ✗ **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την αποσπώμενη ετικέτα από το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας πριν από τη χορήγηση της ένεσης.

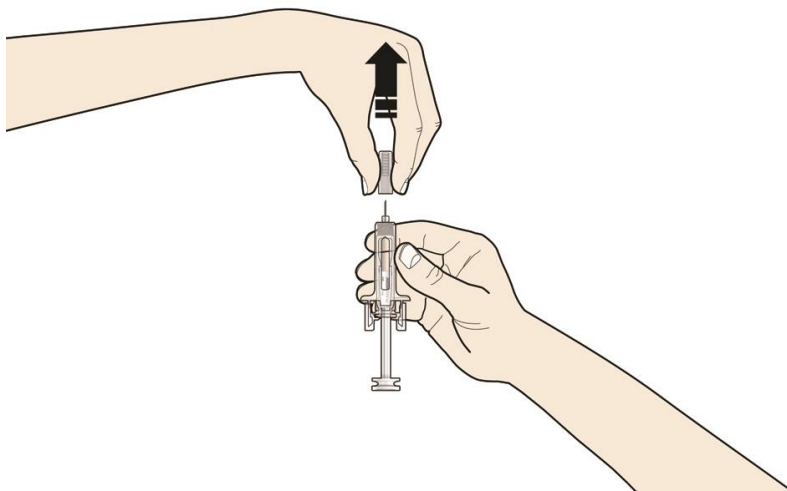
Καλέστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Βήμα 1: Προετοιμασία	
A	Αφαιρέστε το δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία και συγκεντρώστε τα απαραίτητα αναλώσιμα για την ένεση σας: μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μπάλα βαμβακιού ή επίθεμα γάζας, αυτοκόλλητο επίδεσμο και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνονται). Για μια πιο άνετη ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Τοποθετήστε τη νέα προγεμισμένη σύριγγα και τα απαραίτητα αναλώσιμα πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό. ✗ Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε την σύριγγα με οποιοδήποτε μέσο θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων. ✗ Μην αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο 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 το δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε και τραβήξτε την προγεμισμένη σύριγγα από το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας ώστε να την αφαιρέσετε από τον δίσκο. Πιάστε εδώ Για λόγους ασφάλειας: ✗ Μην πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου. ✗ Μην πιάνετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας.

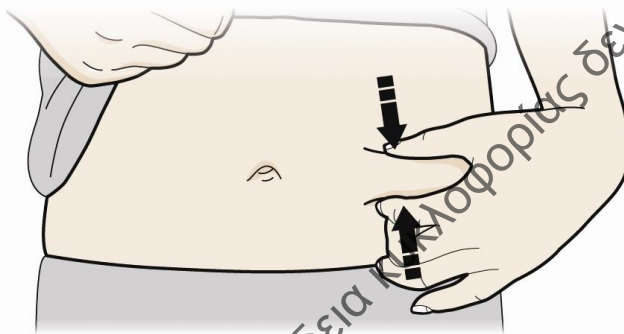
Γ	Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.
	
✗	Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν: • Το φάρμακο είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. • Οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο. • Λείπει το γκρι κάλυμμα της βελόνας ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο. • Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα έχει παρέλθει της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται. Σε όλες τις περιπτώσεις, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε	
A	Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.
	
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε: • Το επάνω μέρος των μηρών σας. • Την κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή 5 cm (2-ίντσες) ακριβώς γύρω από τον αφαλό. • Την εξωτερική πλευρά των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος). Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει. ✗ Μην αγγίζετε την περιοχή της ένεσης πριν από την ένεση. ⚠ Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή σημάδια τεντώματος.	

B	Τραβήξτε προσεκτικά το γκρι κάλυμμα της βελόνας προς τα έξω και μακριά από το σώμα σας.
---	---



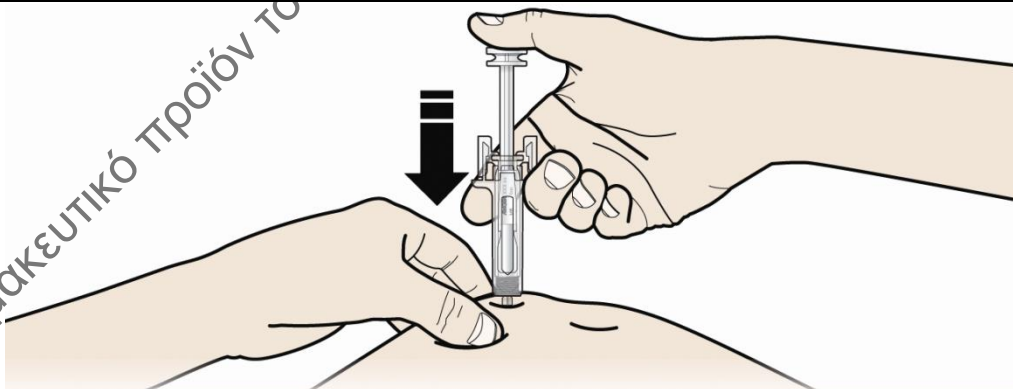
Γ	Ανασηκώστε με τσίμπημα το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.
---	--



Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα ανασηκωμένο κατά την διάρκεια της ένεσης.

Βήμα 3: Χορήγηση

A	Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο. ΕΙΣΑΓΕΤΕ τη βελόνα στο δέρμα.
---	--



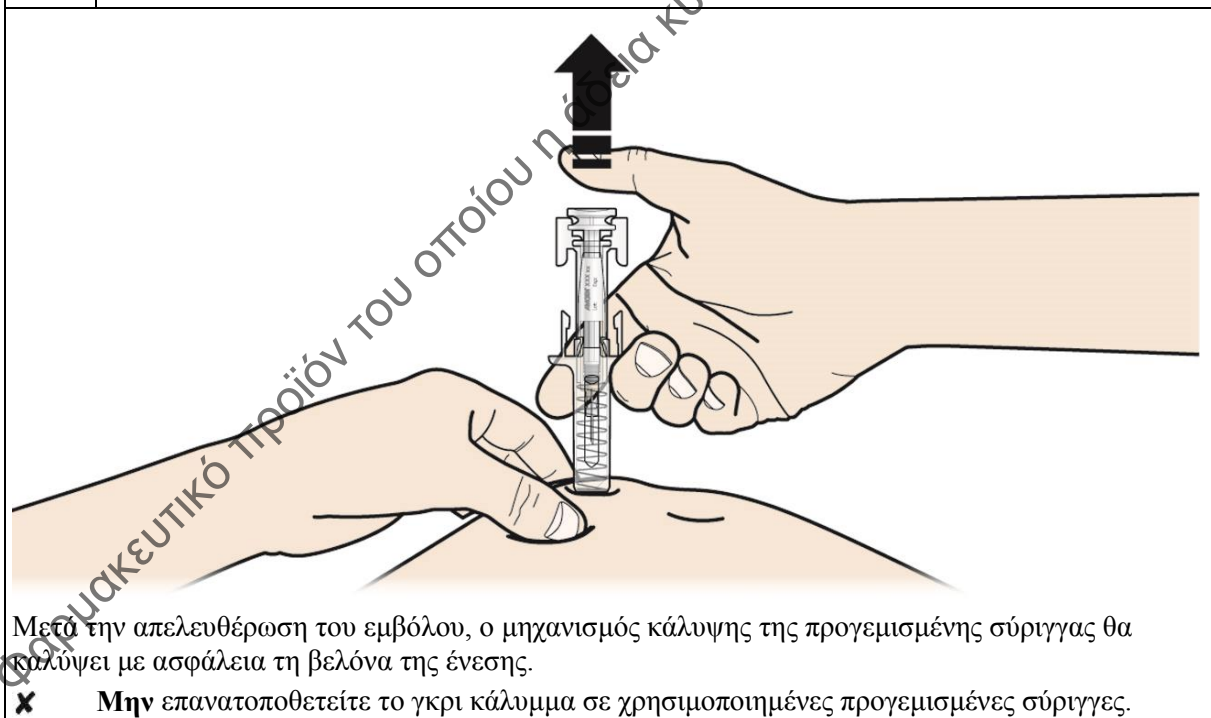
Μην αγγίζετε την καθαρή περιοχή του δέρματος.

B	ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση ώσπου να νιώσετε ή να ακούσετε ένα «κλικ». Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα ώστε να κουμπώσει.
---	--



Είναι σημαντικό να πιέσετε προς τα κάτω ώστε να «κουμπώσει» για να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

Γ	ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας. Έπειτα ΣΗΚΩΣΤΕ τη σύριγγα από το δέρμα σας.
---	---



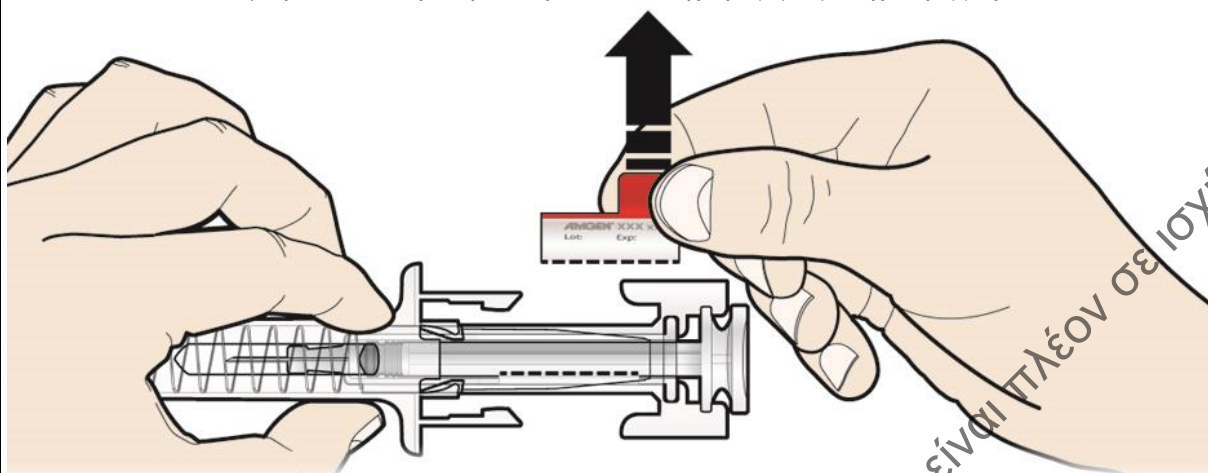
Μετά την απελευθέρωση του εμβόλου, ο μηχανισμός κάλυψης της προγεμισμένης σύριγγας θα καλύψει με ασφάλεια τη βελόνα της ένεσης.

✗ Μην επανατοποθετείτε το γκρι κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.

Μόνο για επαγγελματίες υγείας

Η εμπορική ονομασία του χορηγηθέντος προϊόντος θα πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στον φάκελο του ασθενή

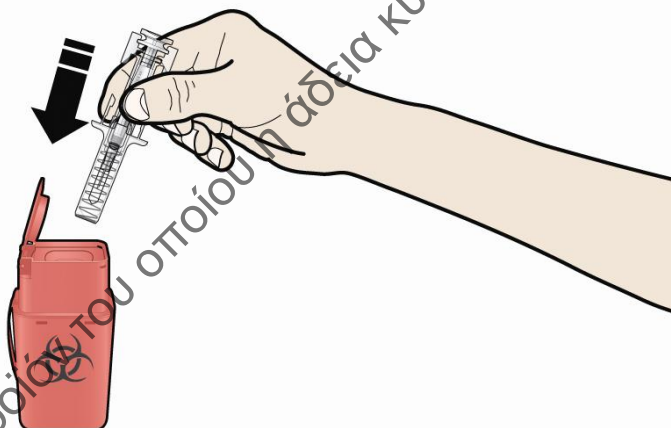
Αφαιρέστε και κρατήστε την ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας



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

Βήμα 4 Μόλις τελειώσετε

A Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες και άλλα αναλώσιμα αντικείμενα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Τα φάρμακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

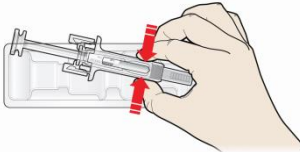
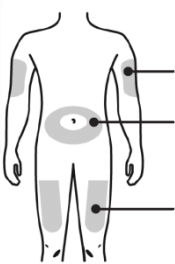
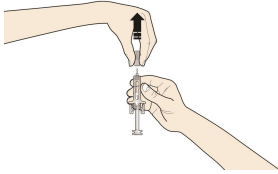
Φυλάσσετε το δοχείο απόρριψης συριγγών και αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

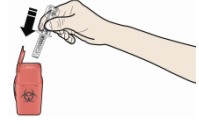
✗ **Μην** ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

✗ **Μην** ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά σκουπίδια.

B Ελέγξτε το σημείο χορήγησης.

Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να πιέσετε πάνω στο σημείο της ένεσης ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας. **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα αυτοκόλλητο επίδεσμο.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Οδηγός Αναφοράς – Διαβάστε όλες τις οδηγίες που βρίσκονται στη εξωτερική συσκευασία πριν τη χρήση			
	1	2	3	Σελίδα 1
	 Πιάστε εδώ	 Εξωτερική πλευρά μπράτσων Κοιλιακή χώρα Επάνω μέρος μηρών		Γυρίστε σελίδα για τη συνέχεια...
	Ανοίξτε το δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε και τραβήξτε την προγεμισμένη σύριγγα από το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας ώστε να την αφαιρέσετε από τον δίσκο.	Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Ετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.	Τραβήξτε προσεκτικά το γκρι κάλυμμα προς τα έξω και μακριά από το σώμα σας.	

ΕΛΛΗΝΙΚΑ	4	5	6	7	Σελίδα 2
					Διαβάστε την άλλη σελίδα πρώτα
	Τσιμπήστε και κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο. ΕΙΣΑΓΕΤΕ τη βελόνα στο δέρμα.	ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση ώσπου να ακούσετε ή να νιώσετε ένα «κλικ». Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα ώστε να κουμπώσει	ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας. Έπειτα ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ τη σύριγγα από το δέρμα σας.	Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες και τα άλλα αναλώσιμα αντικείμενα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.	