

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nyvepria 6 mg oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden előretöltött fecskendő 6 mg pegfilgrasztimot* tartalmaz 0,6 ml oldatos injekcióban. Az oldat koncentrációja kizárólag a fehérjetartalom alapján**10 mg/ml.

*Előállítás *Escherichia coli* sejtekben, rekombináns DNS technológiával történik, amelyet polietilén-glikollal (PEG) történő konjugáció követ.

**A PEG tartalmat is figyelembe véve a koncentráció 20 mg/ml.

Nem szabad a gyógyszer hatékonyságát más, pegilált vagy nem-pegilált, azonos terápiás csoportba tartozó készítmény hatékonyságával összehasonlítani. További információért lásd az 5.1 pontot.

Ismert hatású segédanyag:

Minden előretöltött fecskendő 30 mg szorbitot (E420) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A neutropenia tartamának és a lázas neutropenia incidenciájának csökkentése malignus megbetegedésben szenvedő, citotoxikus kemoterápiával kezelt felnőtt betegeknél (a krónikus myeloid leukaemia és a myelodysplasiás szindrómák kivételével).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Nyvepria-kezelést az onkológia és/vagy a hematológia szakterületen tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Adagolás

Egy 6 mg-os egyszeri Nyvepria dózis (egy előretöltött fecskendő) ajánlott minden kemoterápiás ciklusban, legalább 24 órával a citotoxikus kemoterápia után beadva.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Nem javasolt a dózis módosítása vesekárosodásban szenvedő betegeknél, beleértve a végstádiumú veseelégtelenségben szenvedőket is.

Gyermekek és serdülők

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

A Nyvepria-t subcutan injekcióként kell beadni.

Az injekció a combba, a hasba vagy a felkarba adható.

A gyógyszer alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A de novo akut myeloid leukaemiában (AML) szenvedő betegektől nyert, korlátozott számú klinikai adat arra utal, hogy a pegfilgrasztimnak a súlyos neutropeniából történő felépüléshez szükséges időre kifejtett hatása összehasonlítható a filgrasztiméval (lásd 5.1 pont), azonban a pegfilgrasztim hosszú távú hatásait nem bizonyították AML-ben; ezért ebben a betegpopulációban körültekintően alkalmazandó.

A granulocytá-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) *in vitro* fokozhatja a myeloid sejtek növekedését, és hasonló hatás figyelhető meg *in vitro* egyes nem-myeloid sejteken is.

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták myelodysplasiás szindrómában, krónikus myeloid leukaemiában, illetve szekunder AML-ben szenvedő betegeknél; ezért ilyen betegek esetében nem alkalmazható. Különös gondossággal kell eljárni a krónikus myeloid leukaemia blaszt transzformációjának és az AML diagnózisának a megkülönböztetésekor.

A t(15;17) citogenetikájú, 55 évesnél fiatalabb, *de novo* AML betegek esetében a pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg.

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát magas dózisu kemoterápiás kezelésben részesülő betegeknél nem vizsgálták. Ez a gyógyszer nem használható a citotoxikus kemoterápia dózisának a meghatározott dózistartományánál nagyobb növelésére.

Pulmonalis mellékhatások

G-CSF alkalmazása után a tüdőt érintő mellékhatásokat, azon belül is leginkább interstitialis pneumóniát jelentettek. Azoknál a betegeknél, akiknél a közelmúltban tüdőinfiltrátum volt jelen vagy pneumóniában szenvedtek, nagyobb lehet a kockázat (lásd 4.8 pont).

Pulmonáris tünetek, azaz köhögés, láz, légzési nehézségek fellépése tüdőinfiltrátumokra utaló radiológiai jelekkel társulva, és a tüdőfunkció a neutrophil szám emelkedésével együtt járó romlása az akut respiratorikus distressz-szindróma (ARDS) első jelei lehetnek. Ilyen esetben az orvos megítélése szerint abba kell hagyni a pegfilgrasztim adását, és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni (lásd 4.8 pont).

Glomerulonephritis

A filgrasztimot és pegfilgrasztimot kapó betegeknél glomerulonephritist jelentettek. Általában a glomerulonephritis esetei megszűntek a dózis csökkentése után vagy a filgrasztim és pegfilgrasztim elhagyásával. Javasolt rendszeresen vizeletvizsgálatot végezni.

Kapilláriszivárgás-szindróma

G-CSF alkalmazását követően kapilláriszivárgás-szindrómáról számoltak be, melyet hypotonia, hypoalbuminaemia, oedema és haemoconcentratio jellemez. Azokat a betegeket, akiknél kialakulnak a kapilláriszivárgás-szindróma tünetei, szoroson monitorozni kell, és standard tüneti terápiában kell részesíteni, beleértve esetleg az intenzív ellátás szükségességét is (lásd 4.8 pont).

Lépmegnagyobbodás és lépruptura

Pegfilgrasztim alkalmazását követően általában tünetmentes lépmegnagyobbodásról, illetve nem gyakori léprupturáról – azon belül néhány halálos kimenetelű esetről – számoltak be (lásd 4.8 pont). Ezért a lép méretét gondosan monitorozni kell (pl. fizikális vagy ultrahangvizsgálattal). A lépruptura diagnózisa azoknál a betegeknél merülhet fel, akik baloldali felső hastáji vagy vállcsúcsi fájdalomról számolnak be.

Thrombocytopenia és anaemia

A pegfilgrasztim-kezelés önmagában nem gátolja meg a thrombocytopenia és az anaemia kialakulását, mert a teljes dózisú myelosuppressiv kemoterápia az előírt adagolási sémának megfelelően folytatódik. Javasolt a thrombocytaszám és a hematokrit érték rendszeres ellenőrzése. Különös óvatosság szükséges azoknak a kemoterápiás szereknek monoterápiaként, illetve kombinációban történő alkalmazásakor, amelyek igazoltan súlyos thrombocytopeniát okoznak.

Myelodysplasiás szindróma és akut myeloid leukaemia emlőrákban és tüdőkarinómában szenvedő betegeknél

A megfigyeléses posztmarketing vizsgálat során a kemo- és/vagy radioterápiával együtt alkalmazott pegfilgrasztim-kezelés kapcsán emlőrákban és tüdőkarinómában szenvedő betegeknél összefüggést észleltek a myelodysplasiás szindróma (MDS) és az akut myeloid leukaemia (AML) kialakulásával (lásd 4.8 pont). Az emlőrákban vagy tüdőkarinómában szenvedő betegeknél monitorozni kell az MDS/AML jeleit és tüneteit.

Sarlósejtes anaemia

Sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes betegségben szenvedő betegekben történt pegfilgrasztim alkalmazás során sarlósejtes krízis lépett fel (lásd 4.8 pont). Ezért az orvosoknak körültekintően kell eljárniuk, ha a pegfilgrasztimot sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes betegségben szenvedő betegeknek írják fel, és ellenőrizniük kell a megfelelő klinikai paramétereket és laborértékeket, valamint gondolniuk kell arra, hogy a gyógyszer és a lépmegnagyobbodás, illetve az érelzáródások kialakulása között esetleg összefüggés lehet.

Leukocytosis

$100 \times 10^9/l$ vagy magasabb fehérvérsejt-számot (WBC) a pegfilgrasztimmal kezelt betegek kevesebb,

mint 1%-ánál figyeltek meg. Az ilyen fokú leukocytosissal közvetlenül összefüggő mellékhatásról nem számoltak be. A fehérvérsejt-szám ilyen mértékű növekedése átmeneti, jellemzően a beadást követő 24 és 48 óra közötti időszakban lép fel és a gyógyszer farmakodinámiás hatásának a következménye. A klinikai hatással és a leukocytosis előfordulásának lehetőségével összhangban, a kezelés során rendszeres időközönként meg kell határozni a fehérvérsejtszámot. Ha a leukocytá-szám a várható nadír elérését követően meghaladja az $50 \times 10^9/l$ értéket, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

Túlérzékenység

Az első vagy a későbbi kezelések során jelentkező, anaphylaxiás reakciókat is magában foglaló túlérzékenységet jelentettek pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. A klinikailag jelentős túlérzékenységet mutató betegeknél a pegfilgrasztim adását végleg abba kell hagyni. Ne alkalmazzon pegfilgrasztimot olyan betegnél, akinek anamnézisében pegfilgrasztimmal vagy filgrasztimmal szembeni túlérzékenység szerepel. Ha súlyos allergiás reakció lép fel, a megfelelő kezelést kell alkalmazni, a beteg több napon át tartó, szoros ellenőrzése mellett.

Stevens–Johnson-szindróma

Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), mely életveszélyes vagy halálos kimenetelű is lehet, ritka esetekben jelentettek a pegfilgrasztim-kezeléssel összefüggésben. Amennyiben a betegnél SJS alakult ki a pegfilgrasztim alkalmazásának hatására, a pegfilgrasztim-kezelést semmilyen körülmények között sem lehet újraindítani (lásd még 4.8 pont).

Immunogenitás

Mint minden terápiás proteinnél, fennáll az immunogenitás lehetősége. A pegfilgrasztimmal szembeni antitest termelés aránya általában alacsony. Mint ahogy az a biológiai készítményeknél várható, megjelennek kötődő antitestek, de neutralizáló hatásról eddig nem számoltak be.

Aortitisz

Egészséges önkénteseknél és daganatos betegeknél a G-CSF alkalmazását követően aortitiszt jelentettek. Az észlelt tünetek közé tartozott a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és emelkedett gyulladási markerek (pl. C-reaktív fehérje és WBC-szám). Az aortitiszt a legtöbb esetben komputertomográfia-(CT-) vizsgálattal diagnosztizálták, és a G-CSF adásának leállítását követően általában rendeződött (lásd 4.8 pont).

Egyéb figyelmeztetések

A pegfilgrasztim biztonságossága és hatásossága a haemopoetikus őssejtek mobilizálására sem betegeknél, sem egészséges donoroknál nem volt kellőképpen értékelve.

A növekedési faktorokkal végzett kezelésre adott válaszként jelentkező, megnövekedett csontvelői haemopoetikus aktivitás átmeneti pozitív leleteket okozott csontot vizsgáló képalkotó eljárásokban. Ezt figyelembe kell venni a csontot vizsgáló képalkotó eljárások eredményeinek értékelésekor.

Szorbit

A Nyvepria 30 mg szorbitot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami 50 mg/ml-nek felel meg. Egyidejűleg alkalmazva más szorbit (vagy fruktóz) tartalmú gyógyszerekkel vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitele esetén az additív hatást figyelembe kell venni.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 6 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A gyorsan osztódó myeloid sejtek citotoxikus kemoterápiával szembeni potenciális érzékenysége miatt a pegfilgrasztimot a citotoxikus kemoterápia után legalább 24 órával kell alkalmazni. A klinikai vizsgálatokban a pegfilgrasztimot biztonságosan alkalmazták a kemoterápia előtt 14 nappal. A pegfilgrasztim más kemoterápiás szerrel való egyidejű alkalmazását betegeknél nem vizsgálták. Állatkísérletekben a pegfilgrasztim és az 5-fluorouracil (5-FU) vagy más antimetabolikus gyógyszerek egyidejű alkalmazásakor megnövekedett myelosuppressiót mutattak ki.

A készítmény interakcióját más haemopoetikus növekedési faktorokkal vagy citokinekkal klinikai vizsgálatokban célzottan nem vizsgálták.

A neutrophil granulocyták felszabadulását ugyancsak serkentő lítiummal való interakció lehetőségét célzottan nem vizsgálták. Nincs bizonyíték arra, hogy ez az interakció káros lenne.

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát késői myelosuppressiót okozó kemoterápiás kezelésben (pl. nitroso-ureák) részesülő betegeknél nem vizsgálták.

Bár specifikus interakciós vagy metabolizációs vizsgálatokat nem végeztek, a klinikai vizsgálatok nem mutattak ki interakciót a pegfilgrasztim és más gyógyszerkészítmény között.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A pegfilgrasztim terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A pegfilgrasztim alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

A pegfilgrasztimnak és metabolitjainak a humán anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő adat. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A pegfilgrasztim alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A pegfilgrasztim hím vagy nőtény patkányoknál a javasolt humán dózist alkalmazva (a testfelszínre vonatkoztatva) körülbelül 6-szor – 9-szer magasabb kumulatív heti dózisokban nem befolyásolta a reprodukív teljesítményt vagy a termékenységet (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nyvepria nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban említett, nagyon gyakori mellékhatás a csontfájdalom (nagyon gyakori $\geq 1/10$) és a csont- és izomrendszeri fájdalom (gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$) volt. A csontfájdalom általában enyhe vagy mérsékelt, átmeneti jellegű volt, és a legtöbb betegnél a szokásos fájdalomcsillapítók adásával

kezelhető.

Túlérzékenységi reakciók, mint bőrkiütés, urticaria, angiooedema, nehézlégzés, erythema, kipirulás és vérnyomásesés léptek fel a pegfilgrasztim kezdeti, vagy későbbi adagolásakor (nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$). Súlyos allergiás reakciók, köztük anaphylaxia, léphet fel a pegfilgrasztimot kapó betegeknél (nem gyakori) (lásd 4.4 pont).

Kemoterápiás kezelésben részesülő daganatos betegeknél nem gyakran ($\geq 1/1000 - < 1/100$) kapilláriszivárgás-szindrómát jelentettek G-CSF alkalmazását követően, mely megkésített kezelés esetén életveszélyes lehet, lásd 4.4 pont és az „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pont alább.

A lépmeagnagyobbodás, amely általában tünetmentes, nem gyakori.

A léruptura előfordulását, beleértve néhány fatális esetet, nem gyakran jelentették a pegfilgrasztim alkalmazását követően (lásd 4.4 pont).

Nem gyakoriak, a tüdőt érintő mellékhatások, melyen belül interstitialis pneumoniát, tüdőoedemát, tüdőinfiltrátumokat és tüdőfibrosist jelentettek. Nem gyakran ennek eredményeképpen légzési elégtelenség, vagy ARDS alakult ki, ami halálos kimenetelű is lehet (lásd 4.4 pont).

Egyedi esetekben sarlósejtes krízisről számoltak be a sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes anaemiában szenvedő betegeknél (nem gyakori a sarlósejtes betegeknél) (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban a klinikai vizsgálatok során jelentett és a spontán bejelentésekből származó mellékhatások kerültek összefoglalásra. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások			
	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)			Myelodysplasiás szindróma ¹ Akut myeloid leukaemia ¹	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Thrombocytopenia ¹ Leukocytosis ¹	Sarlósejtes krízis sarlósejtes vérszegénységben ² ; Lépmeagnagyobbodás ² ; Léruptura ²	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenységi reakciók; Anaphylaxia	
Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Húgysavszint-emelkedés	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ¹			
Érbetegségek és tünetek			Kapilláriszivárgás-szindróma ¹	Aortitisz
Légzőrendszeri,			Akut respirációs distress	Pulmonális

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások			
	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)
mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			szindróma ² ; A tüdőt érintő mellékhatások (intersticiális pneumonia, tüdőoedema, tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis); Véres köpet	hemorrhágia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger ¹			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Sweet-szindróma (akut, lázzal járó neutrofil dermatosis) ^{1,2} ; Cutan vasculitis ^{1,2}	Stevens–Johnson-szindróma
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Csontfájdalom	Musculoskeletális fájdalom (izomfájdalom, arthralgia, végtagfájdalom, hátfájás, musculoskeletális, nyaki fájdalom)		
Vese-és húgyúti betegségek és tünetek			Glomerulonephritis ²	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom ¹ ; Nem szív eredetű mellkasi fájdalom	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ²	
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			A laktát- dehidrogenáz és az alkalikus foszfatáz szint emelkedése ¹ ; A májfunkciós vizsgálatok eredményeinek (GPT [ALAT]) vagy GOT [ASAT]) átmeneti emelkedése ¹	

¹ Lásd „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pont alább.

² Ezeket a mellékhatásokat a poszt-marketing megfigyelés során azonosították, de nem észlelték a felnőtt betegekkel végzett, randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatokban. A gyakorisági kategóriát kilenc randomizált klinikai vizsgálatban résztvevő 1576, pegfilgrasztimot kapó beteg adatai alapján készített statisztikai számításból becsülték meg.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Sweet-szindróma nem gyakori eseteiről számoltak be, bár néhány esetben az előzetesen fennálló rosszindulatú hematológiai elváltozások is szerepet játszhattak.

Nem gyakran cutan vasculitist jelentettek a pegfilgrasztim-kezelésben részesülő betegeknél. A vasculitis kialakulásának mechanizmusa a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél nem ismert.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, köztük erythema (nem gyakori), valamint az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (gyakori) fordult elő a pegfilgrasztim első vagy későbbi alkalmazása során.

Leukocytosis gyakori eseteiről (WBC > 100 × 10⁹/l) is beszámoltak (lásd 4.4 pont).

A citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegekben nem gyakran előfordult a

húgsavszint és az alkalikus foszfatáz szint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül; nem gyakran előfordult a laktát-dehidrogenáz szint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül.

Kemoterápiával kezelt betegeknél nagyon gyakran figyeltek meg hányingert és fejfájást.

Nem gyakran a májfunkciós vizsgálatok során emelkedett szérumb-glutamát-piruvát-transzamináz/alanin-aminotranszferáz (GPT [ALAT]), illetve szérumb-glutamát-oxalacetát-transzamináz/aszpartát-aminotranszferáz (GOT [ASAT])) értékeket észleltek a citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. Ezek az emelkedett értékek átmenetiek, és visszatérnek a kiindulási szintre.

Egy emlőrákban vagy tüdőcarcinomában szenvedő betegek közreműködésével végzett epidemiológiai vizsgálatban az MDS/AML megnövekedett kockázatát figyelték meg a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együtt alkalmazott pegfilgrasztim-kezelést követően (lásd 4.4 pont).

Thrombocytopenia gyakori eseteit jelentették.

G-CSF alkalmazása mellett, a forgalomba hozatalt követően kapilláriszivárgás-szindróma eseteiről számoltak be. Ezek általában előrehaladott rosszindulatú megbetegedésben, illetve szepszisben szenvedő, többféle kemoterápiás gyógyszert kapó vagy aferezis kezelésben részesülő betegeknél fordultak elő (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekekkel szerzett tapasztalat korlátozott. Fiatalabb, 0-5 év közötti gyermekeknél nagyobb gyakorisággal (92%) figyeltek meg súlyos mellékhatásokat, mint az idősebb, 6-11 év (80%) és 12-21 év (67%) közötti gyermekeknél és felnőtteknél. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a csontfájdalom volt (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

300 mikrogramm/kg-os egyszeri adagok korlátozott számú egészséges önkéntesnél és nem-kissejtes tüdőcarcinomában szenvedő betegnél történő subcutan alkalmazása során nem léptek fel súlyos mellékhatások. A nemkívánatos események hasonlóak voltak a pegfilgrasztim alacsonyabb dózisait kapó egyéneknek észleltekhöz.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunstimulánsok, coloniastimuláló factorok; ATC kód: L03AA13.

A Nyvepria hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

A humán G-CSF olyan glikoprotein, mely a neutrophil granulocyták osztódását és a csontvelőből való kilépését szabályozza. A pegfilgrasztim a rekombináns humán G-CSF (r-metHuG-CSF) és egyetlen 20

kDa polietilén-glikol (PEG) molekula kovalens kötással kapcsolódó konjugátuma. A pegfilgrasztim a filgrasztim csökkent vese clearance-en alapuló elhúzódó tartamú formája. Kimutatták, hogy a pegfilgrasztim és a filgrasztim hatásmechanizmusa azonos: a perifériás vérben 24 órán belül a neutrophil szám jelentős emelkedését, valamint a monocyták és/vagy lymphocyták számának kis mértékű emelkedését okozzák. A kemotaktikus hatást és a fagocytá funkciót vizsgáló kísérletek szerint a pegfilgrasztimra adott válaszreakcióként termelt neutrophil granulocyták, hasonlóan, mint a filgrasztim esetében, normál vagy megnövekedett funkcióval rendelkeznek. Mint más haematopoeticus növekedési faktorok, a G-CSF *in vitro* serkentő hatással volt a humán endothel sejtekre. A G-CSF *in vitro* serkentheti a myeloid sejtek növekedését, így a malignus sejteket is, és *in vitro* hasonló hatás figyelhető meg néhány nem-myeloid sejt esetén is.

Két randomizált, kettős vak, doxorubicint és docetaxelt alkalmazó myelosuppressív kemoterápiával kezelt, nagy kockázatú, II-IV stádiumú emlőrákos betegekkel végzett kulcsfontosságú vizsgálatban a pegfilgrasztim ciklusonkénti egyszeri adása a filgrasztim napi adása (11 napi alkalmazás középértéke) során megfigyeltékhez hasonló mértékben csökkentette a neutropenia tartamát és a lázas neutropenia incidenciáját. A növekedési faktor adása nélkül a kezelés eredményeként a 4. fokozatú neutropenia 5-7 (középérték) napig tartott, a lázas neutropenia incidenciájának aránya pedig 30-40%-os volt. Az egyik, 6 mg fix pegfilgrasztim-dózsist alkalmazó vizsgálatban (n = 157) a 4. fokozatú neutropenia tartama (középérték) a pegfilgrasztim-csoport esetében 1,8 nap, a filgrasztim-csoportnál 1,6 nap volt (különbség 0,23 nap, 95%-os CI [-0,15, 0,63]). Az egész vizsgálatot nézve a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknek 13% volt a lázas neutropenia aránya, a filgrasztimmal kezelt betegek 20%-ával szemben (különbség 7%, 95%-os CI [-19%, 5%]). Egy második vizsgálatban (n = 310), melyben testtömeg alapján meghatározott dózsist (100 mikrogramm/ttkg) alkalmaztak, a 4. fokozatú neutropenia tartama a pegfilgrasztim-csoport esetében 1,7 nap, a filgrasztim-csoportnál 1,8 nap volt (középérték) (különbség 0,03 nap, 95%-os CI [-0,36, 0,30]). A lázas neutropenia összaránya a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknek 9%, a filgrasztimmal kezelt betegeknek 18% volt (különbség 9%, 95%-os CI [-16,8%, -1,1%]).

Egy placebo-kontrollos, kettős-vak, emlőrákban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatban vizsgálták a pegfilgrasztim hatását a lázas neutropenia előfordulására, egy olyan kemoterápiás kezelési rend alkalmazását követően, amellyel összefüggésben a lázas neutropenia előfordulása 10-20% (100 mg/m² docetaxel háromhetente egyszer, 4 cikluson keresztül). A kilencszázhuszonnyolc randomizált beteg mindegyike vagy pegfilgrasztim egyszeri adagját, vagy placebót kapott minden ciklusban kb. 24 órával (azaz a 2. napon) a kemoterápia után. A lázas neutropenia előfordulása alacsonyabb volt a pegfilgrasztimot kapó betegeknél, a placebóval összehasonlítva (1% vs. 17%, p < 0,001). A lázas neutropenia diagnózis következtében előfordult hospitalizáció és az iv. antiinfektívumok alkalmazásának előfordulása alacsonyabb volt a pegfilgrasztimot kapó betegeknél, a placebóval összehasonlítva (1% vs. 14%, p < 0,001; és 2% vs. 10%, p < 0,001).

Egy kis betegszámú (n = 83), randomizált, kettős-vak, *de novo* akut myeloid leukaemia kezelésére kemoterápiában részesülő betegeken végzett II. fázisú vizsgálatban az indukciós kemoterápia során alkalmazott pegfilgrasztimot (egyszeri 6 mg adagban adva) és filgrasztimot hasonlították össze. Mindkét kezelt csoportban 22 nap volt a súlyos neutropeniából történő felépüléshez szükséges becsült idő mediánja. A hosszú távú kimenetelt nem vizsgálták (lásd 4.4 pont).

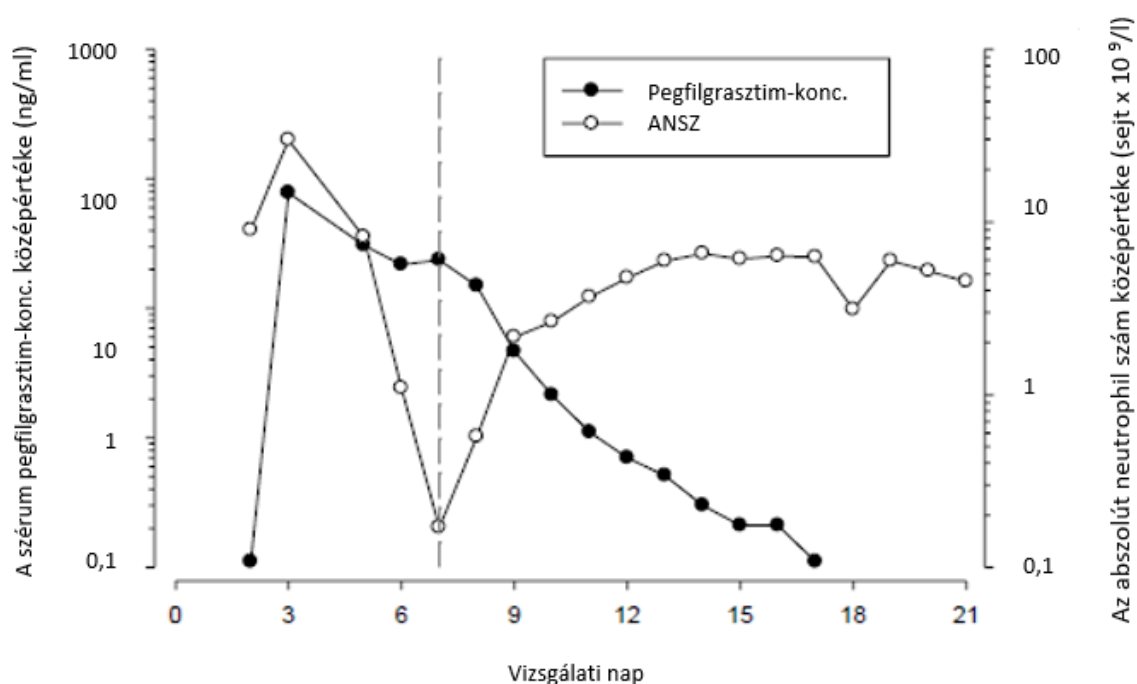
Egy II. fázisú (n = 37), multicentrikus, randomizált, sarcomás gyermekeken végzett nyílt klinikai vizsgálatban a vinkrisztin, doxorubicin és ciklofoszfamid kemoterápiás (VAdriaC/IE) kezelés I. ciklusát követően 100 mikrogramm/ttkg pegfilgrasztimot adagolva hosszabb lefolyású súlyos neutropeniát (neutrofilek < 0,5 × 10⁹/l) észleltek a fiatalabb, 0-5 év közötti gyermekeknél (8,9 nap), mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieknél (6 valamint 3,7 nap) és felnőtteknél. Ezen felül a lázas neutropenia gyakoribb előfordulását észlelték a fiatal, 0-5 év közötti gyermekeknél (75%), mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieknél (70%, illetve 33%) és felnőtteknél (lásd 4.8 és 5.2 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pegfilgrasztim plazma-csúcskoncentrációja egyszeri subcutan alkalmazott dózis adását követően 16 és 120 óra közötti időszokban alakul ki, és a pegfilgrasztim szérumszintje a myelosuppressív

kemoterápia után a neutropenia tartama alatt konstans marad. A pegfilgrasztim eliminációja a dózis tekintetében nem lineáris; a pegfilgrasztim szérumszám clearance-e a dózis emelésével csökken. A pegfilgrasztim az eddigi megfigyelések szerint főként a neutrophil granulocyták által közvetített clearance-szel ürül, mely magasabb dózisonál telítődik. A pegfilgrasztim szérumszám koncentrációja önszabályozó clearance-mechanizmusának megfelelően a neutrophil granulocyták regenerálódását követően hirtelen lecsökken (lásd 1. ábra).

1. ábra: A pegfilgrasztim szérumszám koncentráció középértékének és az abszolút neutrophil számnak (ANSZ) a profilja kemoterápiával kezelt betegeknél 6 mg-os injekció egyszeri adását követően



A pegfilgrasztim farmakokinetikáját vese- vagy májelégtelenség a neutrophilek által közvetített clearance miatt várhatóan nem befolyásolja. Egy nyílt, egyszeri adaggal végzett vizsgálatban (n = 31) a vesefunkció károsodás különböző stádiumai, köztük a végstádiumú vesebetegség sem voltak hatással a pegfilgrasztim farmakokinetikájára.

Idősek

Korlátozott adat szerint a pegfilgrasztim farmakokinetikája idősebb egyéneknél (> 65 év) hasonló a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

Gyermekek és serdülők

A pegfilgrasztim farmakokinetikáját 37, sarcomás gyermekgyógyászati betegen vizsgálták, akik 100 mikrogramm/ttkg pegfilgrasztimot kaptak a VAdriaC/IE kemoterápiás kezelést követően. A legfiatalabb korcsoport (0-5 év közötti gyermekek) átlagos pegfilgrasztim-expozíciója (AUC) (\pm szórás) ($47,9 \pm 22,5$ mikrogramm•h/ml) magasabb volt, mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieké ($22,0 \pm 13,1$ mikrogramm•h/ml, illetve $29,3 \pm 23,2$ mikrogramm•h/ml) (lásd 5.1 pont). A legfiatalabb korosztály kivételével (0-5 év közötti gyermekek) a gyermekgyógyászati betegeknél az átlagos AUC, azokhoz a magas rizikójú, II-IV stádiumban lévő emlődaganatos felnőtteknél tapasztalható volt hasonló, akik 100 mikrogramm/ttkg pegfilgrasztimot kaptak a doxorubicin/docetaxel kemoterápiás kezelést követően (lásd 4.8 és 5.1 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos, ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó preklinikai adatok a várt

farmakológiai hatásokat mutatták. Ezek a leukocyták számának emelkedése, myeloid hyperplasia a csontvelőben, extramedullaris hemopoiesis és lépmegegyobbodás formájában jelentkeztek.

A pegfilgrasztim subcutan adásakor vemhes patkányok utódainál nem figyeltek meg nemkívánatos hatást, nyulaknál azonban kimutatták, hogy a pegfilgrasztim a javasolt humán dózisonál kb. négyszer nagyobb kumulatív dózisban embrionális/fötális toxicitást (embrióvesztést) okoz, amit nem észleltek, amikor a vemhes nyulak a javasolt humán dózist kapták. Patkányokon végzett kísérletekben kimutatták, hogy a pegfilgrasztim átjuthat a placentán. Patkányokon végzett kísérletek azt mutatták, hogy a subcutan adott pegfilgrasztim nem befolyásolta a reprodukciós teljesítményt, a termékenységet, az ösztroosz ciklust, a párosodás és a coitus közötti napokat és az intrauterin túlélést. Ezen eredményeknek jelentősége az embernél nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-acetát-trihidrát
Jégecet
Szorbit (E420)
Poliszorbát 20
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, különösen nátrium-klorid oldatokkal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A Nyvepria szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) maximum 15 napig tartható el. A több mint 15 napja szobahőmérsékleten tartott Nyvepria-t meg kell semmisíteni.

Nem fagyasztható! Ha a Nyvepria egy alkalommal 24 óránál rövidebb ideig véletlenül fagypon alatti hőmérsékleten volt, az nincs káros hatással stabilitására.

A fénytől való védelem érdekében tartsa az előretöltött fecskendő a külső dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiserelése

Előretöltött fecskendő (I. típusú üvegből), gumidugóval és rozsdamentes acélból készült automatikus tűvédővel ellátott tűvel. A Nyvepria fecskendő dugattyúütközőjének és tűvédőjének gyártásához nem használtak természetes gumilatexet.

Minden előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatos injekciót tartalmaz.

Egy db előretöltött fecskendő dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A használat előtt ellenőrizni kell, hogy a Nyvepria oldat nem tartalmaz-e szemcséket. Csak a tiszta, színtelen oldatot szabad beadni.

A heves rázás aggregálhatja a pegfilgrasztimot és biológiailag inaktívvá teszi azt.

Hagyja, hogy az előretöltött fecskendő használat előtt 30 perc alatt szobahőmérsékletűre melegedjen.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1486/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. november 18.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Horvátország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Horvátország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nyvepria 6 mg oldatos injekció
pegfilgrasztim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött fecskendő 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz 0,6 ml (10 mg/ml) oldatos injekcióban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, szorbit (E420), poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Subcutan beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nem szabad erősen rázni.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa az előretöltött fecskendőt a külső dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1486/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Itt emelje fel a felbontáshoz.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nyvepria

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A FECSKENDŐ EGYSÉGCSOMAG DOBOZÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**FECSKENDŐ EGYSÉGCSOMAG DOBOZ AUTOMATIKUS TŰVÉDŐVEL ELLÁTOTT
FECSKENDŐHÖZ**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nyvepria 6 mg oldatos injekció
pegfilgrasztim

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Pfizer Europe MA EEIG

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan beadásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nem szabad erősen rázni.

8. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Itt emelje fel a felbontáshoz.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa az előretöltött fecskendőt a külső dobozában.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nyvepria 6 mg injekció
pegfilgrasztim
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Pfizer Europe MA EEIG

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nyvepria 6 mg oldatos injekció pegfilgrasztim

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nyvepria és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nyvepria alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nyvepria-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nyvepria-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nyvepria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nyvepria hatóanyaga a pegfilgrasztim. Citotoxikus kemoterápiában (a gyorsan osztódó sejteket pusztító gyógyszer) részesülő betegeknél alkalmazzák a neutropénia (alacsony neutrofilszám, a neutrofil egy fehérvérsejt típus) időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (lázal járó alacsony fehérvérsejtszám) előfordulásának megelőzésére. A Nyvepria 18 éves és annál idősebb felnőtteknél alkalmazható.

A fehérvérsejtek fontos szerepet játszanak a fertőzések leküzdésében. Ha a fehérvérsejtszám a citotoxikus kemoterápiás kezelés miatt túlságosan lecsökken, a szervezet nem lesz képes a kórokozók leküzdésére, és megnő a fertőzések valószínűsége. A pegfilgrasztim nagyon hasonlít a szervezet saját természetes fehérvérjére, a granulocita kolónia-stimuláló faktorra, és a csontvelőt serkenti több fehérvérsejt termelésére, amelyek segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében.

2. Tudnivalók a Nyvepria alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nyvepria-t:

- ha allergiás a pegfilgrasztimra, a filgrasztimra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nyvepria alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek a közelmúltban súlyos tüdőgyulladása volt (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővizenyő), gyulladás volt a tüdeje kötőszöveteiben (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció).
- ha Önnek tudomása van bármilyen vérképzéssel kapcsolatos problémáról (pl. fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről (trombocitopénia), melynek következtében a véralvadási képessége csökken. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja Önt ellenőrizni.
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni az Ön állapotát.

A Nyvepria alkalmazása alatt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Ön emlőrákban vagy tüdőkarinómában szenved, a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együttesen szedett pegfilgrasztim megnövelheti Önnél a mielodiszpláziás szindrómának (MDS) nevezett, rákos állapotot megelőző vérbetegség vagy az akut mieloid leukémiának (AML) nevezett vérrák kockázatát. A tünetek között lehet fáradtság, láz és könnyen kialakuló véraláfutás vagy vérzés.
- ha Ön allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomásesést, nehézlégzést, az ajak, a nyelv vagy a test más részeinek duzzanatát (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrkiütést vagy csalánkiütést és viszkető bőrterületeket tapasztal.
- ha Ön köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distressz szindróma (ARDS) tünete lehet.
- ha Önnél az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik:
 - vizenyő és puffadás, ami ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtságérzet.
 Ezek az úgynevezett „kapilláriszivárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.
- ha Ön fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás).
- ha Ön lázat, hasi fájdalmat, rossz közérzetet és hátfájást tapasztal, mivel ezek az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladásának tünetei lehetnek. Ez a betegség ritkán a daganatos betegeknél és az egészséges donoroknál is megjelenhet.

Kezelőorvosa rendszeresen vér- és vizeletvizsgálatot fog végezni Önnél, mivel a Nyvepria károsíthatja a vesét (glomerulonefritisz).

Súlyos bőrreakciókat (Stevens–Johnson-szindróma; a bőrön és a nyálkahártyákon, különösen a szájban fájdalmas hólyagokat és fekélyeket okozó bőrbetegség) jelentettek a pegfilgrasztim alkalmazása esetén. Hagyja abba a Nyvepria alkalmazását és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: vörös, céltáblaszerű vagy kör alakú foltok a törzsön, amelyek közepén gyakran megjelennek hólyagok is; bőrhámlás; a száj, a torok, az orr, a nemi szervek és a szem kifeléelyesedése. Ezek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Lásd 4. pont.

Feltétlenül beszélnie kell kezelőorvosával a vérrák kialakulásának kockázatáról. Amennyiben vérrákja van vagy kezelőorvosa szerint, fennállhat ennek a kockázata, akkor nem kaphat Nyvepria-kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa azt írja elő.

A pegfilgrasztimra adott válaszkészség elvesztése

Ha a pegfilgrasztim-kezelés nem hatékony vagy már nem hat, kezelőorvosa megvizsgálja ennek okait, beleértve bizonyos ellenanyagok megjelenését, amelyek semlegesíthetik a pegfilgrasztim hatását.

Gyermekek és serdülők

A Nyvepria alkalmazása nem javasolt gyermekeknél és serdülőknél, mivel a biztonságosságról és

hatásosságról nem áll rendelkezésre elég adat.

Egyéb gyógyszerek és a Nyvepria

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Nyvepria-t nem vizsgálták terhes nőknél. Ezért kezelőorvosa dönthet úgy, hogy ne használja ezt a gyógyszert.

Ha a Nyvepria-kezelés alatt teherbe esik, beszéljen kezelőorvosával.

Ha Nyvepria-t alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást, kivéve, ha kezelőorvosa másként nem kéri.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nyvepria nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Nyvepria szorbitot (E420) és nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 30 mg szorbitot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami 50 mg/ml-nek felel meg. Egyidejűleg alkalmazva más szorbit (vagy fruktóz) tartalmú gyógyszerekkel vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitele esetén az additív hatást figyelembe kell venni.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 6 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nyvepria-t?

A Nyvepria-t csak felnőtt, 18 év feletti betegek alkalmazhatják.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja: egy 6 mg-os bőr alá adott (szubkután) injekció egy előretöltött fecskendő felhasználásával, melyet minden kemoterápiás kezelési ciklus végén, az utolsó kemoterápiás dózis beadása után legalább 24 órával kell beadni.

A Nyvepria injekció önálló beadása

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy Ön adja be magának a Nyvepria-t. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem gyakorolták Önnel előzetesen.

A Nyvepria beadásával kapcsolatos tájékoztatásért olvassa el a betegtájékoztató végén található útmutatásokat.

Ne rázza fel erősen a Nyvepria-t, mert ez csökkentheti a hatásosságát.

Ha az előírtnál több Nyvepria-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Nyvepria-t alkalmazott, kérjen tanácsot kezelőorvosától, gyógyszerészétől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Ha elfelejtette beadni magának a Nyvepria-t

Ha elfelejtette beadni magának a Nyvepria adagját, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell beadnia magának a következő adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatások valamelyike jelentkezik Önnél:

- vizenyő vagy duzzadás, ritkább vizeletürítés, légzési nehézség, duzzadt has és teltségérzés, valamint általános fáradtságérzet. Ezek a tünetek általában gyorsan alakulnak ki.

Ezek egy nem gyakori állapot (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet), az úgynevezett „kapilláriszivárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza, és azonnali orvosi ellátást igényel.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet

- csontfájdalom. Kezelőorvosa tájékoztatja arról, hogy milyen gyógyszert szedjen a csontfájdalom csillapítására.
- hányinger és fejfájás

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- fájdalom az injekció beadási helyén
- a szervezet egészére kiterjedő fájdalmak, valamint ízületi és izomfájdalmak
- a vérképében változások fordulhatnak elő, de ezeket a rutin vérvizsgálatok során kimutatják. A fehérvérsejtek száma rövid ideig magas lehet. A vérlemezkék száma alacsonnyá válhat, ami véraláfutásokat eredményezhet.
- szívbetegségekkel nem összefüggő mellkasi fájdalom

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkiütés és viszkető hólyagok a bőrön
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehézlégzés, az arc megdagadása)
- lépmegnagyobbodás (a lép a hasüregben, a gyomortól balra található szerv, és részt vesz a vérsejtek termelésében és eltávolításában, valamint az immunrendszer részét képezi). Értesítse kezelőorvosát, ha a hasa a bal felső oldalon megnagyobbodott.
- lépperedés, ami halálos kimenetelű lehet. Fontos, hogy haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben a has bal felső oldalán vagy a bal vállban érez fájdalmat, mivel ezek a tünetek a lép rendellenességével lehetnek kapcsolatban.
- légzési panaszok. Ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik, értesítse kezelőorvosát.
- lázzal járó, szilvakék színű, kidudorodó, fájdalmas bőrelváltozások a végtagokon és néha az arcon és a nyakon is (Sweet-szindróma)
- a bőrben található erek gyulladása (kután vaszkulitisz)
- a vesék károsodása (glomerulonefritisz)
- bőrpír az injekció beadási helyén
- vérköhdögés (hemopté)
- vérképzőszervi betegségek (mielodiszpláziás szindróma [MDS] vagy akut mieloid leukémia [AML])

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladása, lásd 2. pont
- tüdővérzés (pulmonáris hemorágia)
- a Stevens–Johnson-szindróma tünetei lehetnek a következők: vörös, céltáblaszerű vagy kör alakú foltok a törzsen, amelyek közepén gyakran megjelennek hólyagok is; bőrhámlás; a száj, a torok, az orr, a nemi szervek és a szem kifeléelyesedése. Ezek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Hagyja abba a Nyvepria alkalmazását, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd továbbá a 2. pontot.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nyvepria-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A Nyvepria a hűtőszekrényből kivéve szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) maximum 15 napig tartható el. Ha a fecskendőt kivette a hűtőszekrényből és annak hőmérséklete elérte a szobahőmérsékletet (legfeljebb 25 °C-on), akkor azt vagy fel kell használni 15 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

Nem fagyasztható! A Nyvepria még felhasználható, ha egyetlen alkalommal 24 óránál rövidebb időszakon keresztül véletlenül fagypont alatti hőmérsékleten volt.

A fénytől való védelem érdekében tartsa az előretöltött fecskendőt a külső dobozában.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nyvepria?

- A készítmény hatóanyaga a pegfilgrasztim. Minden előretöltött fecskendő 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz 0,6 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: nátrium-acetát-trihidrát, jécecet, szorbit (E420), poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont, „A Nyvepria szorbitot (E420) és nátrium-acetátot tartalmaz”).

Milyen a Nyvepria külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nyvepria tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes oldatos injekció előretöltött fecskendőben (6 mg/0,6 ml).

A csomagolás 1 darab rozsdamentes acélból készült tűvel, tűvédő kupakkal és automatikus tűvédővel ellátott, üvegből készült előretöltött fecskendőket tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgium

Gyártó

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Horvátország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

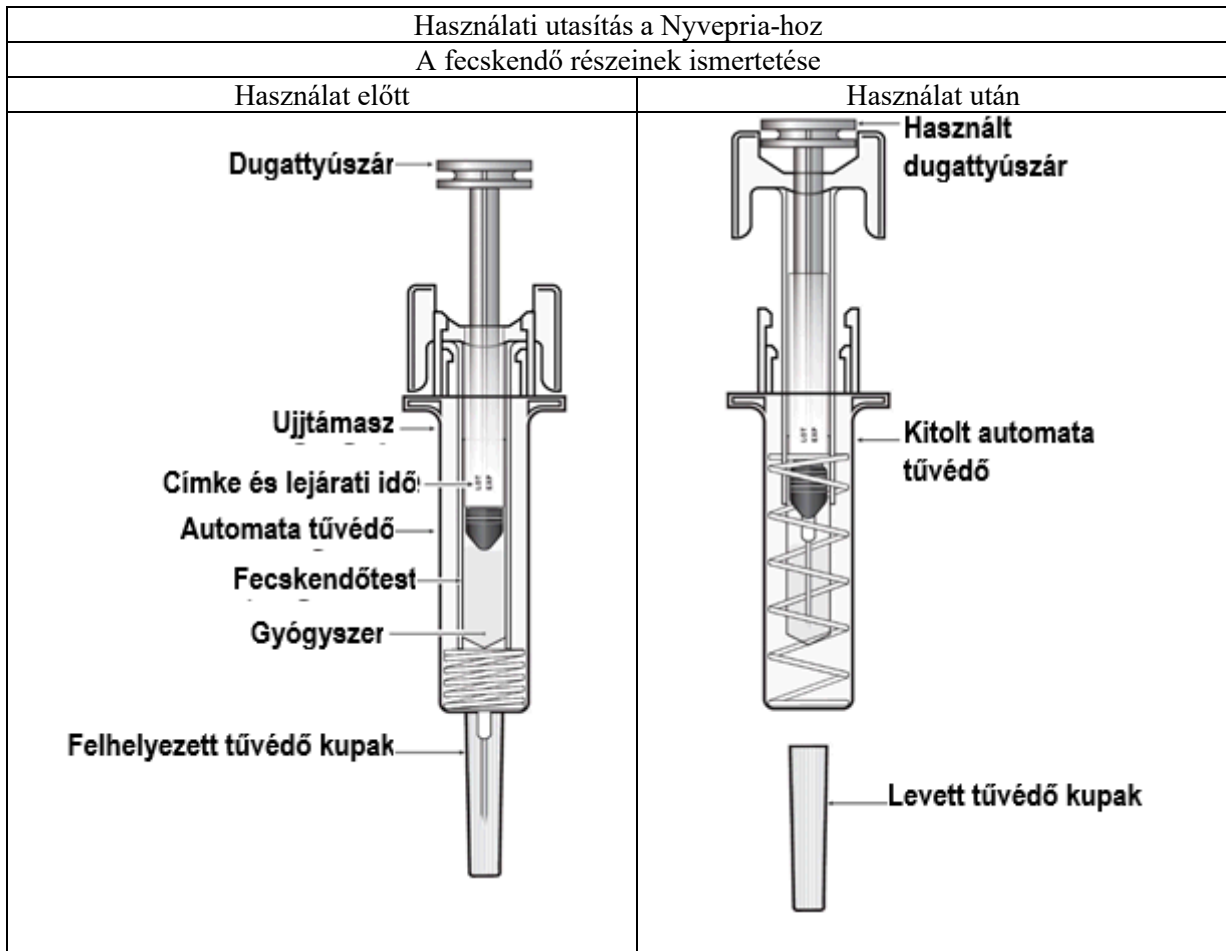
United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.



Fontos

Kérjük, olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt a Nyvepria automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt használná!

- Fontos, hogy csak akkor adja be az injekciót, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával vagy az egészségügyi szakemberrel. Ha kérdése van a beadással kapcsolatban, kérjen segítséget a kezelőorvosától vagy az egészségügyi szakembertől.
- Ellenőrizze, hogy a Nyvepria név megjelenik-e a dobozon és az előretöltött fecskendő címkéjén is.
- Ellenőrizze a dobozt és az előretöltött fecskendőt, hogy meggyőződjön arról, hogy a 6 mg-os (6 mg/0,6 ml) dóziserősséget használja.
- A Nyvepria-t közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadni, injekció formájában (bőr alá történő beadás, szubkután injekció).
- ✗ Ne használja fel az előretöltött fecskendőt, ha a rajta feltüntetett dátum hónapjának utolsó napja már elmúlt.
- ✗ Ne vegye le az előretöltött fecskendőről a kupakot, csak közvetlenül az injekció beadása előtt.
- ✗ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha az kemény felületre esett. Használjon egy új előretöltött fecskendőt, és értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző szak személyzetet.
- ✗ Ne aktiválja az előretöltött fecskendőt az injekció beadásának megkezdése előtt.
- ✗ Ne távolítsa el az átlátszó automata tűvédőt az előretöltött fecskendőről.
- ✗ Ne távolítsa el az előretöltött fecskendő testén található levehető címkét a gyógyszer beadása előtt.

Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző szak személyzethez.

1. lépés: Készüljön elő

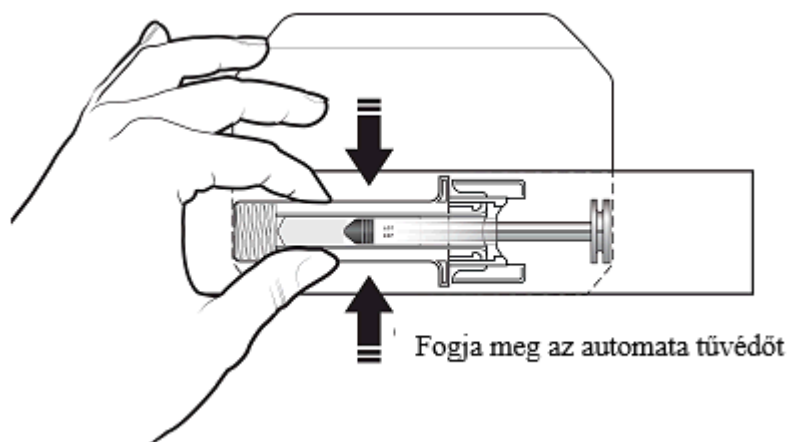
- A. Vegye ki az előretöltött fecskendő dobozát a hűtőszekrényből. Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó belső dobozt a külső dobozból a borítás lefejtésével, és szedje össze az injekció beadásához szükséges kellékeket: alkoholos törlőkendők, egy vattacsomó vagy egy gézlap, egy ragtapasz és egy éles tárgyak eldobására szolgáló tartály (nincs mellékelve).

Hogy ne legyen olyan kellemetlen az injekció, az injekció beadása előtt hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) kb. 30 percig. Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet.

Helyezze az új előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre.

- ✗ Ne melegítse a fecskendőt hőforrás, például forró víz vagy mikrohullámú sütő használatával!
- ✗ Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának az előretöltött fecskendőt!
- ✗ Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt!
- **Az előretöltött fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!**

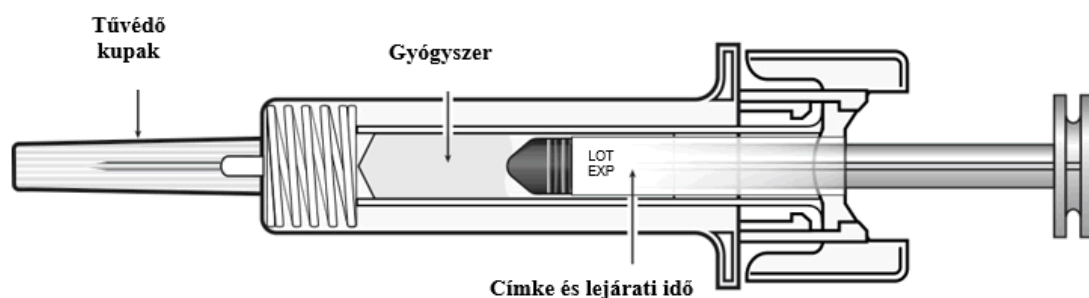
- B. A fedőlap lehúzásával nyissa ki a belső dobozt. Az előretöltött fecskendő dobozból történő kivételéhez fogja meg az előretöltött fecskendő automata tűvédőjét.



Biztonsági okokból:

- ✗ Ne fogja meg a dugattyú szárát!
- ✗ Ne fogja meg a tűvédő kupakot!

- C. Ellenőrizze a gyógyszert és az előretöltött fecskendőt.

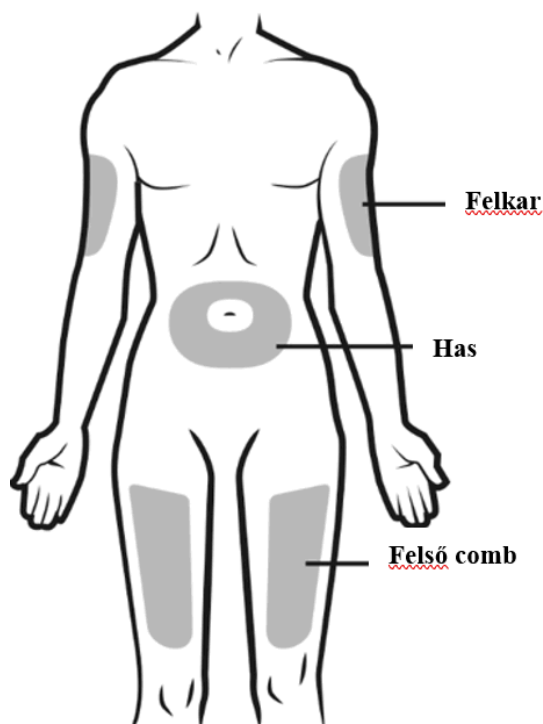


- ✗ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:
 - a gyógyszer zavaros vagy szemcsék vannak benne. Tiszta, színtelen folyadéknak kell lennie.
 - bármelyik része megrepedt vagy eltört.
 - a tűvédő kupak hiányzik vagy nem rögzül szorosan.
 - már elmúlt a címkén lejárati időként feltüntetett hónap utolsó napja.

Minden esetben forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

2. lépés: Készüljön fel

A. Alaposan mosson kezet! Készítse elő és tisztítsa meg az injekció beadási helyét.



Beadhatja az injekciót:

- Combja felső részébe.
 - Hasába, a köldöke körüli 5 cm-es területet kivéve.
 - Felkarja külső felszínébe (amennyiben valaki más adja be Önnek az injekciót).
- Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja bőrét megszáradni.

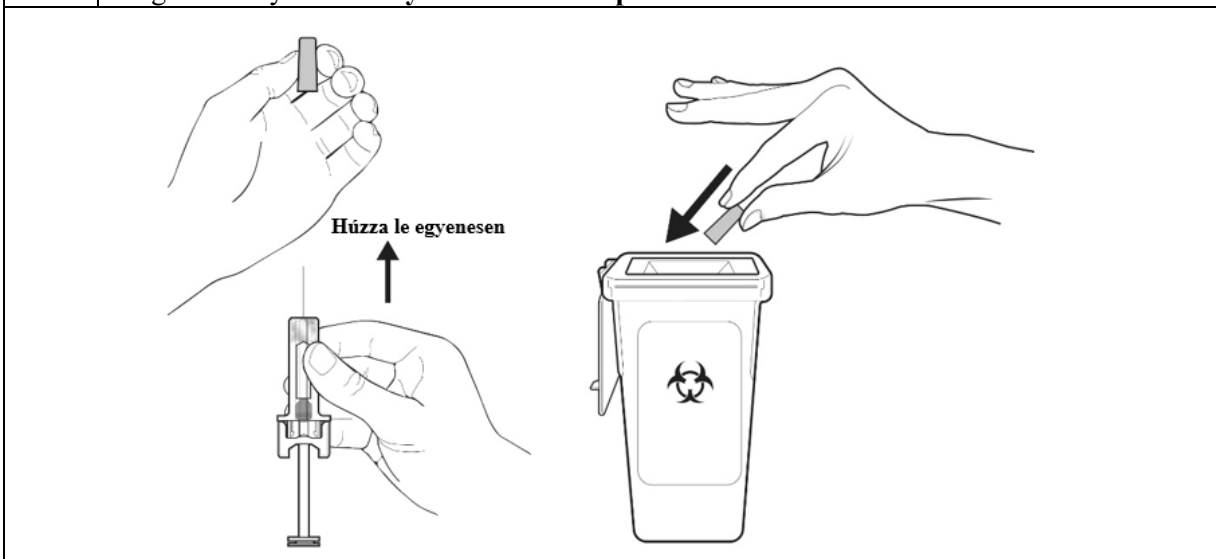


✘ Ne érintse meg az injekció beadási helyét az injekció beadása előtt.



Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, sebes, vörös vagy kemény. Kerülje az injekció beadását olyan helyeken, ahol hegek vagy striák vannak.

B. Tartsa az előretöltött fecskendőt az automata tűvédőnél fogva. Egyenesen, a testétől eltartva, óvatosan húzza le a tűvédő kupakot. Dobja ki a tűvédő kupakot az éles tárgyak eldobására szolgáló tartályba. **Ne helyezze vissza a kupakot.**

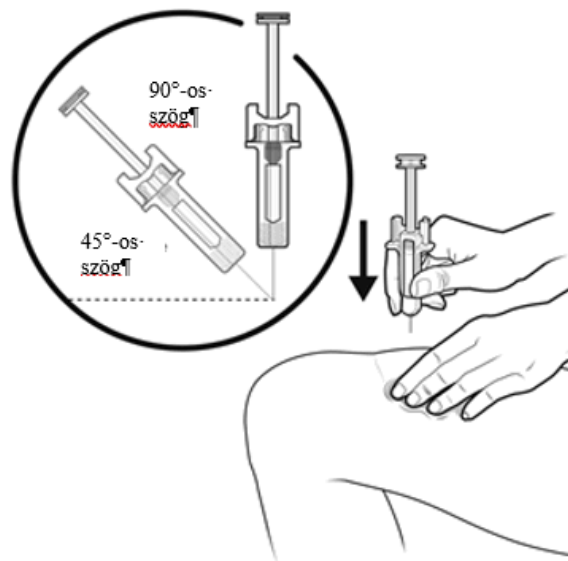


C. Szorítsa össze az injekció beadási helyét, hogy kemény területet hozzon létre.



3. lépés: Adja be

A. Továbbra is tartsa bőrét összeszorítva. SZÚRJA BE a tűt 45-90 fokos szögben a bőrbe.

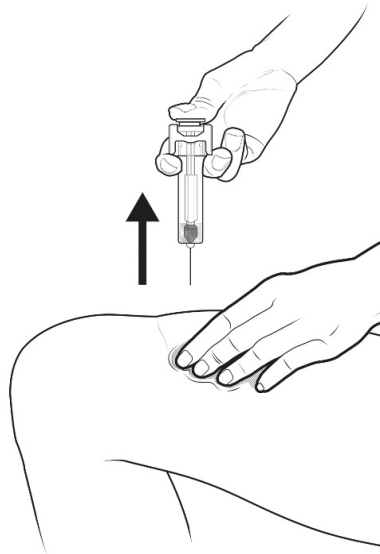


✘ Ne érintse meg a megtisztított bőrterületet.

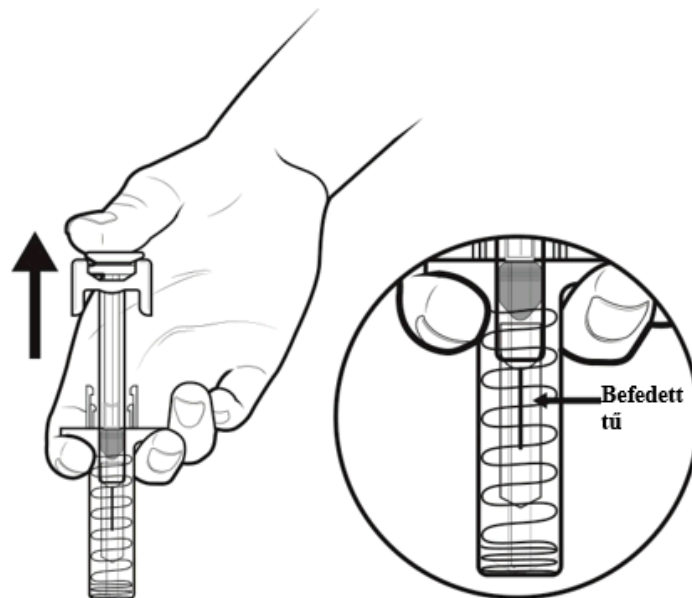
B. Addig NYOMJA a dugattyúszárat lassú és állandó nyomással, amíg az el nem éri a fecskendő alját.



C. Ha a fecskendő kiürült, EMELJE el a fecskendőt a bőrtől.



A dugattyúsár elengedését követően az előretöltött fecskendő automata tűvédője biztonságosan befogja fedni az injekciós tűt.



✘ Ne tegye vissza a használt előretöltött fecskendőre a tűvédő kupakot.

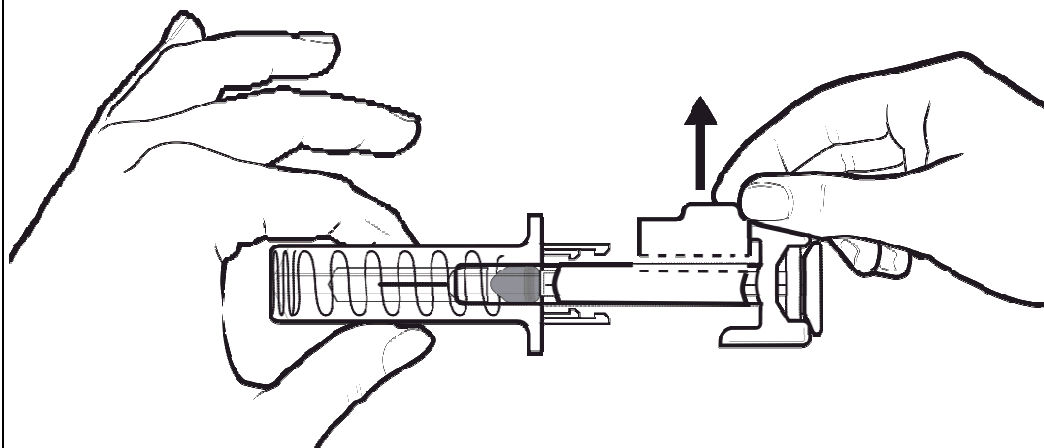


Amikor eltávolítja a fecskendőt, és úgy tűnik, még van gyógyszer a fecskendő hengerében, az azt jelenti, nem kapta meg a teljes adagot. Azonnal hívja fel a kezelőorvosát vagy az egészségügyi szakembert.

Kizárólag egészségügyi szakembereknek

Az alkalmazott készítmény kereskedelmi nevét és tételszámát egyértelműen fel kell tüntetni a beteg kórlapján.

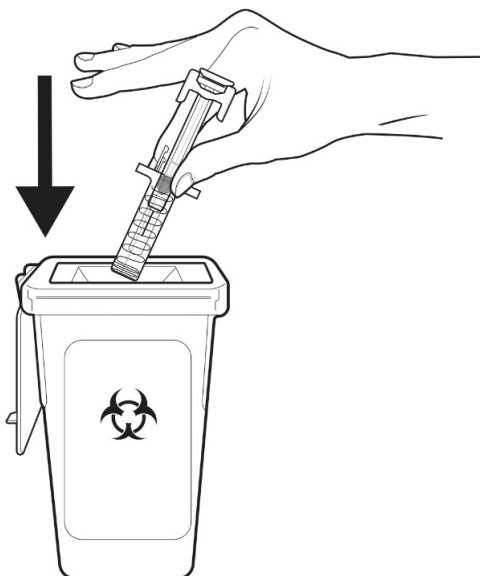
Távolítsa el és őrizze meg az előretöltött fecskendő címkéjét.



Forgassa el a dugattyúszárat annak érdekében, hogy a címkét olyan helyzetbe mozgassa, ahonnan el tudja távolítani a fecskendő címkéjét.

4. lépés: Befejezés

- A. Dobja ki a használt előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályba.



A gyógyszereket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

A használt fecskendők és az éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályok gyermekektől elzárva tartandók!

- ✗ Ne használja újra az előretöltött fecskendőt.
- ✗ Ne dobja az előretöltött fecskendőket az újrahasznosítható vagy a háztartási hulladékba.

- B. Ellenőrizze az injekció beadásának helyét.

Ha vért lát, nyomjon vattacsomót vagy gézlapot az injekció beadásának helyére. **Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Rakjon rá sebtapaszt, amennyiben szükséges.**