

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ryzneuta 20 mg ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg εφμπεμαλενογραστίμης άλφα* σε ενέσιμο διάλυμα 1 mL. Η συγκέντρωση είναι 20 mg/mL.

*Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης Fc του ανθρώπινου παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων, λαμβανόμενη από καλλιέργεια κυττάρων θηλαστικών.

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

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 50 mg σορβιτόλης (E420).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ryzneuta ενδείκνυται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για κακοήθεια (με την εξαίρεση της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας και των μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Δοσολογία

Συνιστάται η χορήγηση μίας δόσης 20 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Ryzneuta για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, η οποία χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ryzneuta σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Ryzneuta προορίζεται για υποδόρια χρήση. Παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα για χειροκίνητη χορήγηση.

Οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται στον μηρό, την κοιλιακή χώρα, τους γλουτούς ή τον βραχίονα.

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία 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, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ανάπτυξη κακοήθων κυττάρων

Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελοειδών κυττάρων *in vitro* ενώ παρόμοιες επιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ορισμένα μη μυελοειδή κύτταρα *in vitro*.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία ή οξεία μυελογενή λευχαιμία. Επομένως, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται χημειοθεραπεία υψηλής δόσης. Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σκοπό την αύξηση της δόσης της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέραν των εδραιωμένων δοσολογικών σχημάτων.

Πνευμονικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Μετά τη χορήγηση G-CSF έχουν αναφερθεί πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα διάμεση πνευμονία. Οι ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8).

Η εκδήλωση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συσχέτισμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων και επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας, σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν προκαταρκτικά σημεία

συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε αυτές τις συνθήκες, η χορήγηση εφμπεμαλενογραστίμης άλφα θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού και να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8).

Σπειραματονεφρίτιδα

Σπειραματονεφρίτιδα έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν G-CSF (π.χ. φιλγραστίμη και πεγκφιλγκραστίμη). Γενικά, τα σπυρίδια σπειραματονεφρίτιδας υποχώρησαν μετά από τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης του G-CSF. Συνιστάται παρακολούθηση με ανάλυση ούρων.

Σύνδρομο αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων

Σύνδρομο αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων έχει αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF, το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιματολογική συγκέντρωση. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα συνδρόμου αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων θα πρέπει να επιτηρούνται στενά και να τους χορηγείται η καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει την ανάγκη νοσηλείας σε μονάδα εντατικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Σπληνομεγαλία και ρήξη του σπλήνα

Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση εφμπεμαλενογραστίμης άλφα. Περιστατικά ρήξης του σπλήνα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων θανατηφόρων, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF (βλ. παράγραφο 4.8). Κατά συνέπεια, το μέγεθος του σπληνός θα πρέπει να επιτηρείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπέρηχοι). Η διάγνωση ρήξης του σπλήνα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που αναφέρουν κοιλιακό άλγος επάνω αριστερά ή άλγος στο άκρο του ώμου.

Θρομβοπενία και αναιμία

Η θεραπεία μόνο με εφμπεμαλενογραστίμη άλφα δεν αποκλείει την εκδήλωση θρομβοπενίας και αναιμίας, καθώς η μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία πλήρους δόσης διατηρείται στο πρόγραμμα της αγωγής. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση μεμονωμένων ή συνδυαστικών χημειοθεραπευτικών παραγόντων που είναι γνωστό ότι προκαλούν βαριά θρομβοπενία.

Δρεπανοκυτταρική αναιμία

Κρίσεις δρεπανοκυτταρικής αναιμίας έχουν συσχετιστεί με τη χρήση G-CSF σε ασθενείς με στίγμα ή νόσο δρεπανοκυτταρικής αναιμίας (βλ. παράγραφο 4.8). Κατά συνέπεια, οι ιατροί θα πρέπει να επιδεικνύουν προσοχή κατά τη συνταγογράφηση της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα σε ασθενείς με στίγμα ή νόσο δρεπανοκυτταρικής αναιμίας. Οι κλινικές παράμετροι και η εργαστηριακή κατάσταση θα πρέπει να επιτηρούνται με κατάλληλο και επιμελή τρόπο από τον ιατρό, για πιθανή συσχέτιση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με σπληνική διόγκωση και αγγειο-αποφρακτική κρίση.

Λευκοκυττάρωση

Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) $100 \times 10^9/L$ ή υψηλότερος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν G-CSF. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητα σπυρίδια που να καταλογίζονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Μια τέτοια αύξηση στα λευκά αιμοσφαίρια είναι παροδική, παρατηρείται συνήθως 24 έως 48 ώρες μετά τη χορήγηση και είναι σύμφωνη με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα εκδήλωσης λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση WBC σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση που ο αριθμός των λευκοκυττάρων υπερβεί τα $50 \times 10^9/L$ μετά το αναμενόμενο ναδίρ, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων που εκδηλώνονται κατά την αρχική ή επακόλουθη θεραπεία, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με G-CSF. Η χορήγηση εφμπεμαλενογραστίμης άλφα θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαισθησία. Η χορήγηση εφμπεμαλενογραστίμης άλφα δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην εφμπεμαλενογραστίμη άλφα. Απαιτείται προσοχή σε περίπτωση χρήσης εφμπεμαλενογραστίμης άλφα σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε άλλα προϊόντα G-CSF, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης αντιδραστικότητας. Σε αυτές τις συνθήκες, η χορήγηση εφμπεμαλενογραστίμης άλφα θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, με κατάλληλη αξιολόγηση των κινδύνων και των οφελών. Σε περίπτωση εκδήλωσης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία, με στενή παρακολούθηση του ασθενούς για αρκετές ημέρες.

Σύνδρομο Stevens-Johnson

Το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει αναφερθεί σπάνια σε συσχέτιση με τη θεραπεία με G-CSF. Σε περίπτωση που ο ασθενής εκδηλώσει SJS με τη χρήση εφμπεμαλενογραστίμης άλφα, η θεραπεία με εφμπεμαλενογραστίμη άλφα δεν θα πρέπει να επανεκκινηθεί στον ασθενή επί του παρόντος.

Ανοσογονικότητα

Όπως ισχύει για όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Τα ποσοστά παραγωγής αντισωμάτων κατά της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα είναι γενικά χαμηλά. Αντισώματα δέσμευσης παρατηρούνται όπως αναμένεται με όλα τα βιολογικά φάρμακα. Ωστόσο, δεν σχετίζονται επί του παρόντος με εξουδετερωτική δράση.

Αορτίτιδα

Αορτίτιδα έχει αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς. Τα συμπτώματα που παρουσιάστηκαν περιλάμβαναν πυρετό, κοιλιακό άλγος, αδιαθεσία, πόνος σε ράχη και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. c-αντιδρώσα πρωτεΐνη και αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων). Στις περισσότερες περιπτώσεις, η διάγνωση της αορτίτιδας γίνεται με αξονική τομογραφία (CT) και η αορτίτιδα υποχωρεί γενικά μετά τη διακοπή του G-CSF (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

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

Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS) και οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML) έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση κάποιων G-CSF (π.χ. πεγκφιλγκραστίμη) σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα MDS/AML.

Άλλες προειδοποιήσεις

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

Αυξημένη αιμοποιητική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως απόκριση στη θεραπεία αυξητικού παράγοντα έχει συσχετιστεί με παροδικά, θετικά ευρήματα απεικόνισης οστών. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία αποτελεσμάτων απεικόνισης οστών.

Σορβιτόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 50 mg σορβιτόλης σε κάθε δόση προγεμισμένη σύριγγα. Η προσθετική επίδραση συγχορηγούμενων προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η διατροφική πρόσληψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 20 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Καουτσούκ - λατέξ

Το πάμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ (λατέξ), το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της ενδεχόμενης ευαισθησίας των ταχέως διαιρούμενων μυελοειδών κυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, η εφμπεμαλενογραστίμη άλφα θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας και τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την επόμενη δόση της χημειοθεραπείας. Η ταυτόχρονη χρήση Ryzneuta με χημειοθεραπεία (π.χ. χορήγηση την ίδια ημέρα) έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή.

Πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιμοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτταροκίνες δεν έχουν διερευνηθεί συγκεκριμένα σε κλινικές δοκιμές.

Η πιθανότητα αλληλεπίδρασης με το λίθιο, το οποίο επίσης προάγει την απελευθέρωση ουδετερόφιλων, δεν έχει διερευνηθεί συγκεκριμένα. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοια αλληλεπίδραση θα ήταν επιβλαβής.

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα σε εγκύους. Παρότι οι μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3), το Ryzneuta δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

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

Γονιμότητα

Η εφμπεμαλενογραστίμη άλφα δεν επηρέασε την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς ποντικούς σε αθροιστικές εβδομαδιαίες δόσεις κατά προσέγγιση 2,2 φορές

υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση για τους ανθρώπους (βάσει επιφάνειας σώματος) (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν το οστικό άλγος (πολύ συχνές [$\geq 1/10$]). Πόνος σε ράχη, αρθραλγία και άλγος σε άκρο αναφέρθηκαν επίσης συχνά ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Το μυοσκελετικό άλγος ήταν γενικά ήπιας έως μέτριας έντασης, παροδικό και μπορούσε να τεθεί υπό έλεγχο στους περισσότερους ασθενείς με χρήση τυπικών αναλγητικών.

Σοβαρό αγγειοοίδημα παρουσιάστηκε κατά τη διάρκεια επακόλουθης θεραπείας με εφμπεμαλενογραστίμη άλφα (όχι συχνές [$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$]).

Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, αποτελεί όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Περιστατικά ρήξης του σπλήνα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων θανατηφόρων, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF (βλ. παράγραφο 4.4).

Όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πνευμονικό οίδημα, παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια θεραπείας με εφμπεμαλενογραστίμη άλφα. Άλλες πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διάμεση πνευμονία, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Περιστατικά αναπνευστικής ανεπάρκειας ή ARDS έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF, τα οποία ενδέχεται να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 4.4).

Μεμονωμένα περιστατικά κρίσεων δρεπανοκυτταρικής αναιμίας έχουν συσχετιστεί με τη χρήση G-CSF σε ασθενείς με στίγμα ή νόσο δρεπανοκυτταρικής αναιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Το σύνδρομο αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων, το οποίο μπορεί να καταστεί απειλητικό για τη ζωή σε περίπτωση καθυστέρησης της θεραπείας, έχει αναφερθεί σε καρκινοπαθείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία μετά τη χορήγηση G-CSF. Βλ. παράγραφο 4.4 και παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίζονται σε ομάδες σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) κατά MedDRA και σε ομάδες συχνότητας, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη: 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 ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομαδοποίηση συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες		
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			Λοίμωξη από έρπητα ²
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος			Λευκοπενία, Ουδετεροπενία, Θρομβοπενία, Αναμία, Σπληνομεγαλία
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές			Υπεργλυκαιμία, Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία ¹	Ζάλη, Διαταραχή γεύσης ² , Σπαστικότητα μυών, Περιφερική νευροπάθεια ² , Υπνηλία
Διαταραχές του οφθαλμού			Δακρύρροια αυξημένη
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος ¹	
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειίτιδα, Έξαψη
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			Πνευμονικό οίδημα, Επίσταξη, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Βήχας, Δύσπνοια, Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Γαστρεντερικές διαταραχές		Ναυτία ¹ , Διάρροια ¹ , Έμετος ¹	Στοματίτιδα, Ξηρό στόμα, Δυσπεψία, Κοιλιακό άλγος, Δυσφαγία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Αλωπεκία, Κνίδωση ¹ , Αλλεργική δερματίτιδα, Εξάνθημα, Δερματίτιδα, Ερύθημα, Τοξικό εξάνθημα δέρματος, Εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, Κνησμός, Εκζεμα, Ξηρό δέρμα, Διαταραχή δέρματος, Αγγειοοίδημα, Κρύος ιδρώτας, Νυκτερινοί ιδρώτες, Ονυχοαλγία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικό άλγος	Οσφυαλγία, Αρθραλγία, Άλγος σε άκρο	Μυαλγία, Οστεοαρθροπάθεια, Μυοσκελετική δυσφορία, Αυχέναλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Αδυναμία ¹ , Κόπωση ¹ , Πυρεξία ¹	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης ² , Περιφερική διόγκωση, Ρίγη, Δίψα
Διερευνήσεις		Αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων ¹ , Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης ¹ , Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση ¹	Αυξημένος αριθμός ουδετερόφιλων, Αυξημένη κρεατινίνης αίματος, Αυξημένη γ-γλουταμυλοτρανσφεράση, Αυξημένο σωματικό βάρος

Η κατηγορία συχνότητας εκτιμήθηκε με έναν στατιστικό υπολογισμό βασισμένο σε 488 ασθενείς που λάμβαναν Ryzneuta σε τέσσερις κλινικές δοκιμές.

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

² Περιλαμβάνονται πολλαπλοί όροι ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ναυτία, διάρροια, έμετος, αδυναμία, κόπωση, πυρεξία, ίλιγγος και κεφαλαλγίες παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία.

Αναφέρθηκε ένα περιστατικό σοβαρής κνίδωσης κατόπιν θεραπείας με εφμπεμαλενογραστίμη άλφα.

Η αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων αναφέρθηκε συχνά μετά τη θεραπεία με εφμπεμαλενογραστίμη άλφα. Λευκοκυττάρωση (αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων $> 100 \times 10^9/L$) έχει αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF (βλ. παράγραφο 4.4).

Αυξήσεις στην αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) και την ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) έχουν παρατηρηθεί συχνά σε ασθενείς μετά τη λήψη εφμπεμαλενογραστίμης άλφα έπειτα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Αυτές οι αυξήσεις είναι παροδικές και οι τιμές επανέρχονται στις αρχικές τους.

Συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν παρατηρηθεί ακόμη σε κλινικές μελέτες της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα, αλλά είναι γενικά αποδεκτό ότι καταλογίζονται στον G-CSF και τα παράγωγά του:

Αυξημένος κίνδυνος για εκδήλωση MDS/AML έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη μετά τη χρήση ορισμένων G-CSF σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF (βλ. παράγραφο 4.4).

Περιστατικά συνδρόμου αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF, το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιματολογική συγκέντρωση. Το σύνδρομο αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων παρουσιάστηκε γενικά σε ασθενείς με προχωρημένη κακοήθεια, σηψαιμία, λήψη πολλαπλών φαρμακευτικών προϊόντων χημειοθεραπείας ή υποβαλλόμενους σε διαδικασία αιμαφαίρεσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αορτίτιδα ενδέχεται να εκδηλωθεί μετά τη χορήγηση G-CSF (βλ. παράγραφο 4.4).

Το σύνδρομο Stevens-Johnson και το σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση) ενδέχεται να προκύψουν μετά τη χορήγηση G-CSF (βλ. παράγραφο 4.4).

Σπειραματονεφρίτιδα ενδέχεται να εκδηλωθεί μετά τη χορήγηση G-CSF (βλ. παράγραφο 4.4).

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε έναν ασθενή στον οποίο χορηγήθηκαν 40 mg εφμπεμαλενογραστίμης άλφα κατά τη διάρκεια κύκλου χημειοθεραπείας (ενέσεις των 20 mg σε διαδοχικές ημέρες), τα οποία ήταν παρόμοια με αυτά σε ασθενείς που έλαβαν χαμηλότερες δόσεις εφμπεμαλενογραστίμης άλφα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανοσοδιεγερτικά, παράγοντες διέγερσης αποικιών, κωδικός ATC: L03AA18

Μηχανισμός δράσης

Ο ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικίων κοκκιοκυττάρων (G-CSF) αποτελεί μια γλυκοπρωτεΐνη, η οποία ρυθμίζει την παραγωγή και την απελευθέρωση ουδετερόφιλων από τον μυελό των οστών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η εφμπεμαλενογραστίμη άλφα αποτελεί μια ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη σύντηξης που περιέχει G-CSF, ένα στοιχείο σύνδεσης 16 αμινοξέων και το τμήμα Fc της ανθρώπινης IgG2. Στο διάλυμα, η εφμπεμαλενογραστίμη άλφα σχηματίζει διμερή με ομοιοπολικούς δεσμούς (δισουλφιδικούς δεσμούς μεταξύ τμημάτων Fc) και διαθέτει δομή παρόμοια με αυτήν της αιμοσφαιρίνης. Η εφμπεμαλενογραστίμη άλφα αποτελεί μια παρατεταμένης διάρκειας μορφή του G-CSF λόγω της μειωμένης νεφρικής κάθαρσης. Η εφμπεμαλενογραστίμη άλφα και άλλοι G-CSF διαθέτουν πανομοιότυπους τρόπους δράσης, προκαλώντας σημαντική αύξηση στον αριθμό ουδετερόφιλων στο περιφερικό αίμα εντός 24 ωρών, με μικρές αυξήσεις σε μονοκύτταρα ή/και λεμφοκύτταρα.

Τα ουδετερόφιλα που παράγονται ως απόκριση στον G-CSF εμφανίζουν κανονική ή ενισχυμένη λειτουργία, όπως επιδεικνύεται σε εξετάσεις χημειοτακτικής και φαγοκυτταρικής λειτουργίας. Όπως ισχύει και για τους άλλους αιμοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες, ο G-CSF έχει παρουσιάσει *in vitro* ιδιότητες διέγερσης στα ανθρώπινα ενδοθηλιακά κύτταρα. Ο G-CSF μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελοειδών κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων κακοήθων κυττάρων, *in vitro*, ενώ παρόμοιες επιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ορισμένα μη μυελοειδή κύτταρα *in vitro*.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μια τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού, η επίδραση της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα στη διάρκεια της ουδετεροπενίας και η συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας αξιολογήθηκαν μετά τη χορήγηση χημειοθεραπευτικού σχήματος που συνδέεται με ποσοστό εμπύρετης ουδετεροπενίας 30-40% (ντοσεταξέλη 75 mg/m² και δοξορουβικίνη 60 mg/m² κάθε 3 εβδομάδες, για 4 κύκλους). Εκατόν είκοσι δύο ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 2:1 για τη λήψη είτε μία δόσης 20 mg εφμπεμαλενογραστίμης άλφα είτε εικονικού φαρμάκου, κατά προσέγγιση 24 ώρες (ημέρα 2) μετά τη χημειοθεραπεία στον κύκλο 1. Όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν εφμπεμαλενογραστίμη άλφα στους κύκλους 2 – 4. Το κύριο καταληκτικό σημείο της μέσης διάρκειας ουδετεροπενίας σταδίου 4 στον κύκλο 1 ήταν χαμηλότερο για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη εφμπεμαλενογραστίμης άλφα συγκριτικά με όσους τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη εικονικού φαρμάκου (1,3 ημέρες έναντι 3,9 ημερών, $p < 0,001$), όπως και η συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας (5% έναντι 26%, $p < 0,001$). Σε συμφωνία με τη μείωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας, η συχνότητα χρήσης ενδοφλέβιων παραγόντων κατά των λοιμώξεων στον κύκλο 1 ήταν επίσης χαμηλότερη στην ομάδα εφμπεμαλενογραστίμης άλφα συγκριτικά με την ομάδα εικονικού φαρμάκου (4% έναντι 18%).

Δύο πρόσθετες, τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο μελέτες συνέκριναν την εφμπεμαλενογραστίμη άλφα, χορηγούμενη ως μία δόση 20 mg ανά κύκλο, με είτε μία δόση πεγκφυλγκραστίμης ανά κύκλο (n=393) είτε με ημερήσια φυλγραστίμη (n=239) για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού που λάμβαναν μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία. Στη σύγκριση με την πεγκφυλγκραστίμη, οι ασθενείς με μεταστατικό ή μη μεταστατικό καρκίνο του μαστού έλαβαν σχήμα ντοσεταξέλης και κυκλοφωσφαμίδης. Σε αυτήν τη μελέτη, η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας σταδίου 4 στον κύκλο 1 τόσο για την ομάδα εφμπεμαλενογραστίμης άλφα όσο και για την ομάδα πεγκφυλγκραστίμης ήταν 0,2 ημέρες (διαφορά 0,0 ημερών, 95% CI -0,1, 0,1). Σε ολόκληρη τη μελέτη, το ποσοστό εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν 3,0% για τους ασθενείς με αγωγή εφμπεμαλενογραστίμης άλφα συγκριτικά με 0,5% για τους ασθενείς με αγωγή πεγκφυλγκραστίμης (διαφορά 2,5%, 95% CI -7,3%, 12,4%). Στη σύγκριση με τη φυλγραστίμη (διάμεσος 8 ημερήσιων δόσεων), οι ασθενείς με μη μεταστατικό καρκίνο του μαστού έλαβαν σχήμα επιρουβικίνης και κυκλοφωσφαμίδης. Σε αυτήν τη μελέτη, η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας σταδίου 4 στον κύκλο 1 για την ομάδα

εμφεμαλενογραστίμης άλφα ήταν 0,3 ημέρες και για την ομάδα φιλγραστίμης 0,2 ημέρες (διάμεση διαφορά 0,0 ημερών, 95% CI -0,0, 0,0). Σε ολόκληρη τη μελέτη, το ποσοστό εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν 0,8% για τους ασθενείς με αγωγή εμφεμαλενογραστίμη άλφα συγκριτικά με 1,7% για τους ασθενείς με αγωγή φιλγραστίμης (διαφορά -0,8%, 95% CI -4%, 2%).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Ryzneuta σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία προκαλούμενης από τη χημειοθεραπεία ουδετεροπενίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την υποδόρια ένεση εμφεμαλενογραστίμης άλφα, η μέγιστη συγκέντρωση της εμφεμαλενογραστίμης άλφα στον ορό προκύπτει στις 36 ώρες [ελάχ.-μέγ.: 6-96 ώρες] μετά τη χορήγηση δόσης και οι συγκεντρώσεις της εμφεμαλενογραστίμης άλφα στον ορό διατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ουδετεροπενίας, μετά από μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία.

Κατανομή

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής κυμαίνεται από 395 έως 5.679 mL/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η εμφεμαλενογραστίμη άλφα αναμένεται να μεταβολίζεται σε μικρά πεπτίδια μέσω καταβολικών οδών.

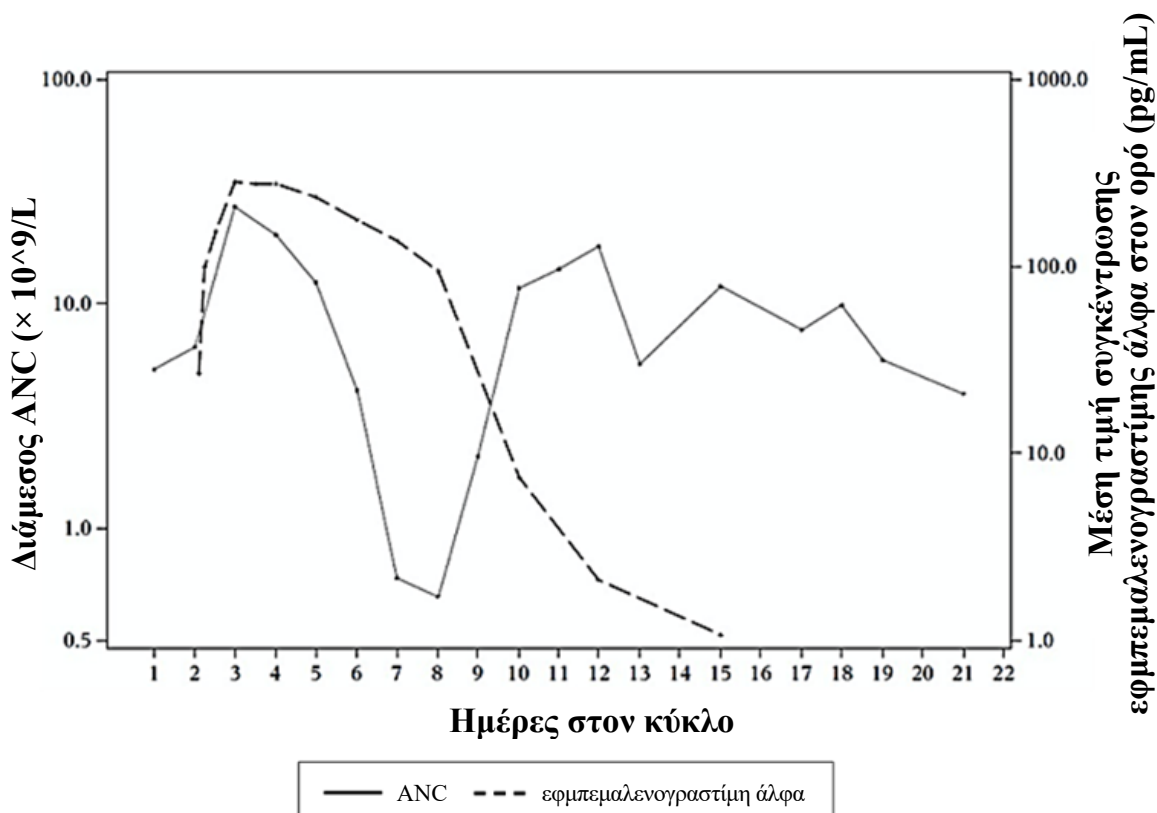
Αποβολή

Η εμφεμαλενογραστίμη άλφα φαίνεται να αποβάλλεται κυρίως με κάθαρση μέσω ουδετερόφιλων, η οποία παρουσιάζει κορεσμό σε υψηλότερες δόσεις. Σε συμφωνία με έναν αυτορρυθμιζόμενο μηχανισμό κάθαρσης, η συγκέντρωση της εμφεμαλενογραστίμης άλφα στον ορό φθίνει ταχέως κατά την έναρξη της επαναφοράς των ουδετερόφιλων (βλ. Εικόνα 1). Ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμάνθηκε από 19 έως 84 ώρες μετά την υποδόρια ένεση.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η εμφεμαλενογραστίμη άλφα παρουσίασε μη γραμμικότητα και χρονοεξαρτώμενα στοιχεία φαρμακοκινητικής στο εύρος δόσεων από 30 έως 360 µg/kg.

Εικόνα 1. Προφίλ διάμεσης συγκέντρωσης εφμπεμαλενογραστίμης άλφα στον ορό και απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, μετά από μία ένεση 320 µg/kg



Λόγω του μηχανισμού κάθαρσης μέσω ουδετερόφιλων, η φαρμακοκινητική της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα δεν αναμένεται να επηρεαστεί από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι

Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η φαρμακοκινητική της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα σε ηλικιωμένα άτομα (> 65 ετών) είναι παρόμοια με αυτή στους ενήλικες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη φαρμακοκινητική της εφμπεμαλενογραστίμης άλφα σε παιδιά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα από συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης αποκάλυψαν τις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αυξήσεων στον αριθμό λευκοκυττάρων, μυελοειδούς υπερπλασίας στον μυελό των οστών, εξωμυελικής αιμοποίησης και διόγκωσης σπληνός.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε απογόνους εγκύων ποντικών ή κονίκλων στα οποία χορηγήθηκε υποδόρια εφμπεμαλενογραστίμη άλφα σε αθροιστικές δόσεις κατά προσέγγιση 2,6 και 0,7 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, από τη συνιστώμενη δόση για ανθρώπους. Παρόμοιες μελέτες με άλλα προϊόντα G-CSF σε κόνικλους κατέδειξαν εμβρυϊκή τοξικότητα (απώλεια εμβρύου) σε αθροιστικές δόσεις κατά προσέγγιση 4 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση για ανθρώπους, επιδράσεις που δεν παρατηρήθηκαν όταν κυοφορούντες κόνικλοι εκτέθηκαν στη συνιστώμενη δόση για ανθρώπους. Μελέτες σε ποντικούς επέδειξαν ότι η αναπαραγωγική απόδοση, η γονιμότητα, οι

κύκλοι του οίστρου, οι ημέρες ανάμεσα στο ζευγάριωμα και τη συνουσία και η ενδομητρική επιβίωση δεν επηρεάστηκαν από την υποδόρια χορήγηση εφμπεμαλενογραστίμης άλφα. Η σχετικότητα αυτών των ευρημάτων για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τριϋδρικό οξικό νάτριο
Παγόμορφο οξικό οξύ
Σορβιτόλη (E420)
Πολυσορβικό 20
Εδετικό οξύ
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Το Ryzneuta μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30 °C) για μέγιστη μεμονωμένη περίοδο έως 48 ωρών. Εάν το Ryzneuta έχει παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 48 ώρες, θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες ψύξης για μια μεμονωμένη περίοδο μικρότερη των 24 ωρών δεν επηρεάζει αρνητικά τη σταθερότητα του Ryzneuta.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα 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 καουτσούκ, βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και πώμα βελόνας.

Το πώμα της βελόνας στην προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ (λατέξ) (βλ. παράγραφο 4.4).

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 mL ενέσιμου διαλύματος.

Μέγεθος συσκευασίας μίας προγεμισμένης σύριγγας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χρήση, το διάλυμα Ryzneuta θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για παρουσία σωματιδίων. Η ένεση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με διάλυμα που είναι διαυγές και άχρωμο

Μην ανακινείτε. Η υπερβολική ανακίνηση μπορεί να συσσωρεύσει την εφμπεμαλενογραστίμη άλφα, καθιστώντας την βιολογικά αδρανή.

Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για κατά προσέγγιση 30 λεπτά πριν από την ένεση.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Evive Biotechnology Ireland LTD
20 Kildare Street
Dublin 2
D02 T3V7
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1793/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Μαρτίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. 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(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Evive Biopharmaceutical Beijing, Ltd
Suite 202, Building 3,
No. 99 Kechuang 14th street, BDA Beijing, Κίνα

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Catalent Germany Schorndorf GmbH.
Steinbeisstrasse 1-2,
D-73614 Schorndorf, Γερμανία

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: 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.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

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 ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΟΥΤΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ryzneuta 20 mg ενέσιμο διάλυμα
εμφεμαλενογραστίμη άλφα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg εμφεμαλενογραστίμης άλφα σε ενέσιμο διάλυμα 1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: τριϋδρικό οξικό νάτριο, παγόμορφο οξικό οξύ, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20, εδετικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για μία χρήση
Μόνο για υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην καταψύχετε ή ανακινείτε.

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

Evive Biotechnology Ireland LTD
20 Kildare Street
Dublin 2
D02 T3V7
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1793/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

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 (ΔΙΣΚΟΣ) ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ryzneuta 20 mg ενέσιμο διάλυμα
εμφεμαλενογραστίμη άλφα

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Evive Biotechnology Ireland LTD

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

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

Ryzneuta 20 mg ένεση
εμφεμαλενογραστίμη άλφα
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

1 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ryzneuta 20 mg ενέσιμο διάλυμα

εμφεμαλενογραστίμη άλφα

▼ 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 πριν σας χορηγηθεί 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 Ryzneuta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ryzneuta
3. Πώς σας χορηγείται το Ryzneuta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ryzneuta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Ryzneuta και ποια είναι η χρήση του

Το Ryzneuta περιέχει τη δραστική ουσία εμφεμαλενογραστίμη άλφα. Η εμφεμαλενογραστίμη άλφα είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε κύτταρα σε εργαστήριο. Ανήκει στην ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται «κυτταροκίνες» και είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με μια φυσική πρωτεΐνη που παράγεται από τον οργανισμό σας και ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων, η οποία εμπλέκεται στην παραγωγή λευκών αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών. Τα λευκά αιμοσφαίρια βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις, αλλά η χημειοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει μείωση στην ποσότητα λευκών αιμοσφαιρίων στον οργανισμό σας. Εάν ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων είναι υπερβολικά χαμηλός, ο οργανισμός σας αδυνατεί να καταπολεμήσει τα βακτήρια και αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εκδήλωσης λοιμώξεων.

Το Ryzneuta χρησιμοποιείται σε ενήλικους ασθενείς που λαμβάνουν αντικαρκινικά φάρμακα, γνωστά ως «χημειοθεραπεία». Το Ryzneuta χορηγείται για:

- τη μείωση της διάρκειας της «ουδετεροπενίας» (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων),
- τη μείωση του ενδεχομένου εκδήλωσης «εμπύρετης ουδετεροπενίας» (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό).

Η ουδετεροπενία και η εμπύρετη ουδετεροπενία μπορούν να προκληθούν από τη χρήση φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αναπτυσσόμενα κύτταρα, όπως η χημειοθεραπεία.

Πώς λειτουργεί το Ryzneuta

Το Ryzneuta λειτουργεί βοηθώντας τον μυελό των οστών να παράξει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία υποστηρίζουν τον οργανισμό σας στην καταπολέμηση των λοιμώξεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ryzneuta

Μην χρησιμοποιήσετε το Ryzneuta:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εφμεμαλενογραφαστίμη άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην χρησιμοποιήσετε το Ryzneuta εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Ryzneuta.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Ryzneuta:

- εάν παρουσιάσατε πρόσφατα σοβαρή πνευμονική λοίμωξη, παρουσία υγρού στους πνεύμονες, φλεγμονή στους πνεύμονες (διάμεση πνευμονική νόσος) ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε ακτινογραφία θώρακος (πνευμονικές διηθήσεις)
- εάν παρουσιάσατε αλλαγές σε αιματολογικές εξετάσεις (όπως αυξημένα λευκά αιμοσφαίρια ή αναιμία) ή χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, στοιχεία που μειώνουν την ικανότητα πήκτικότητας του αίματός σας – ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο στενά
- εάν πάσχετε από δρεπανοκυτταρική αναιμία – ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο στενά
- εάν παρουσιάζετε αλλεργία στο λατέξ – το πόμα της βελόνας στη σύριγγα ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Ryzneuta.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ryzneuta, ελέγχετε για τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα:

- χαμηλή αρτηριακή πίεση, όπως αδυναμία και ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στο πρόσωπο, ερυθρό και κοκκινισμένο δέρμα, δερματικό εξάνθημα και περιοχές κνησμού στο δέρμα – ενδέχεται να αποτελούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης
- βήχας, πυρετός και δυσκολία στην αναπνοή – ενδέχεται να αποτελούν σημεία συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS)
- πρήξιμο ή φούσκωμα, λιγότερο συχνή ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στομάχου και αίσθηση πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης – ενδέχεται να αποτελούν σημεία συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (πάθηση όπου παρατηρείται διαφυγή υγρού από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία)
- πόνος στην άνω αριστερή πλευρά της κοιλιακής χώρας ή πόνος στο άκρο του ώμου σας – ενδέχεται να αποτελούν σημεία προβλημάτων με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία, ρήξη σπληνός)
- πυρετός, πόνος στο στομάχι, γενική αίσθηση ενόχλησης, πόνος στη μέση – ενδέχεται να αποτελούν σημεία φλεγμονής στην αορτή.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία. Ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Εξετάσεις αίματος και ούρων

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά το αίμα και τα ούρα σας, καθώς φάρμακα όπως το Ryzneuta μπορούν να βλάψουν τα μικροσκοπικά φίλτρα (σπειράματα) στο εσωτερικό των νεφρών σας.

Κίνδυνος αιματολογικού καρκίνου

Εάν εκδηλώσετε αιματολογικό καρκίνο, όπως CML, AML ή MDS ή είναι πιθανό να εκδηλώσετε αιματολογικό καρκίνο, δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το Ryzneuta, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν το φάρμακο σταματήσει να λειτουργεί σωστά

Σε περίπτωση που αυτό το φάρμακο σταματήσει να λειτουργεί εξίσου καλά όσο θα έπρεπε, ο γιατρός σας θα αναζητήσει τους λόγους. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αναπτύξει αντισώματα που αποτρέπουν την ορθή λειτουργία του φαρμάκου.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς δεν είναι ακόμη γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ryzneuta

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

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν συνιστάται η χρήση Ryzneuta κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενδέχεται να υφίστανται κίνδυνοι για το έμβρυο. Εάν θεωρείτε ότι ενδέχεται να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Αντισύλληψη στις γυναίκες

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη χρήση του Ryzneuta.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Ryzneuta απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα διακόψετε τον θηλασμό ή εάν θα διακόψετε τη λήψη Ryzneuta, εξετάζοντας τα οφέλη του θηλασμού για το βρέφος και τα οφέλη του Ryzneuta για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ryzneuta δεν έχει καμία ή έχει πολύ μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού εργαλείων ή μηχανημάτων.

Το Ryzneuta περιέχει σορβιτόλη (E420), νάτριο και λατέξ

Αυτό το φάρμακο περιέχει 50 mg σορβιτόλης σε κάθε δόση 20 mg.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 20 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το πόμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ (λατέξ), το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς σας χορηγείται το Ryzneuta

Πώς θα σας χορηγηθεί το Ryzneuta

Το Ryzneuta χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Το Ryzneuta θα πρέπει να σας χορηγείται πάντα ακριβώς όπως ορίζεται από τον γιατρό σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό το φάρμακο χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση).

Πόσο Ryzneuta χορηγείται και με ποια συχνότητα

Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση 20 mg, η οποία χορηγείται στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας, τουλάχιστον 24 ώρες μετά την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας που λάβατε για τον αντίστοιχο κύκλο.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Ryzneuta από την κανονική

Ενδέχεται να παρατηρήσετε παρόμοια ανεπιθύμητα συμβάντα όπως αυτά όταν σας χορηγείται η συνιστώμενη δόση. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Ryzneuta από την κανονική.

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 τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα.

- Αντιδράσεις όπως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και του αγγειοοιδήματος (εξάνθημα, αδυναμία, πτώση αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα στο πρόσωπο).
- Πόνος στην άνω αριστερή πλευρά της κοιλιακής χώρας ή πόνος στον αριστερό ώμο ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα αυξημένου μεγέθους σπληνός και ρήξης σπληνός. Το τελευταίο μπορεί να αποβεί θανατηφόρο.
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή ή επώδυνη αναπνοή, άγχος και ευερεθιστότητα μπορούν να αποτελούν σημεία πνευμονικών παθήσεων, όπως πνευμονικό οίδημα, διάμεση πνευμονία, πνευμονικές διηθήσεις, πνευμονική ίνωση, αναπνευστική ανεπάρκεια και σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας.
- Πρήξιμο ή φούσκωμα, που ενδέχεται να σχετίζονται με λιγότερο συχνή ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στην κοιλιακή χώρα και αίσθηση πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Αυτά τα συμπτώματα αναπτύσσονται γενικά γρήγορα. Ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών, το οποίο προκαλεί τη διαφυγή αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία στον οργανισμό σας και απαιτεί επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στα οστά

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στη μέση, στις αρθρώσεις, στα άκρα
- ναυτία
- εμετός
- διάρροια
- αίσθηση κόπωσης
- αίσθηση αδυναμίας ή γενικής αδιαθεσίας
- πυρετός
- ίλιγγος
- κεφαλαλγία
- αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις:
υψηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
υψηλό επίπεδο αμινοτρανσφεράσης αλανίνης (ALT)
υψηλό επίπεδο ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)

- λοίμωξη έρπητα
- απώλεια όρεξης
- ζάλη
- διαταραχή γεύσης
- μυϊκοί σπασμοί
- αίσθηση μούδιασματος, μυρμηγκιάσματος, καύσου (περιφερική νευροπάθεια)
- υπνηλία
- υγρά μάτια
- πολύ γρήγορος καρδιακός σφυγμός
- εξάψεις

- αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα)
- ξηρή μύτη, ρινορραγία
- πόνος στο στόμα ή τον λαιμό
- βήχας
- δυσκολία στην αναπνοή
- φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος (στοματίτιδα)
- ξηροστομία
- προβλήματα πέψης (π.χ. δυσπεψία)
- κοιλιακός πόνος
- προβλήματα κατάποσης
- τριχόπτωση (αλωπεκία)
- δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, ερυθρά σημάδια, πομποί, βλατίδες, έκζεμα, ξηροδερμία
- κρύος ιδρώτας
- νυχτερινή εφίδρωση
- πόνος στα νύχια
- μυϊκός πόνος
- πόνος στον αυχένα
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα, πόνος, κνησμός
- κατακράτηση υγρών που προκαλεί πρήξιμο στα κάτω άκρα ή στα χέρια (περιφερικό οίδημα)
- ρίγη
- δίψα
- αύξηση βάρους
- αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις:
υψηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων)
χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων
χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
χαμηλό επίπεδο αιμοσφαιρίνης (αναιμία)
χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων
υψηλό επίπεδο σακχάρου αίματος
υψηλό επίπεδο κρεατινίνης (μέτρο της νεφρικής λειτουργίας)
υψηλό επίπεδο γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (ηπατικό ένζυμο)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με παρόμοια φάρμακα, αλλά όχι ακόμη με το Ryzneuta

- αιματολογικές διαταραχές (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο [MDS] ή οξεία μυελογενής λευχαιμία [AML])
- κρίσεις δρεπανοκυτταρικής αναιμίας σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία
- φλεγμονή της αορτής (το μεγάλο αιμοφόρο αγγείο που μεταφέρει αίμα από την καρδιά στο σώμα)
- σύνδρομο Stevens-Johnson, το οποίο μπορεί να εκδηλωθεί με τη μορφή ερυθρωπών σημαδιών με σχήμα στόχου ή κυκλικό σχήμα, συχνά με κεντρικούς πομπούς στον κορμό, απολέπιση δέρματος, έλκη σε στόμα, λαιμό, μύτη, γεννητικά όργανα και μάτια και μπορεί να ξεκινήσει με συμπτώματα πυρετού και γρίπης.
- σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετος ουδετεροφιλική δερμάτωση), το οποίο εκδηλώνεται με τη μορφή επώδυνων, ανάγλυφων αλλοιώσεων σε χρώμα δαμάσκηνου στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον λαιμό, παράλληλα με πυρετό. Ωστόσο, και άλλοι παράγοντες ενδέχεται να διαδραματίσουν ρόλο.
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα στο εσωτερικό των νεφρών σας.

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 τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφορών 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 φυλάσσετε το Ryzneuta

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του φαρμάκου και την ορθή απόρριψη τυχόν προϊόντος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί. Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

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 επισήμανση της σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μπορείτε να αφαιρέσετε το Ryzneuta από το ψυγείο και να το διατηρήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη από 30 °C) για έως 2 ημέρες. Αφότου το Ryzneuta αφαιρεθεί από το ψυγείο και φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη από 30 °C), θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 2 ημερών ή να απορρίπτεται.

Μην καταψύχετε. Το Ryzneuta μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που καταψυχθεί κατά λάθος για μία περίοδο μικρότερης διάρκειας από 24 ώρες.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ryzneuta

- Η δραστική ουσία είναι η εφμπεμαλενογραστίμη άλφα. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg εφμπεμαλενογραστίμης άλφα σε 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι τριϋδρικό οξικό νάτριο, παγόμορφο οξικό οξύ, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20, εδετικό οξύ (EDTA) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2. «Το Ryzneuta περιέχει σορβιτόλη (E420), νάτριο και λατέξ».

Εμφάνιση του Ryzneuta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ryzneuta είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε μια γυάλινη, προγεμισμένη σύριγγα (20 mg/1 mL) με τοποθετημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και πάωμα βελόνας.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Evive Biotechnology Ireland LTD
20 Kildare Street
Dublin 2
D02 T3V7, Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2,
D-73614 Schorndorf, Γερμανία

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

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27
01309 Dresden
Τηλέφωνο: 0351 3363-3
Φαξ: 0351 3363-440
E-Mail: info@apogepha.de

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

RYZNEUTA - Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες χρήσης Ryzneuta 20 mg ενέσιμο διάλυμα εμφεμαλενογραστίμη άλφα Ένεση για υποδόρια χρήση

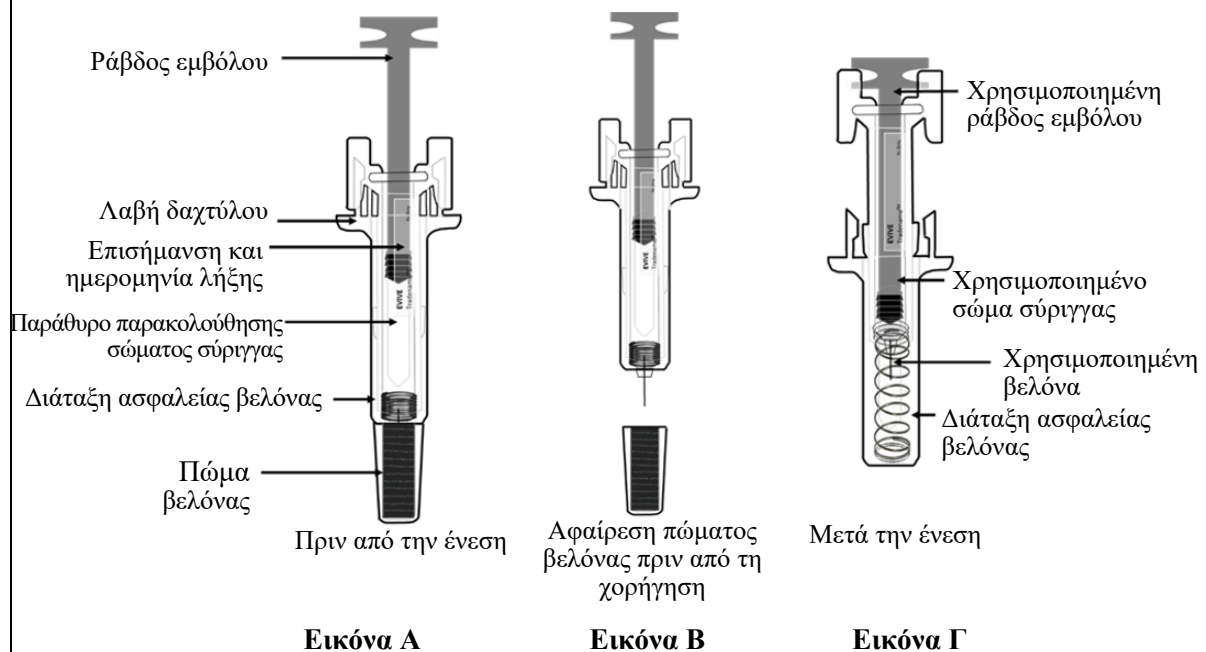
Το παρόν φυλλάδιο περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του Ryzneuta. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε τη χρήση του Ryzneuta.

Εμφάνιση της προγεμισμένης σύριγγας Ryzneuta

Εικόνα Α: Νέα σύριγγα με τοποθετημένο το πόμα της βελόνας

Εικόνα Β: Νέα σύριγγα με αφαιρεμένο το πόμα της βελόνας

Εικόνα Γ: Χρησιμοποιημένη σύριγγα με εμφάνιση ενεργοποιημένης διάταξης ασφάλειας



Σημαντικό: Πριν ξεκινήσετε τη χορήγηση

- Το Ryzneuta προορίζεται αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (ένεση απευθείας στη λιπώδη στοιβάδα κάτω από το δέρμα).
- Αφήστε τη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για κατά προσέγγιση 30 λεπτά προτού πραγματοποιήσετε την ένεση.
- Η βελόνα καλύπτεται με ένα γκρι πώμα βελόνας, το οποίο θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη χορήγηση (βλ. **Εικόνα Β**).
- Το πώμα της βελόνας περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ (λατέξ). Το Ryzneuta δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς αλλεργικούς στο λατέξ.
- Η προγεμισμένη σύριγγα διαθέτει μια διάταξη ασφαλείας βελόνας που ενεργοποιείται καλύπτοντας τη βελόνα μετά την ένεση. Η διάταξη ασφαλείας βελόνας βοηθάει στην πρόληψη των τραυματισμών από τρυπήματα βελόνας (βλ. **Εικόνα Γ**).
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε έναν περιέκτη αναλώσιμων αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στις διατρήσεις, αμέσως μόλις ολοκληρώσετε την ένεση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Απόρριψη Ryzneuta» στο τέλος των οδηγιών.

Προσοχή:


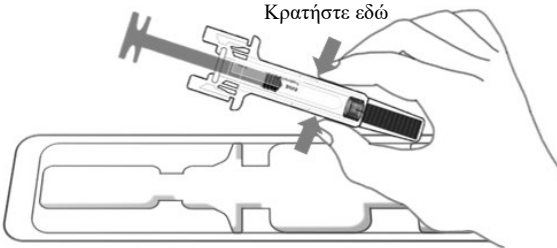
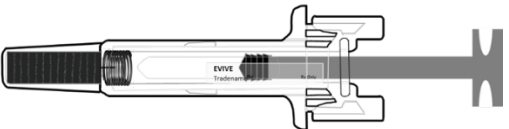
- × Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας.
- × Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
- × Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
- × Μην αφαιρείτε το γκρι πώμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα μέχρι να είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε την ένεση.
- × Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα σε περίπτωση που το κουτί έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- × Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα σε περίπτωση πτώσης της σε σκληρή επιφάνεια. Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να έχει σπάσει ακόμη και εάν η θραύση δεν είναι ορατή. Χρησιμοποιείτε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα.
- × Μη σύρετε τη διαφανή διάταξη ασφαλείας πάνω από τη βελόνα προτού πραγματοποιήσετε την ένεση. Αυτό θα «ενεργοποιήσει» ή θα κλειδώσει τη διαφανή διάταξη ασφαλείας. Εάν η συσκευή σας έχει ήδη κλειδωθεί, χρησιμοποιήστε μια άλλη προγεμισμένη σύριγγα που δεν έχει ενεργοποιηθεί και είναι έτοιμη για χρήση.

Προμήθειες που απαιτούνται για την ένεση:

- Μία προγεμισμένη σύριγγα Ryzneuta
- Μαντιλάκι οινόπνευματος
- Βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Περιέκτης απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων - Ανατρέξτε στην ενότητα «Απόρριψη Ryzneuta» στο τέλος των οδηγιών.

Προετοιμασία Ryzneuta για την ένεση

1	<p>Αφαιρέστε το κουτί Ryzneuta από το ψυγείο.</p> <p>Αφαιρέστε τον δίσκο σύριγγας από το κουτί και τοποθετήστε τον σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια εργασίας.</p> <p>Αφήστε τη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για κατά προσέγγιση 30 λεπτά προτού πραγματοποιήσετε την ένεση.</p> <ul style="list-style-type: none"> × Μη θερμαίνετε τη σύριγγα με πηγές θερμότητας και μην την αφήνετε εκτεθειμένη σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
----------	---

<p>2</p>	<p>Συγκεντρώστε όλες τις προμήθειες και τοποθετήστε τις σε μια καθαρή και καλά φωτιζόμενη επιφάνεια εργασίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ryzneuta • Μαντιλάκι οινόπνευματος • Βαμβάκι ή γάζα • Αυτοκόλλητος επίδεσμος • Περιέκτης απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή αντίστοιχοι περιέκτες που πληρούν τις τοπικές απαιτήσεις 	 <p>Ryzneuta (ritonavir 80mg)</p> <p>Βαμβάκι</p> <p>Μαντιλάκι οινόπνευματος</p> <p>Αυτοκόλλητος επίδεσμος</p> <p>ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΑΙΧΜΗΡΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ</p>
<p>3</p>	<p>Ανοίξτε τον δίσκο σύριγγας αφαιρώντας το κάλυμμα δίσκου.</p> <p>Κρατήστε τη διαφανή διάταξη ασφαλείας βελόνας για να αφαιρέσετε την προγεμισμένη σύριγγα από τον δίσκο όπως φαίνεται.</p> <p>Για λόγους ασφαλείας:</p> <ul style="list-style-type: none"> × Μην κρατάτε τη ράβδο εμβόλου × Μην κρατάτε το γκρι πώμα της βελόνας. × Μην ανακινείτε 	 <p>Κρατήστε εδώ</p>
<p>4</p>	<p>Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στην προγεμισμένη σύριγγα είναι διαυγές, άχρωμο και δεν παρουσιάζει σωματίδια.</p> <ul style="list-style-type: none"> × Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα: <ul style="list-style-type: none"> • εάν το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια, εάν οποιοδήποτε τμήμα φαίνεται να έχει ραγίσει ή σπάσει, • εάν έχει πέσει, • εάν το γκρι πώμα της βελόνας απουσιάζει ή δεν είναι τοποθετημένο με ασφάλεια, • εάν η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση έχει παρέλθει. <p>Σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, χρησιμοποιείτε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα.</p>	

Προετοιμασία του σημείου της ένεσης

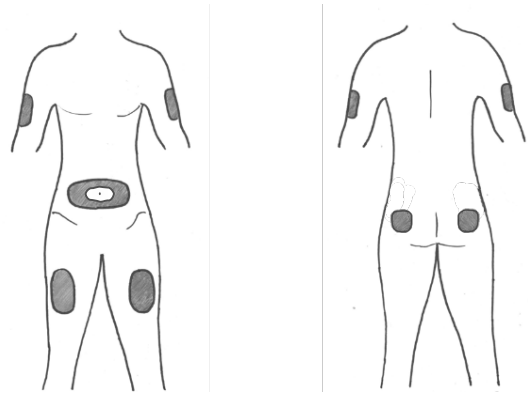
5

Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης, όπως απεικονίζεται στο διάγραμμα στα δεξιά (η γκρι περιοχή). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα εξής σημεία:

- Μηρός.
- Περιοχή στομάχου, εκτός μιας περιοχής 5 cm γύρω από τον αφαλό.
- Άνω εξωτερική περιοχή γλουτών.
- Εξωτερική περιοχή βραχίονα.

Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή ένεσης (όπως μηρό ή βραχίονα), βεβαιωθείτε ότι δεν βρίσκεται στο ίδιο σημείο ένεσης που χρησιμοποιήθηκε για την προηγούμενη ένεση.

- × Μην πραγματοποιείτε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι τρυφερό, μολωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό.
- × Μην πραγματοποιείτε ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

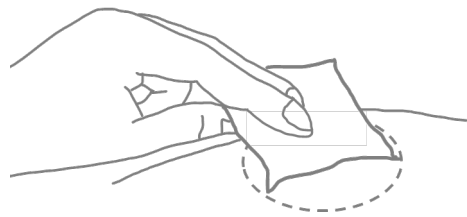


6

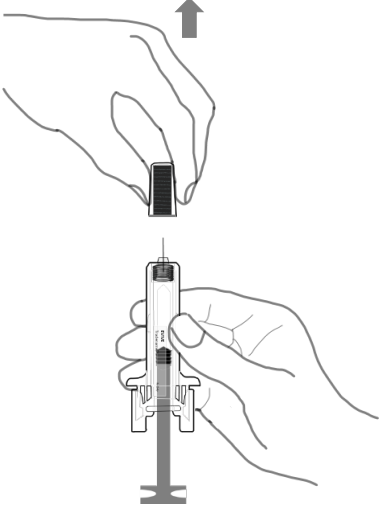
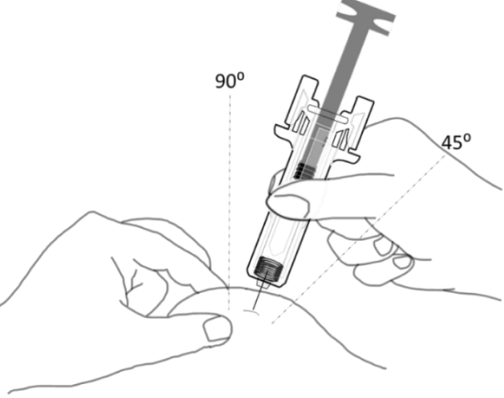
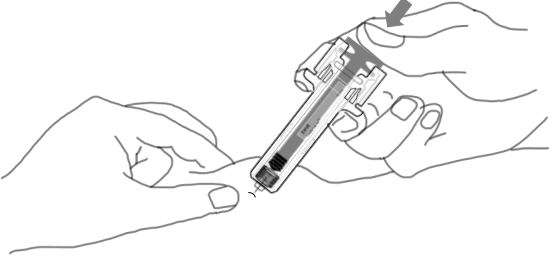
Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

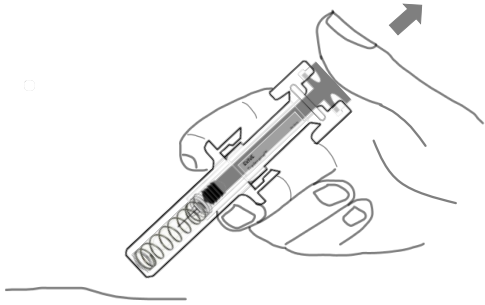

Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα παντιλάκι οινόπνευματος. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

- × Μην κάνετε αέρα και μη φυσάτε το καθαρό δέρμα.
- × Μην αγγίζετε ξανά την περιοχή πριν από τη ένεση.



Χορήγηση Ryzneuta

<p>7</p>	<p>Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη διάταξη ασφαλείας σύριγγας. Τραβήξτε απαλά το γκρι πώμα της βελόνας σε ευθεία για να το αφαιρέσετε, μακριά από το σώμα.</p> <p>Διατηρείτε τα χέρια σας συνεχώς μακριά από τη βελόνα.</p> <ul style="list-style-type: none">× Μην περιστρέφετε και μην κάμπτετε το γκρι πώμα της βελόνας.× Μην κρατάτε την προγεμισμένη σύριγγα από τη ράβδο εμβόλου.× Μην τοποθετείτε το γκρι πώμα της βελόνας πάλι στην προγεμισμένη σύριγγα. Απορρίψτε (πετάτε) το γκρι πώμα της βελόνας στα κανονικά απόβλητα ή σε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.	
<p>8</p>	<p>Ανασηκώστε το σημείο της ένεσης στον ασθενή για να δημιουργήσετε μια σταθερή επιφάνεια.</p> <ul style="list-style-type: none">• Διατηρήστε το σημείο ανασηκωμένο. Εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα με κλίση 45 έως 90 μοιρών. <p>Σημαντικό: Διατηρείτε το δέρμα ανασηκωμένο κατά την ένεση, για να αποφύγετε την πραγματοποίηση ενδομυϊκής χορήγησης και μην αγγίζετε το σημείο της ένεσης.</p>	
<p>9</p>	<p>Ασκώντας αργή και σταθερή πίεση, σπρώξτε τη μπλε ράβδο εμβόλου μέχρι κάτω.</p> <ul style="list-style-type: none">• Η ράβδος εμβόλου θα πρέπει να ωθηθεί πλήρως για να πραγματοποιηθεί η ένεση της πλήρους δόσης.	

<p>10</p>	<p>Αφού πραγματοποιηθεί η ένεση ολόκληρης της δόσης, συνεχίστε να πιέζετε για να ενεργοποιηθεί η διάταξη ασφαλείας.</p> <p>Απομακρύνετε αργά τον αντίχειρα από τη ράβδο εμβόλου μέχρι να ενεργοποιηθεί πλήρως η διάταξη ασφαλείας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η βελόνα θα αποσυρθεί αυτόματα από το δέρμα και θα εισέλθει στο σώμα της σύριγγας. • Η συσκευή θα κλειδωθεί σε αυτήν τη θέση, θωρακίζοντας τη βελόνα. <p>× Μην επιχειρήσετε να σπρώξετε τη ράβδο εμβόλου για να αποκαλυφθεί η βελόνα.</p>	
<p>11</p>	<p>Αφού αφαιρεθεί η βελόνα, ελέγξτε το σώμα της σύριγγας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν φαίνεται ότι εξακολουθεί να περιέχεται φάρμακο στο σώμα της σύριγγας, αυτό σημαίνει ότι δεν χορηγήθηκε πλήρης δόση. <p>Εξετάστε το σημείο της ένεσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε βαμβάκι ή γάζα στο σημείο της ένεσης. • Τοποθετήστε αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειαστεί. <p>× Μην τρίβετε το σημείο.</p>	
<p>Απόρριψη Ryzneuta</p>		
<p>12</p>	<p>Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση.</p> <p>× Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.</p>	
<p>13</p>	<p>Όταν ο περιέκτης απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων κοντεύει να γεμίσει, ακολουθήστε τις οδηγίες κοινότητας ή την τοπική νομοθεσία σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψής του.</p>	