

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ 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

Vivlipreg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg πεγκφιλγραστίμη* σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. 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, βλ. παράγραφο 5.1

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E420) (βλ. παράγραφο 4.4).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθειας (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Δοσολογία

Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) πεγκφιλγραστίμη είναι η δόση που συνιστάται για

κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πεγκφιλγραστίμη 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.

Τρόπος χορήγησης

Το Vinvipreg 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.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ασθενείς με μυελογενή λευχαιμία ή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα

Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της πεγκφιλγραστίμη έναντι της φιλγραστίμη στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της πεγκφιλγραστίμη στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) 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 της πεγκφιλγραστίμη δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή 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 AML.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης πεγκφιλγραστίμη σε ασθενείς με *de novo* AML ηλικίας <55 ετών με κυτταρογεννητική t(15;17) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Γενικά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πεγκφιλγραστίμη 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

Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8).

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

Σπειραματονεφρίτιδα

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

Σύνδρομο αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων

Έχει αναφερθεί σύνδρομο αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων έπειτα από χορήγηση G-CSF και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιματολογική συγκέντρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8).

Σπληνομεγαλία και ρήξη του σπλήνα

Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης του σπλήνα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση πεγκφιλγραστίμη (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπληνός θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (πχ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης του σπλήνα σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου.

Θρομβοπενία και αναιμία

Η θεραπεία μόνο με πεγκφιλγραστίμη 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.

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

Στο πλαίσιο μελέτης παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η πεγκφιλγραστίμη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και AML 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 σημεία και συμπτώματα MDS/AML.

Δρεπανοκυτταρική αναιμία

Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση πεγκφιλγραστίμη σε ασθενείς με 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 της πεγκφιλγραστίμη σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμακευτικού προϊόντος αυτού με διόγκωση σπληνός και αγγειοαποφρακτικές κρίσεις.

Λευκοκυττάρωση

Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC) $100 \times 10^9/L$ ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν πεγκφιλγραστίμη. 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 αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του WBC 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, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

Υπερευαισθησία

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

Σύνδρομο Stevens-Johnson

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

Ανοσογονικότητα

Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας.

Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της πεγκφιλγραστίμη είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δεσμευτικά αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιολογικά. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα.

Αορτίτιδα

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

Άλλες προειδοποιήσεις

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

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.

Έκδοχα

Σορβιτόλη

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

πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,024 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα 6mg/0,6 mL, η οποία ισοδυναμεί με 0,04 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε γνωστές αλλεργίες.

Νάτριο

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της δυναμικής ευαισθησίας των ταχέως διαιρούμενων μυελοκυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, η πεγκφιλγραστίμη θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η πεγκφιλγραστίμη χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση της πεγκφιλγραστίμη με οποιονδήποτε παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση της πεγκφιλγραστίμη 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 της πεγκφιλγραστίμη δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζουρίες.

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της πεγκφιλγραστίμη σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση της πεγκφιλγραστίμη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της πεγκφιλγραστίμη/ μεταβολιτών 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 Vinorelbine, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η πεγκφιλγραστίμη 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) (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η πεγκφιλγραστίμη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν οστικό άλγος (πολύ συχνές $[\geq 1/10]$) και μυοσκελετικό άλγος (συχνές $[\geq 1/100$ έως $< 1/10]$). Το οστικό άλγος ήταν γενικά ήπιας έως μέτριας βαρύτητας, παροδικό και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς.

Αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, δύσπνοιας, ερυθρήματος, έξαψης, και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τις επακόλουθες χορηγήσεις, με πεγκφιλγραστίμη (όχι συχνές $[\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100]$). Σοβαρές

αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν πεγκφιλγραστίμη (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4).

Το σύνδρομο αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων, το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για την ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά ($\geq 1/1\ 000$ έως $<1/100$) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση G-CSF. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο "Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών" παρακάτω.

Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή.

Η ρήξη του σπλήνα, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων δεν αναφέρθηκε συχνά μετά από τη χορήγηση με πεγκφιλγραστίμη (βλ. 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 ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4).

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

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες 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 ενέργειες			
	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1 000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10 000 έως <1/1 000)
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (συμπ. κύστεων και πολύποδων)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο ¹ Οξεία μυελογενής λευχαιμία ¹	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ , Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία με κρίση ² Σπληνομεγαλία ² Ρήξη του σπλήνα ²	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αναφυλαξία	
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹			
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων ¹	Αορτίτιδα
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και μεσοθωρακίου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) ² Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία

Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία ¹			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση) ^{1,2} Δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens-Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικό άλγος	Μυοσκελετικό άλγος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος σε άκρο, πόνος σε ράχη, μυοσκελετικό άλγος, αυχεναλγία)		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα ²	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Άλγος στη θέση ένεσης ¹ , Μη-καρδιακό θωρακικό άλγος	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης ²	
Διερευνήσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹	

1 Βλ. παράγραφο “Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών” παρακάτω.

2 Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε 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 1 576 ασθενείς που έλαβαν πεγκφιλγραστίμη 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 πεγκφιλγραστίμη. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν πεγκφιλγραστίμη είναι άγνωστος.

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος στη θέση ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγους στη θέση ένεσης (συχνές) έχουν παρατηρηθεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με πεγκφιλγραστίμη.

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων [WBC] $>100 \times 10^9/l$) (βλ. παράγραφο 4.4).

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

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

Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (LFTs) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη πεγκφιλγραστίμη ύστερα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές.

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

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας.

Περιστατικά συνδρόμου αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με την χρήση G-CSF. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σηψαιμία, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η εμπειρία σε παιδιά και εφήβους 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 συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικό άλγος (βλ. παράγραφο 5.1 και 5.2).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή

παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

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 πεγκφιλγραστίμη είναι μια ουσία που σχηματίζεται με ομοιοπολική σύζευξη ανασυνδυασμένου ανθρώπινου G-CSF (r metHuG CSF) με ένα μοναδικό μόριο πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) των 20 kd. Η πεγκφιλγραστίμη αποτελεί μια μορφή παρατεταμένης διάρκειας της φιλγραστίμη, χάρη στη μειωμένη νεφρική κάθαρση. Έχει αποδειχθεί ότι η πεγκφιλγραστίμη και η φιλγραστίμη 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 φιλγραστίμη, τα ουδετερόφιλα που παράγονται ως ανταπόκριση στη χορήγηση πεγκφιλγραστίμη 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. G-CSF μπορεί να προάγει *in vitro* την ανάπτυξη των μυελοειδών κυττάρων συμπεριλαμβανομένων και των κακοήθων κυττάρων, παρόμοια δε αποτελέσματα μπορεί να έχουν παρουσιαστεί *in vitro* σε μερικά μη-μυελοειδή κύτταρα.

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, πιλοτικές μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού υψηλού κινδύνου σταδίου II-IV καρκίνο του μαστού που ακολουθούν μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία αποτελούμενη από δοξορουβικίνη και δοσεταξέλη, η χρήση της πεγκφιλγραστίμη, ως μία εφάπαξ δόση ανά κύκλο, μείωσε την διάρκεια της ουδετεροπενίας και τη συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας παρόμοια με αυτό που παρατηρήθηκε με την καθημερινή χορήγηση φιλγραστίμη (μία διάμεσος 11 ημερήσιων χορηγήσεων). Απουσία υποστήριξης με αυξητικούς παράγοντες, 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 6 mg πεγκφιλγραστίμη η μέση διάρκεια ουδετεροπενίας κλάσης 4 ήταν 1,8 ημέρες για την ομάδα της πεγκφιλγραστίμη, συγκριτικά με την ομάδα της φιλγραστίμη 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 πεγκφιλγραστίμη συγκριτικά με 20% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε φιλγραστίμη (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 mcg/kg), η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας κλάσης 4 για την ομάδα της πεγκφιλγραστίμη ήταν 1,7 ημέρες, σε σύγκριση με την ομάδα της φιλγραστίμη 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 πεγκφιλγραστίμη και 18% σε ασθενείς που έπαιρναν φιλγραστίμη (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 πεγκφιλγραστίμη στην συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας μετά από χορήγηση χημειοθεραπευτικής αγωγής η οποία σχετίζεται με ποσοστό εμφάνισης εμπύρετου ουδετεροπενίας 10-20% (δοσεταξέλη 100 mg/m² κάθε 3 εβδομάδες για 4 κύκλους). Εννιακόσιοι εικοσιοκτώ ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν είτε μία εφάπαξ δόση πεγκφιλγραστίμη 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 που έλαβαν πεγκφιλγραστίμη 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 πεγκφιλγραστίμη συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (1% έναντι 14%, p<0,001 και 2% έναντι 10%, p<0,001).

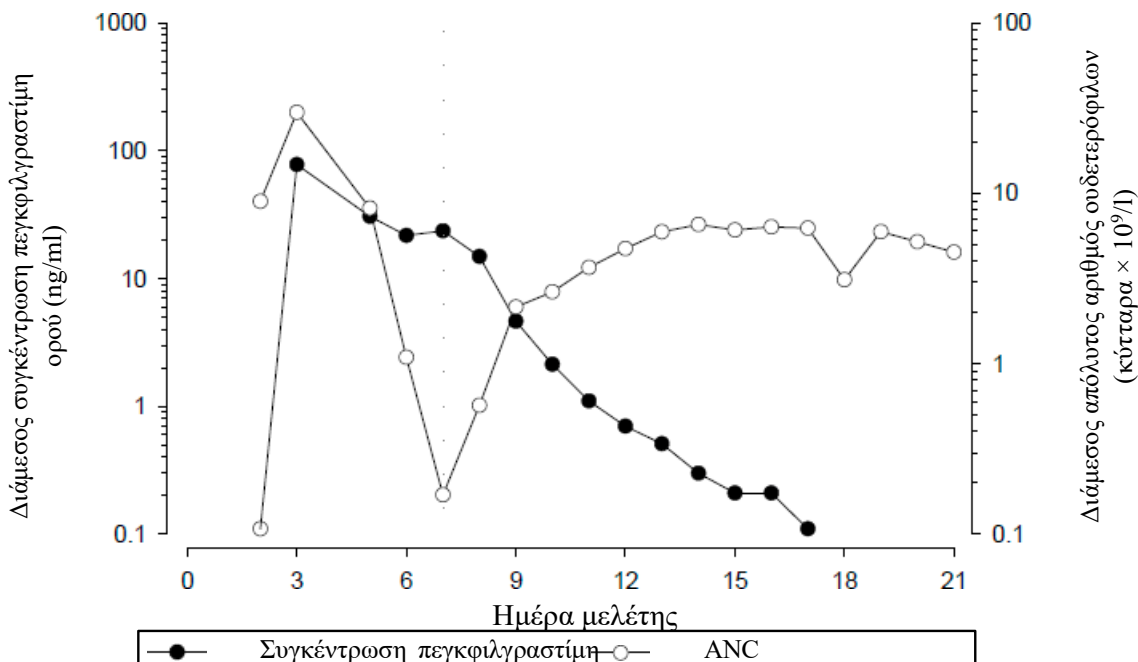
Σε μία μικρή (n=83), φάσης II, τυχαιοποιημένη διπλά-τυφλή μελέτη σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία για *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία συγκρίθηκε η πεγκφιλγραστίμη (εφάπαξ δόση 6 mg) με φιλγραστίμη χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας εφόδου. Ο διάμεσος χρόνος για την ανάνηψη από τη σοβαρή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

Σε μία φάσης II (n=37) πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισημάνσης μελέτη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν 100 mcg/kg πεγκφιλγραστίμη μετά τον κύκλο 1 χημειοθεραπείας με βινκριστίνη, δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη (VAdriaC/IE), παρατηρήθηκε μεγαλύτερη διάρκεια σοβαρής ουδετεροπενίας (ουδετερόφιλα <0,5 × 10⁹/l) 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 (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

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

Εικόνα 1. Προφίλ της διάμεσης συγκέντρωσης πεγκφιλγραστίμη 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 πεγκφιλγραστίμη δεν αναμένεται να επηρεάζεται φαρμακοκινητικά από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε μία ανοικτής επισημάνσης, εφάπαξ δόσης μελέτη (n=31), τα διάφορα στάδια νεφρικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας τελικού σταδίου, δεν είχαν καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της πεγκφιλγραστίμη.

Ηλικιωμένοι

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της πεγκφιλγραστίμη μελετήθηκε σε 37 παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν 100 mcg/kg πεγκφιλγραστίμη μετά την ολοκλήρωση χημειοθεραπείας VAdriaC/IE. Η μικρότερη ηλικιακή ομάδα (0–5 έτη) είχε υψηλότερη μέση έκθεση στην πεγκφιλγραστίμη [Περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) ($\pm$ Τυπική Απόκλιση)] ($47,9 \pm 22,5$ mcg·hr/ml) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6–11 ετών και 12–21 ετών ($22,0 \pm 13,1$ mcg·hr/ml και $29,3 \pm 23,2$ mcg·hr/ml, αντίστοιχα) (βλ. παράγραφο 5.1). Με εξαίρεση 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 mcg/kg πεγκφιλγραστίμη μετά την ολοκλήρωσης της δοξορουβικίνης/δοσεταξέλης (βλ. παραγράφους 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 πεγκφιλγραστίμη υποδορίως, αλλά στα κουνέλια η πεγκφιλγραστίμη καταδείχτηκε ότι προκαλεί τοξικότητα στο έμβρυο (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 πεγκφιλγραστίμη 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 pegfilgrastim. Η σχέση των ευρημάτων αυτών στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό νάτριο*

Σορβιτόλη (E420)

Πολυσορβικό 20

Υδωρ για ενέσιμα

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

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερος με διαλύματα χλωριούχου νατρίου 0,9 % .

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

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

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

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 βρωμοβουτυλίου επικαλυμμένο με flurotec και βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα με ή χωρίς αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

Συσκευασία μίας προγεμισμένης σύριγγας σε συσκευασία κυψέλης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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

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

Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα που προορίζεται για συμβατική χορήγηση να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου επί 30 λεπτά πριν από τη χρήση της σύριγγας.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ιρλανδία
D13 R20R

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1967/001
EU/1/25/1967/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Biocon Biologics Limited
Block No. M1, M2 and M6, Q1 (QC3 and QC10) and W3,
20th KM, Hosur Road,
Electronics City,
Bengaluru - 560 100,
Ινδία

Biocon Biologics Limited
Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 &
Unit S18, 1st Floor, Block B4
Special Economic Zone
Plot No: 2, 3, 4 & 5, Phase – IV
Bommasandra-Jigani Link Road,
Bommasandra Post,
Bengaluru – 560 099,
Ινδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building,
Santry Demesne
Dublin, D09 C6X8
Ιρλανδία

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

B. ΟΡΟΙ Ή 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. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

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

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

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

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vinlireg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
πεγκφίλγραστίμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσорβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών. Δείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης (0,6 ml).

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

Για υποδόρια χρήση.

Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση.

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

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην
καταψύχετε.

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

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ιρλανδία D13
R20R

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1967/001

EU/1/25/1967/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vivlipeg

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vivlipreg 6 mg ενέσιμο διάλυμα
πεγκφιλγραστίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

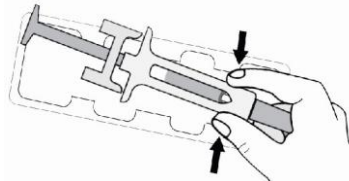
4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Υποδόρια χρήση

Σημαντικό: χειριστείτε τη σύριγγα σύμφωνα με την εικόνα



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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

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

Vivlipeg 6 mg ενέσιμο
πεγκφιλγραστίνη
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

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vivlipeg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα πεγκφιλγραστίμη

▼ 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 αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας 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 Vivlipeg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vivlipeg
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Vivlipeg περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγραστίμη. Η πεγκφιλγραστίμη είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε βακτήρια που ονομάζονται *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 Vivlipeg 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 διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σας χορήγησε το Vivlipeg 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.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg **Μην χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη πεγκφιλογραστίμη, στη φιλογραστίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, δυσκολίας στην αναπνοή, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα.
- εάν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη 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 Αυξημένης Διαπερατότητας των Τριχοειδών Αγγείων” η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλ. παράγραφο 4.
- εάν παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- εάν 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).
- εάν 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.
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάστασή σας στενά.
- εάν είστε ασθενής με καρκίνο του μαστού ή καρκίνο του πνεύμονα, το Vivlipeg σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίσετε μια προκαρκινική πάθηση του αίματος που ονομάζεται μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS) ή έναν καρκίνο του αίματος που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κούραση, πυρετό και εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία.
- εάν παρουσιάσετε 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.
- εάν έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), αυτό έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε αυτά τα συμπτώματα.

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

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση της

πεγκφιλγραστίμη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Vivlipeg και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή έχετε πιθανότητα να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στο Vivlipeg

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

Παιδιά και έφηβοι

Το Vivlipeg δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Άλλα φάρμακα και Vivlipeg

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Το Vivlipeg δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Κατά συνέπεια, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vivlipeg παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Vivlipeg περιέχει σορβιτόλη, πολυσорβικό 20 και νάτριο

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

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

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,024 mg πολυσорβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 6 mg/0,6 mL, η οποία ισοδυναμεί με 0,04 mg/ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) με χρήση προγεμισμένης σύριγγας και θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Κάνοντας μόνοι σας την ένεση του Vivlipreg

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Vivlipreg στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος 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 το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Vivlipreg, παρακαλείστε να διαβάσετε τις συνημμένες οδηγίες χρήσης.

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

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vivlipreg από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Vivlipreg

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση του Vivlipreg, 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 αμέσως 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) κατάστασης που ονομάζεται “Σύνδρομο Αυξημένης Διαπερατότητας των Τριχοειδών Αγγείων” 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 πονοκεφάλι.

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

- πόνος 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 μωλώπων.

- πόνος στο στήθος.

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).
- κρίσεις δρεπανοκυτταρικής αναιμίας σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία.
- αύξηση του μεγέθους του σπλήνα.
- ρήξη του σπλήνα. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης του σπλήνα 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.
- Βήχας με αίμα (αιμόπτυση).
- αιματολογικές διαταραχές (MDS ή AML).

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

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vivlipeg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα

παιδιά.

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Το Vivlipreg μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αν έχει κατά λάθος καταψυχθεί, μόνο για διάστημα μικρότερο από 24 ώρες.

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

Μπορείτε να βγάλετε το Vivlipreg 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.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vivlipreg

- Η δραστική ουσία είναι η πεγκφιλογραστίνη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg πεγκφιλογραστίνη, σε 0,6 ml διαλύματος. Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσорβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 “Το Vivlipreg περιέχει σορβιτόλη και νάτριο”.

Εμφάνιση του Vivlipreg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vivlipreg είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κάλυμμα βελόνας. Η σύριγγα παρέχεται με περιτύλιγμα κυψέλης.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN, Ιρλανδία
D13 R20R

Παρασκευαστής

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin

D09 C6X8

Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S
Tél/Tel: 0080008250910
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

Laboratories Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Vivlipeg

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

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

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

Τι πρέπει να κάνω πριν κάνω την υποδόρια ένεση με Vivlipeg μόνος μου;

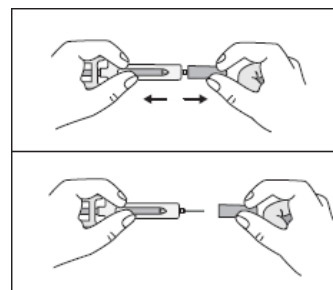
1. Βγάλτε τη σύριγγα από το ψυγείο.
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
3. Μην απομακρύνετε το πώμα της σύριγγας από τη σύριγγα, παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
4. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.
5. Ελέγξτε την εμφάνιση του Vivlipeg. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
6. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει επί 30 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα ελαφρά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. Μην θερμαίνετε τη σύριγγα με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην τη 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 Vivlipeg;

Πριν κάνετε ένεση με το Vivlipeg, θα πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

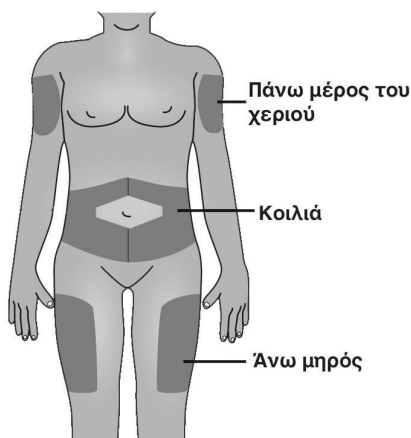
1. Πιάστε τον κύλινδρο της σύριγγας και αφαιρέστε μαλακά το πώμα από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε. Τραβήξτε

ευθεία, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2. Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην ωθήσετε το έμβολο.



- Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Η ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
- Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;



Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να κάνετε ένεσημόνος 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;

- Καθαρίστε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
- Ανασηκώστε (χωρίς να το σφίγγετε) το δέρμα σας χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη σας. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι το τέρμα ώστε να ενέσετε όλο το υγρό.
- Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Vivlipeg που απομένουν στη σύριγγα.

Να θυμάστε

Να χρησιμοποιείτε την κάθε σύριγγα για μία μόνον ένεση. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλείστε να αναζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων σύριγγων

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vivlipeg 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα πεγκφιλγραστίμη

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

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

Το Vivlipeg περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγραστίμη. Η πεγκφιλγραστίμη είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε βακτήρια που ονομάζονται *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 Vivlipeg 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 Vivlipeg 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.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg **Μην χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πεγκφιλγραστίμη, στη φιλγραστίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, δυσκολίας στην αναπνοή, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και εξάνθησης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα.
- εάν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη οξέος συνδρόμου 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. Βλ. παράγραφο 4.

- εάν παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- εάν 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).
- εάν 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 πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθεί στενά.
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάστασή σας στενά.
- εάν είστε ασθενής με καρκίνο του μαστού ή καρκίνο του πνεύμονα, το Vivlipeg σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίσετε μια προκαρκινική πάθηση του αίματος που ονομάζεται μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS) ή έναν καρκίνο του αίματος που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κούραση, πυρετό και εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία.
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικά σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση

του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμός ή προβλήματα στην αναπνοή αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

- εάν έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), αυτό έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε αυτά τα συμπτώματα.

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

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

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή έχετε πιθανότητα να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στο Vivlipeg

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

Παιδιά και έφηβοι

Το Vivlipeg δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Άλλα φάρμακα και Vivlipeg

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Το Vivlipeg δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Κατά συνέπεια, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vivlipeg παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vivlipeg δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Vivlipeg περιέχει σορβιτόλη, πολυσорβικό 20 και νάτριο

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

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

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,024 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 6 mg/0,6 mL, η οποία ισοδυναμεί με 0,04 mg/mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vivlipeg

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) με χρήση προγεμισμένης σύριγγας και θα πρέπει να λαμβάνεται 24 ώρες τουλάχιστον μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Κάνοντας μόνοι σας την ένεση του Vivlipeg

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Vivlipeg 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 το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση της πεγκφιλγραστίμη, παρακαλείστε να διαβάσετε τις συνημμένες οδηγίες χρήσης.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vivlipeg από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Vivlipeg

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια τη δόση του Vivlipeg, 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) κατάστασης 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 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 μωλώπων.
- πόνος στο στήθος.

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).
- δρεπανοκυτταρικές κρίσεις σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία.
- 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 στον 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.
- Βήχας με αίμα (αιμόπτυση).
- αιματολογικές διαταραχές (MDS ή AML).

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

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

επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vivlipreg

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, στο blister και στην ετικέτα της σύριγγας (μετά από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Το Vivlipreg 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.

Μπορείτε να βγάλετε το Vivlipreg 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.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές

πληροφορίες Τι περιέχει το Vivlipreg

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

Εμφάνιση του Vivlipreg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vivlipreg είναι ένα ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κάλυμμα βελόνας. Η σύριγγα παρέχεται σε περιτύλιγμα blister και με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN, Ιρλανδία D13 R20R

Παρασκευαστής

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S
Tél/Tel: 0080008250910
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
I.K.E
Τηλ.: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France**Portugal**

Laboratories Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ireland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Slovenija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland
Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Slovenská republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland
Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige
Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

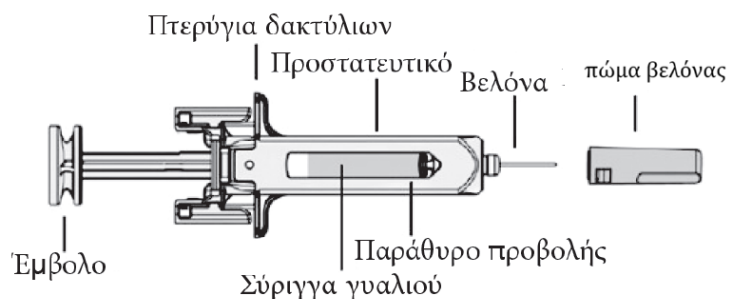
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

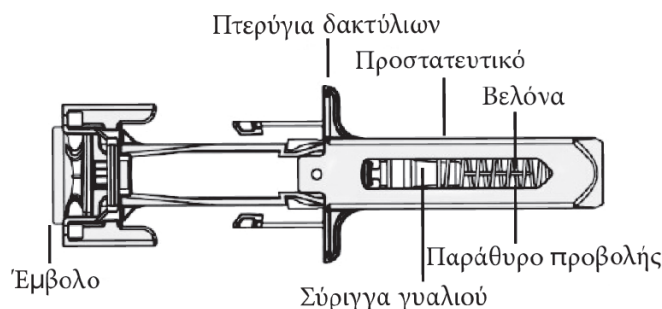
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης:

Οδηγός για τα εξαρτήματα
Πριν τη χορήγηση



Μετά τη χορήγηση



Βήμα 1: Προετοιμασία

Σημαντικό

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

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνος σας, παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Το Vivlipeg χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

- X** Μην αφαιρείτε το γκρι πώμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
- X** Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα και ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- X** Μην επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
- X** Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα.

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

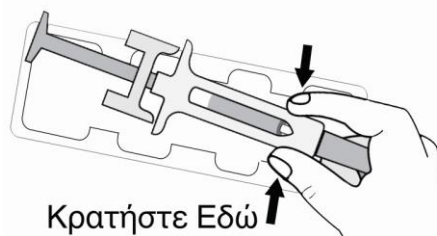
- | | |
|----|--|
| Α. | Αφαιρέστε το δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία και συγκεντρώστε τα απαραίτητα αναλώσιμα για την ένεση σας: μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μπάλα βαμβακιού ή επίθεμα γάζας, αυτοκόλλητο επίδεσμο και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνονται). |
|----|--|

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.

- X** Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε την σύριγγα με οποιοδήποτε μέσο θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- X** Μην αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
- X** Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
- Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες σε μέρη που δεν τις βλέπουν και δεν τις φθάνουν τα παιδιά.

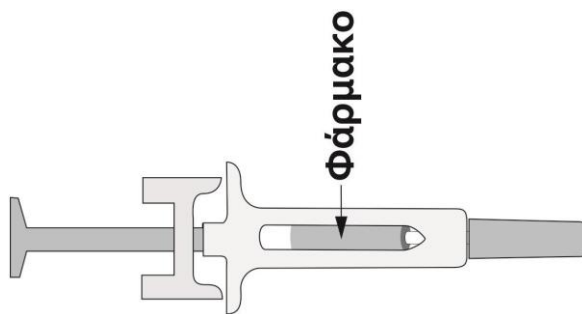
B. Ανοίξτε το δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε και τραβήξτε την προγεμισμένη σύριγγα από το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας ώστε να την αφαιρέσετε από τον δίσκο.



Για λόγους ασφάλειας:

- X** Μην πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου.
- X** Μην πιάνετε το γκρι πώμα της βελόνας.

Γ. Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.

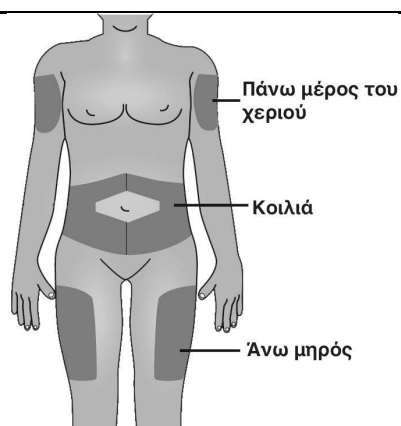


- X** Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:
 - Το φάρμακο είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.
 - Οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
 - Λείπει το γκρι πώμα της βελόνας ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.
 - Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα έχει παρέλθει της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.

Σε όλες τις περιπτώσεις, παρακαλείστε να ζητήσετε τη βοήθεια του γιατρού, του νοσοκόμου 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 ακριβώς γύρω από τον αφαλό.
- Την εξωτερική πλευρά των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος).

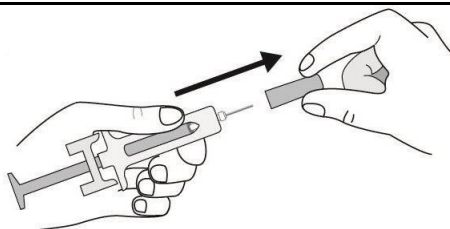
Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

X Μην αγγίζετε την περιοχή της ένεσης πριν από την ένεση.

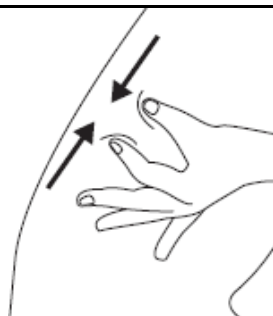


Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή σημάδια τεντώματος.

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



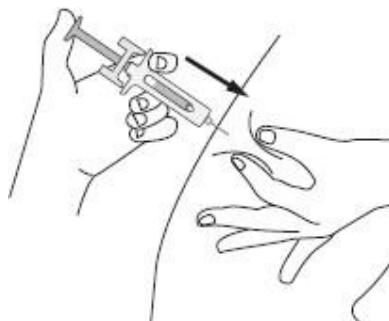
Γ Ανασηκώστε με τσίμπημα το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.



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

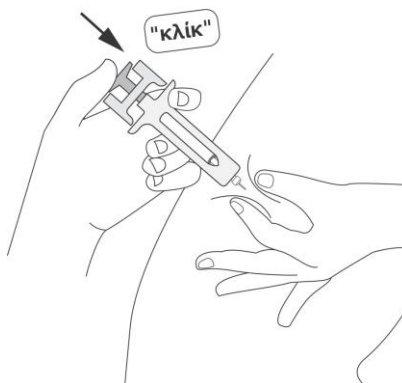
Βήμα 3: Χορήγηση

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



X 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.

X Μην επανατοποθετείτε το γκρι πώμα σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.

Μόνο για επαγγελματίες υγείας

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

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 για το 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 βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. X Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα. X Μην ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά απορρίμματα.
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.