

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

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

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα

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

* Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, 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 φαρμακευτικού 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 γνωστές δράσεις

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένος εγχυτήρας περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E420).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Pelgraz θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και/ή την αιματολογία.

Δοσολογία

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

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelgraz σε παιδιά και εφήβους 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 δόσολογία.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

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

Τρόπος χορήγησης

Το Pelgraz προορίζεται για υποδόρια χρήση.

Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται υποδορίως 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

Ιγνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ανιχνευσιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπορική ονομασία του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με ευκρίνεια.

Οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML)

Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* AML (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Ο 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 pegfilgrastim 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 pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία ηλικίας < 55 ετών με κυτταρογενετική t(15,17) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim 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 σχήματα δόσεων.

Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Σπειραματονεφρίτιδα

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

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

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

Σπληνομεγαλία και ρήξη σπληνός

Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (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 σπληνός σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου.

Θρομβοπενία και αναιμία

Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim 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 φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία 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 pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο

του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείτε τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού και του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML.

Δρεπανοκυτταρική αναιμία

Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim 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 pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρικής νόσου, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμακευτικού προϊόντος αυτού με διόγκωση σπλήνα 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 pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των WBC είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα $50 \times 10^9/l$ μετά από το αναμενόμενο ναδίρ, το φαρμακευτικό προϊόν αυτό θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

Υπερευαισθησία

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

Σύνδρομο Stevens Johnson (SJS)

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

Ανοσογονικότητα

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

Αορτίτιδα

Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση filgrastim ή pegfilgrastim σε υγιή άτομα και σε ασθενείς με καρκίνο. Στα συμπτώματα που παρουσιάζονται συγκαταλέγονται πυρετός, κοιλιακός πόνος, αίσθημα κακουχίας, οσφυαλγία και αυξημένοι δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και αριθμός WBC). Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αορτίτιδα διαγνώστηκε με αξονική τομογραφία και γενικά υποχώρησε μετά τη διακοπή της χορήγησης filgrastim ή pegfilgrastim. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8.

Κινητοποίηση PBPC

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

Άλλες ειδικές προφυλάξεις

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.

Όλοι οι ασθενείς

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Έκδοχα

Σορβιτόλη

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.

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι δηλαδή ουσιαστικά “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 pegfilgrastim θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η pegfilgrastim χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση του Peggraz με οποιοδήποτε χημειοθεραπευτικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολίτες έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή σε ζωικά μοντέλα.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών δοκιμών.

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

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

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της pegfilgrastim σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση της pegfilgrastim δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες που είναι ικανές να κυοφορήσουν και δεν κάνουν χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

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

Γονιμότητα

Η pegfilgrastim δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή τους θηλυκούς επίμους 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 pegfilgrastim 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 πόνος στα οστά (πολύ συχνές $[\geq 1/10]$) και μυοσκελετικός πόνος (συχνές $[\geq 1/100$ έως $< 1/10]$). Ο πόνος στα οστά είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός 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 pegfilgrastim (όχι συχνές $[\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100]$). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4.).

Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για την ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά ($\geq 1/1\ 000$ 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 σπληνός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων δεν αναφέρθηκε συχνά μετά από τη χορήγηση με pegfilgrastim (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.).

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

Πίνακας λίστας ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο ¹ Οξεία μυελογενής λευχαιμία ¹		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία με κρίση ² Σπληνομεγαλία ² Ρήξη σπληνός ²		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, Αναφυλαξία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹				
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών ¹	Αορτίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) ² , Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία ¹				

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση) ^{1,2} , Δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens-Johnson	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος,	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αυχεναλγία)			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα ²		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη-καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ²		
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹		

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 pegfilgrastim 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 pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος.

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

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης ($WBC > 100 \times 10^9/l$) (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 pegfilgrastim μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

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

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

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

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας.

Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με την χρήση G-CSF. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήθη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά χημειοθεραπευτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν χορηγηθεί υποδορίως 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 αντιδράσεις ήταν παρόμοιες με αυτές των ασθενών που λάμβαναν χαμηλότερες δόσεις pegfilgrastim.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

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

Ο ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη η οποία ρυθμίζει την παραγωγή και την απελευθέρωση ουδετερόφιλων από τον μυελό των οστών. Η pegfilgrastim είναι μια ουσία που σχηματίζεται με ομοιοπολική σύζευξη ανασυνδυασμένου ανθρώπινου G-CSF (r-metHuG-CSF) με ένα μοναδικό μόριο Πολυαιθυλενογλυκόλης των 20 kd. Η pegfilgrastim αποτελεί μια μορφή παρατεταμένης διάρκειας της filgrastim, χάρη στη μειωμένη νεφρική κάθαρση. Έχει αποδειχθεί ότι η pegfilgrastim και η filgrastim έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης, προκαλώντας σημαντική αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων στο περιφερειακό αίμα μέσα σε 24 ώρες, με μικρή μόνο αύξηση των μονοκυττάρων και/ή των λεμφοκυττάρων. Όπως και στην περίπτωση της filgrastim, τα ουδετερόφιλα που παράγονται ως ανταπόκριση στη χορήγηση pegfilgrastim παρουσιάζουν κανονική ή βελτιωμένη λειτουργία, όπως αποδείχθηκε με δοκιμές της χημειοτακτικής και της φαγοκυτταρικής λειτουργίας τους. Όπως συμβαίνει και με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες, ο G-CSF έχει επιδείξει *in vitro* διεγερτικές ιδιότητες στα ενδοθηλιακά κύτταρα του ανθρώπου. Ο G-CSF μπορεί να προάγει *in vitro* την ανάπτυξη των μυελοειδών κυττάρων συμπεριλαμβανομένων και των κακοηθών κυττάρων, παρόμοια δε αποτελέσματα μπορεί να έχουν παρουσιαστεί *in vitro* σε μερικά μη-μυελοειδή κύτταρα.

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, πιλοτικές μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού υψηλού κινδύνου σταδίου II-IV καρκίνο του μαστού που ακολουθούν μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία αποτελούμενη από δοξορουβικίνη και δοσεταξέλη, η χρήση της pegfilgrastim, ως μία εφάπαξ δόση ανά κύκλο, μείωσε την διάρκεια της ουδετεροπενίας και την συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας παρόμοια με αυτό που παρατηρήθηκε με την καθημερινή χορήγηση filgrastim (μία διάμεσος 11 ημερήσιων χορηγήσεων). Απουσία υποστήριξης με αυξητικούς παραγόντες, έχει αναφερθεί ότι το σχήμα αυτό έχει ως αποτέλεσμα ουδετεροπενία κλάσης 4 μέσης διάρκειας 5 έως 7 ημερών και συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας της τάξης του 30-40%. Σε μία μελέτη (n = 157), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία καθορισμένη δόση των 6 mg pegfilgrastim η μέση διάρκεια ουδετεροπενίας κλάσης 4 ήταν 1,8 ημέρες για την ομάδα της pegfilgrastim, συγκριτικά με την ομάδα της filgrastim που ήταν 1,6 ημέρες (διαφορά 0,23 ημέρες 95%, CI-0,15, 0,63). Κατά τη διάρκεια όλης της μελέτης το ποσοστό εμφάνισης εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν 13% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim συγκριτικά με 20% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε filgrastim (διαφορά 7%, 95% CI των -19%, 5%). Σε μία δεύτερη μελέτη (n = 310), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία δόση που ρυθμίστηκε σύμφωνα με το βάρος (100 mcg/kg), η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας κλάσης 4 για την ομάδα της pegfilgrastim ήταν 1,7 ημέρες, σε σύγκριση με την ομάδα της filgrastim που ήταν 1,8 ημέρες (διαφορά 0,03 ημέρες, 95% CI-0,36, 0,30). Το συνολικό ποσοστό εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν 9% σε ασθενείς που έπαιρναν pegfilgrastim και 18% σε ασθενείς που έπαιρναν filgrastim (διαφορά 9%, 95% CI των -16,8%, -1,1%).

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

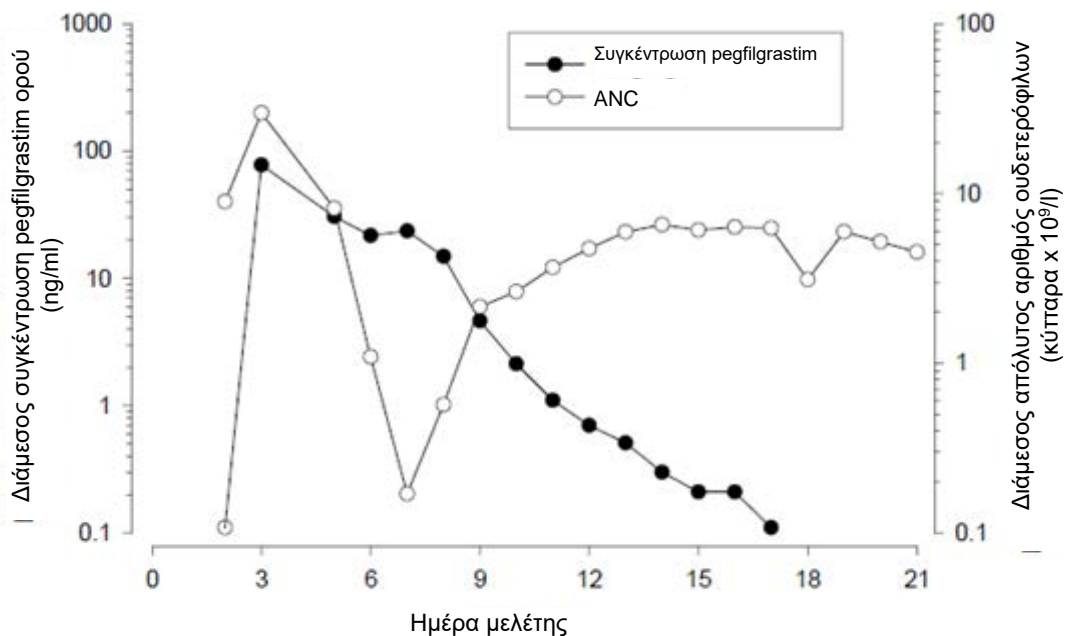
Σε μία μικρή (n = 83), φάσης II, τυχαιοποιημένη διπλά-τυφλή μελέτη σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία για *de novo* AML συγκρίθηκε η pegfilgrastim (εφάπαξ δόση 6 mg) με filgrastim χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας εφόδου. Ο διάμεσος χρόνος για την ανάνηψη από τη σοβαρή ουδετεροπενία υπολογίστηκε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

Σε μία φασής II (n = 37) πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοιχτού σχεδιασμού μελέτη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν 100 mcg/kg pegfilgrastim μετά τον κύκλο 1 χημειοθεραπείας με βινκριστίνη, δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη (VAdriaC/IE), παρατηρήθηκε μεγαλύτερη διάρκεια σοβαρής ουδετεροπενίας (ουδετερόφιλα < $0,5 \times 10^9/L$) 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 pegfilgrastim, η μέγιστη συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό εμφανίζεται 16 έως 120 ώρες μετά τη χορήγηση, ενώ οι συγκεντρώσεις της pegfilgrastim στον ορό διατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ουδετεροπενίας, μετά από μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία. Η απομάκρυνση της pegfilgrastim είναι μη γραμμική ως προς τη δόση, ενώ η κάθαρση ορού της pegfilgrastim μειώνεται όσο αυξάνεται η δόση. Η pegfilgrastim φαίνεται να αποβάλλεται κυρίως με κάθαρση μέσω ουδετερόφιλων, που σε υψηλότερες δόσεις υφίσταται κορεσμό. Η συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό μειώνεται γρήγορα κατά την έναρξη της ανάκαμψης των ουδετερόφιλων, πράγμα που συμφωνεί με την ύπαρξη ενός αυτορυθμιζόμενου μηχανισμού κάθαρσης (βλ. εικόνα 1).

Εικόνα 1. Προφίλ της διάμεσης συγκέντρωσης pegfilgrastim στον ορό και του Απόλυτου Αριθμού Ουδετερόφιλων (ANC) σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία, μετά από μία ένεση 6 mg



Λόγω του μηχανισμού κάθαρσης μέσω ουδετερόφιλων, η pegfilgrastim δεν αναμένεται να επηρεάζεται φαρμακοκινητικά από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε μία ανοιχτού σχεδιασμού, εφάπαξ δόσης μελέτη (n = 31), τα διάφορα στάδια νεφρικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας τελικού σταδίου, δεν είχαν καμία επιδραση στη φαρμακοκινητική της pegfilgrastim.

Ηλικιωμένοι

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της pegfilgrastim μελετήθηκε σε 37 παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν 100 mcg/kg pegfilgrastim μετά την ολοκλήρωση χημειοθεραπείας VAdriaC/IE. Η μικρότερη ηλικιακή ομάδα (0–5 έτη) είχε υψηλότερη μέση έκθεση στην pegfilgrastim (AUC) (\pm Τυπική Απόκλιση) ($47,9 \pm 22,5$ 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 pegfilgrastim μετά την ολοκλήρωσης της δοξορουβικίνης/δοσεταξέλης (βλ. παράγραφους 4.8 και 5.1).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα από συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης αποκάλυψαν τις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν αυξημένο αριθμό λευκοκυττάρων, μυελοειδή υπερπλασία του μυελού των οστών, εξωμυελική αιμοποίηση και διόγκωση σπληνός.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις σε απογόνους από έγκυους επίμυες στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim υποδορίως, αλλά στα κουνέλια η pegfilgrastim καταδείχτηκε ότι προκαλεί τοξικότητα στο έμβρυο/κύημα (απώλεια του εμβρύου) σε αθροιστικές δόσεις περίπου 4 φορές την συνιστώμενη ανθρώπινη δόση, οι οποίες δεν παρατηρήθηκαν όταν εγκυμονούντα κουνέλια εκτέθηκαν στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση. Σε μελέτες σε επίμυες καταδείχτηκε ότι η pegfilgrastim μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Μελέτες σε επίμυες έδειξαν ότι η αναπαραγωγική απόδοση, η γονιμότητα, ο οιστρικός κύκλος, οι μέρες μεταξύ ζευγαρώματος και σεξουαλικής επαφής και η ενδομητριακή επιβίωση δεν επηρεάστηκαν από την υποδόρια χορήγηση pegfilgrastim. Η σχέση των ευρημάτων αυτών στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό νάτριο*
Σορβιτόλη (E420)
Πολυσορβικό 20
Ύδωρ για ενέσιμα

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

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Το Pelgraz μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 25 °C ± 2 °C) για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 15 ημερών. Το Pelgraz που έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 15 ημέρες θα πρέπει να απορρίπτεται.

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

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με μόνιμα προσαρτημένη βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο χάλυβα, με προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (βλ. παράγραφο 4.4).

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Συσκευασία μίας προγεμισμένης σύριγγας με ένα τολύπιο με οινόπνευμα, σε συσκευασία blister.

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα

Προγεμισμένος εγχυτήρας που περιέχει μια προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με μόνιμα προσαρτημένη βελόνα ένεσης από ανοξείδωτο χάλυβα. Η προγεμισμένη σύριγγα είναι εξοπλισμένη εξωτερικά με τη συσκευή αυτοχορήγησης (προγεμισμένος εγχυτήρας).

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (βλ. παράγραφο 4.4).

Κάθε εγχυτήρας προγεμισμένης σύριγγας περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Συσκευασία ενός προγεμισμένου εγχυτήρα με ένα τολύπιο με οινόπνευμα, σε συσκευασία blister.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

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

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

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

Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας με ένα προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας

Το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας καλύπτει τη βελόνα μετά την ένεση, για να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός από τρύπημα βελόνας. Αυτό δεν επηρεάζει τη φυσιολογική λειτουργία της σύριγγας. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου και **ωθήστε σταθερά** στο άκρο της ένεσης, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η σύριγγα έχει εκκενωθεί πλήρως. Κρατήστε το δέρμα σταθερό ωστόσο ολοκληρωθεί η ένεση. Διατηρήστε τη σύριγγα ακίνητη και σηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου. Η ράβδος του εμβόλου θα κινηθεί προς τα επάνω μαζί με τον

αντίχειρά σας και το ελατήριο θα ανασύρει τη βελόνα από το σημείο, στο εσωτερικό του προστατευτικού της βελόνας.

Μη χρησιμοποιήσετε προπληρωμένη σύριγγα εάν έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια.

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα

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

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

Αφήστε τον προγεμισμένο εγχυτήρα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν την ένεση.

Απόρριψη

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1313/001
EU/1/18/1313/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Σεπτεμβρίου 2018
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Ιουνίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot no 423 / P/A
Sarkhej Bavla Highway
Village Moraiya, Taluka Sanand,
Ahmedabad – 382213
Gujarat
ΙΝΔΙΑ

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Ουτρέχτη,
Ολλανδία

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 στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK 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 (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
pegfilgrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό νάτριο, сорβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 τολύπιο με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

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

11. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1313/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

pelgraz 6 mg

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

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

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ)

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

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
pegfilgrastim
S.C.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Accord

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΟΣ ΕΓΧΥΤΗΡΑΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα
pegfilgrastim

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένος εγχυτήρας + 1 τολύπιο με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

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

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

11. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1313/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

pelgraz 6 mg

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

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

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΟΣ ΕΓΧΥΤΗΡΑΣ)

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

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα
pegfilgrastim
S.C.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

6 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Accord

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα pegfilgrastim

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Pelgraz περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim 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 Pelgraz 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 Pelgraz προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

Μην χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim 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 προτού χρησιμοποιήσετε το Pelgraz 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.
- έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- 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 της κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλ. παράγραφο 4.
- παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα).
- γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθηί στενά.
- 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 Pelgraz 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.
- 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.
- έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει αίμα από την καρδιά προς τον οργανισμό), αυτό έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς με καρκίνο και υγιείς δότες. Στα συμπτώματα μπορεί να συγκαταλέγονται πυρετός, κοιλιακός πόνος, αίσθημα κακουχίας, οσφυαλγία και αυξημένοι δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και αριθμός λευκοκυττάρων). Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

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

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Pelgraz. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz 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 Pelgraz, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim

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

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelgraz σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Pelgraz

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

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

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pelgraz παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Pelgraz περιέχει σορβιτόλη (E420) και νάτριο

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

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

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

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

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

Κάνοντας μόνοι σας την ένεση του Pelgraz

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Pelgraz 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 λάβει ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Παρακάτω παρέχονται οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση, αλλά η σωστή θεραπεία της νόσου σας απαιτεί στενή και συνεχή συνεργασία με τον γιατρό σας.

Εάν δεν αισθάνεστε σιγουριά για να κάνετε μόνοι σας την ένεση ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, ζητήστε βοήθεια από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Πώς κάνω μόνος μου ένεση του Pelgraz;

Θα πρέπει να κάνετε στον εαυτό σας την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

Για να κάνετε στον εαυτό σας μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη σύριγγα του Pelgraz,
- τολύπιο με οινόπνευμα.

Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση του Pelgraz μόνος μου;

1. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο.
2. Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
3. 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 ή εάν έχει διατηρηθεί εκτός ψυγείου για περισσότερες από 15 ημέρες ή έχει λήξει με άλλον τρόπο.
4. Ελέγξτε την εμφάνιση του Pelgraz. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
5. 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 το Pelgraz με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
6. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
7. Βρείτε ένα άνετο, καλά φωτισμένο μέρος και τοποθετήστε όλο τον εξοπλισμό που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τον φτάνετε (την προγεμισμένη σύριγγα και το τολύπιο με οινόπνευμα).

Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Pelgraz;

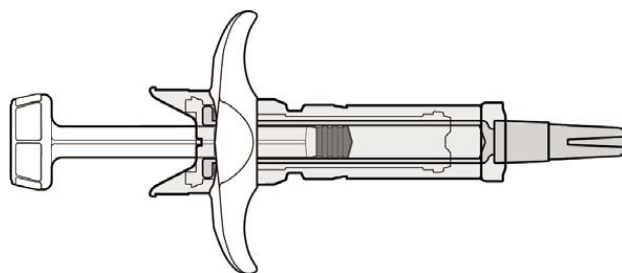
Προτού κάνετε την ένεση του Relgraz, πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

Μη χρησιμοποιήσετε προπληρωμένη σύριγγα εάν έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια.

Βήμα 1: Ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι ακέραιο/δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δείτε οποιαδήποτε ζημιά (έχει σπάσει η σύριγγα ή το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας) ή χαλαρά μέρη και εάν το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας βρίσκεται στη θέση ασφαλείας πριν από τη χρήση, όπως φαίνεται στην εικόνα 9, επειδή αυτό υποδεικνύει ότι το σύστημα έχει ήδη λειτουργήσει. Γενικά το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν συμμορφώνεται με την εικόνα 1. Σε αυτήν την περίπτωση, απορρίψτε το προϊόν σε ένα δοχείο για βιοεπικίνδυνα (αιχμηρά) αντικείμενα.

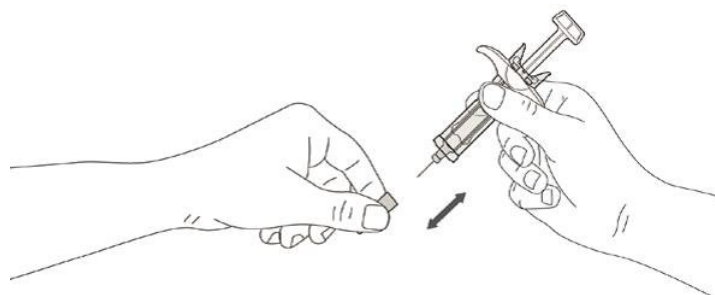
Εικόνα 1



Βήμα 2: Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας

1. Αφαιρέστε το πώμα προστασίας, όπως φαίνεται στην εικόνα 2. Κρατήστε το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας στο ένα χέρι με το άκρο της βελόνας στραμμένο αντίθετα από εσάς και χωρίς να αγγίζει τη ράβδο του εμβόλου. Τραβήξτε το πώμα της βελόνας και αφαιρέστε το στην ευθεία, με το άλλο σας χέρι. Μετά την αφαίρεση, απορρίψτε το πώμα της βελόνας σε ένα δοχείο για βιοεπικίνδυνα (αιχμηρά) αντικείμενα.
2. Μπορεί να παρατηρήσετε μια μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα αέρα πριν από την ένεση. Η ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα αέρα είναι ακίνδυνη.
3. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Εικόνα 2



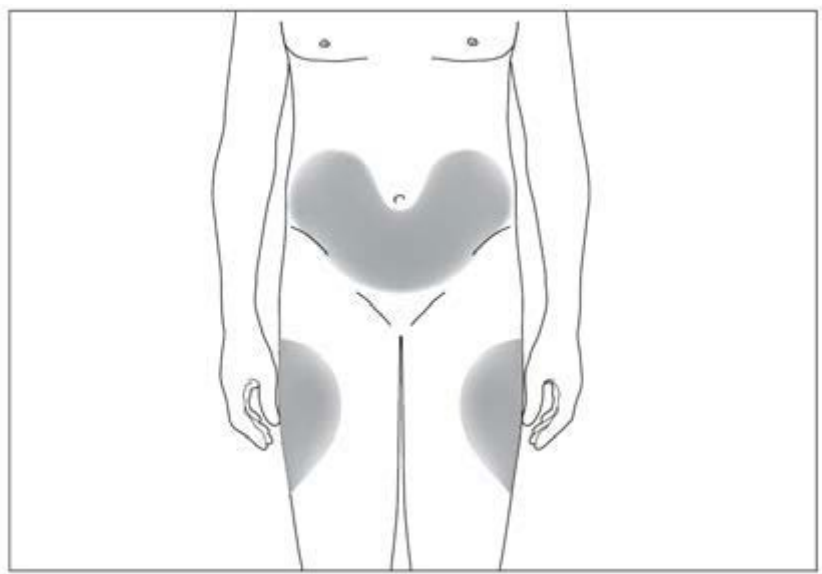
Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;

Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να κάνετε την ένεση μόνος σας είναι:

- το επάνω μέρος των μηρών σας και
- η κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό (βλέπε εικόνα 3).

Εικόνα 3

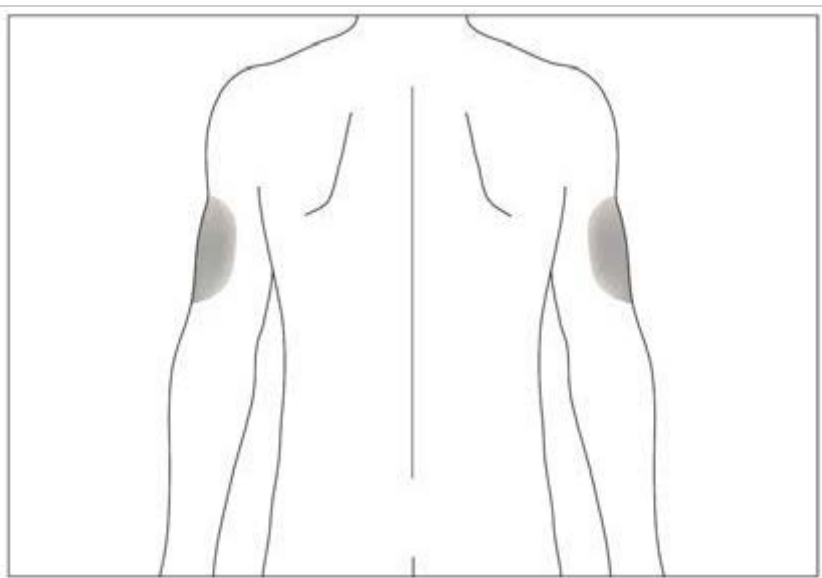
3



Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η πίσω πλευρά των μπράτσων σας (βλέπε εικόνα 4)

Εικόνα 4

4



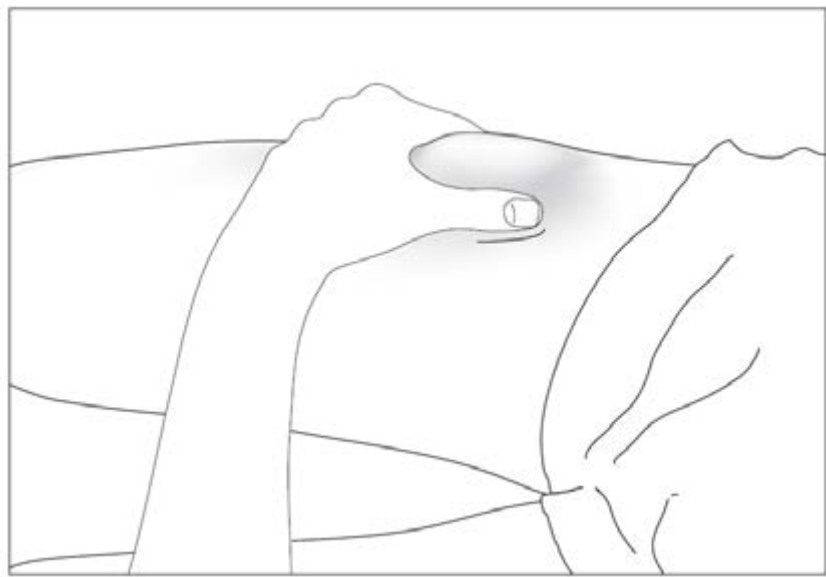
Είναι καλύτερο να αλλάζετε θέση ένεσης κάθε φορά, για να αποφύγετε τον κίνδυνο πόνου σε οποιαδήποτε θέση.

Πώς να κάνω την ένεσή μου;

Απολυμάνετε τη θέση της ένεσης χρησιμοποιώντας τολύπιο με οινόπνευμα και ανασηκώστε το δέρμα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας, χωρίς να το σφίγγετε (βλέπε εικόνα 5).

Εικόνα 5

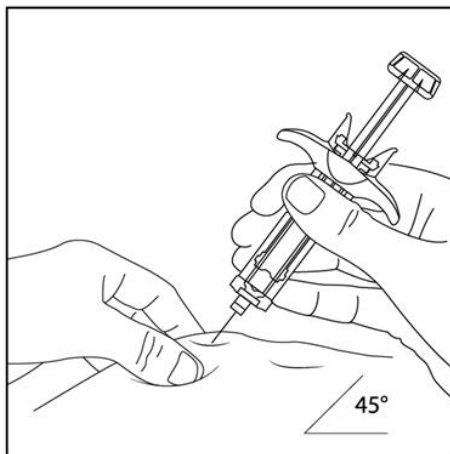
5



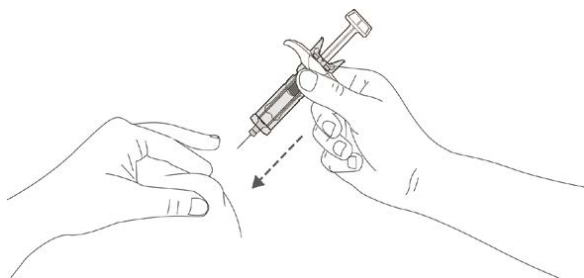
Βήμα 3: Εισαγάγετε τη σύριγγα

- Τσιμπήστε ελαφρά το δέρμα στο σημείο της ένεσης με το ένα χέρι,
- Με το άλλο χέρι εισαγάγετε τη σύριγγα στο σημείο της ένεσης χωρίς να αγγίζετε την κεφαλή της βελόνας του εμβόλου (υπό γωνία 45-90 μοιρών) (βλ. εικόνα 6 και 7).

Εικόνα 6



Εικόνα 7



Προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας

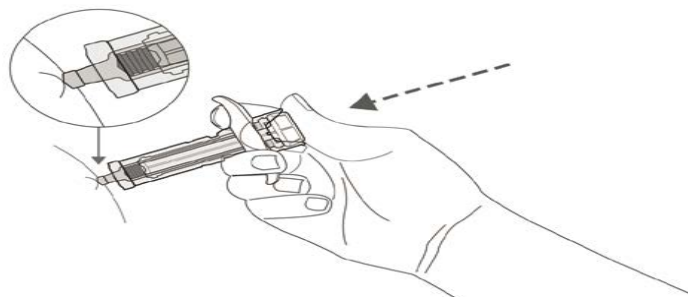
- Εισαγάγετε τη βελόνα πλήρως στο δέρμα σας, όπως σας έχει δείξει ο νοσοκόμος ή ο γιατρός σας.

- Τραβήξτε ελαφρά το έμβολο για να ελέγξετε ότι δεν έχετε τρυπήσει κάποιο αιμοφόρο αγγείο. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και εισαγάγετέ την ξανά σε κάποιο άλλο σημείο.
- Ενέστε τη δόση που σας έχει πει ο γιατρός σας, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες:

Βήμα 4: Ένεση

Τοποθετήστε τον αντίχειρα επάνω στην κεφαλή της ράβδου του εμβόλου. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου και **ωθήστε σταθερά** στο άκρο της ένεσης, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η σύριγγα έχει εκκενωθεί πλήρως (βλ. εικόνα 8). Κρατήστε το δέρμα σταθερό, ωστόσο ολοκληρωθεί η ένεση.

Εικόνα 8

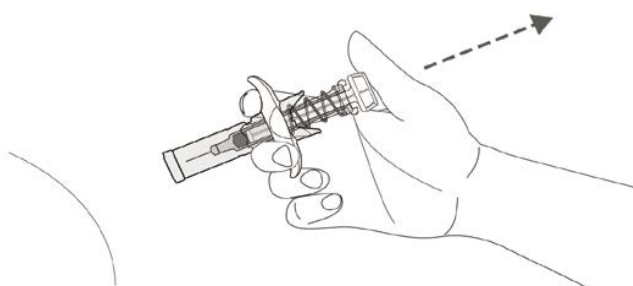


Βήμα 5: Προστασία του άκρου της βελόνας

Το σύστημα ασφαλείας θα ενεργοποιηθεί, αφού πατηθεί πλήρως η ράβδος του εμβόλου:

- Διατηρήστε τη σύριγγα ακίνητη και σηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου,
- Η ράβδος του εμβόλου θα κινηθεί προς τα επάνω μαζί με τον αντίχειρά σας και το ελατήριο θα ανασύρει τη βελόνα από το σημείο, στο εσωτερικό του προστατευτικού της βελόνας (βλ. εικόνα 9).

Εικόνα 9



Να θυμάστε

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, ζητήστε βοήθεια και συμβουλές από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων

Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pelgraz από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pelgraz από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας, ή τη νοσοκόμα σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Pelgraz

Εάν κάνετε μόνος σας την ένεση και ξεχάσετε να πάρετε κάποια τη δόση του Pelgraz, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz. Είναι απόλυτα φυσιολογικό να λάβετε αρκετούς κύκλους θεραπείας με το Pelgraz.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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.
- πόνος στο στήθος που δεν προκαλείται από καρδιοπάθεια ή καρδιακή προσβολή.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων.

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

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).

- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.
- ρήξη σπληνός. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.
- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (γαλακτική αφυδρογονάση, ουρικό οξύ και αλκαλική φωσφατάση).
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που σχετίζονται με το ήπαρ (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση).
- αποβολή αίματος με τον βήχα (αιμόπτυση)
- αιματολογικές διαταραχές (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο [MDS] ή οξεία μυελογενής λευχαιμία [AML]).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει αίμα από την καρδιά προς τον 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 Pelgraz αν αναπτύξετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 Pelgraz

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Το Pelgraz μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 25 °C ± 2 °C) για μία μόνο περίοδο, μέγιστης διάρκειας 15 ημερών. Το Pelgraz που έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για

περισσότερες από 15 ημέρες θα πρέπει να απορρίπτεται. Για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τη φύλαξη, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

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

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

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pelgraz

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

Εμφάνιση του Pelgraz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Pelgraz είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, με βελόνα ένεσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml διαλύματος.

Το Pelgraz διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα, με ήδη προσαρτημένο προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας, σε ατομική συσκευασία blister και ένα τολύπιο με οινόπνευμα.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Ουτρέχτη,
Ολλανδία

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

IT

Accord Healthcare Italia

Tel: +39 02 94323700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Το Pelgraz δεν περιέχει κανένα συντηρητικό. Λόγω του πιθανού κινδύνου μικροβιακής επιμόλυνσης, οι σύριγγες του Pelgraz προορίζονται για μία χρήση μόνο.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης για έως και 24 ώρες δεν επηρεάζει τη σταθερότητα του Pelgraz. Εάν η έκθεση ήταν μεγαλύτερη από 24 ώρες ή εάν έχει καταψυχθεί περισσότερες από μία φορές, τότε το Pelgraz ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων, η ονομασία του φαρμάκου (Pelgraz) και ο αριθμός παρτίδας της σύριγγας με την οποία έγινε η χορήγηση θα πρέπει να καταγράφονται με ευκρίνεια στον φάκελο του ασθενούς.

Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας με προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας

Το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας καλύπτει τη βελόνα μετά την ένεση, για να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός από τρύπημα βελόνας. Αυτό δεν επηρεάζει τη φυσιολογική λειτουργία της σύριγγας. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου και **ωθήστε σταθερά** στο άκρο της ένεσης, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η σύριγγα έχει εκκενωθεί πλήρως. Κρατήστε το δέρμα σταθερό ωσότου ολοκληρωθεί η ένεση. Διατηρήστε τη σύριγγα ακίνητη και σηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από την κεφαλή της ράβδου του εμβόλου. Η ράβδος του εμβόλου θα κινηθεί προς τα επάνω μαζί με τον αντίχειρά σας και το ελατήριο θα ανασύρει τη βελόνα από το σημείο, στο εσωτερικό του προστατευτικού της βελόνας.

Μη χρησιμοποιήσετε προπληρωμένη σύριγγα εάν έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα pegfilgrastim

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Pelgraz περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim 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 Pelgraz 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 Pelgraz προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

Μην χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim 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 προτού χρησιμοποιήσετε το Pelgraz 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.
- έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- 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 της κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλ. παράγραφο 4.
- παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα).
- γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθηί στενά.
- 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 Pelgraz 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.
- 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.
- έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει αίμα από την καρδιά προς τον οργανισμό), αυτό έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς με καρκίνο και υγιείς δότες. Στα συμπτώματα μπορεί να συγκαταλέγονται πυρετός, κοιλιακός πόνος, αίσθημα κακουχίας, οσφυαλγία και αυξημένοι δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και αριθμός λευκοκυττάρων). Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

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

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Pelgraz. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz 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 Pelgraz, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim

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

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelgraz σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Pelgraz

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

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

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pelgraz παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Pelgraz περιέχει σορβιτόλη (E420) και νάτριο

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

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

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

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

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

Κάνοντας μόνοι σας την ένεση του Pelgraz

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Pelgraz 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 λάβει ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Παρακάτω παρέχονται οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση, αλλά η σωστή θεραπεία της νόσου σας απαιτεί στενή και συνεχή συνεργασία με τον γιατρό σας.

Εάν δεν αισθάνεστε σιγουριά για να κάνετε μόνοι σας την ένεση ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, ζητήστε βοήθεια από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Πώς κάνω μόνος μου ένεση του Pelgraz;

Θα πρέπει να κάνετε στον εαυτό σας την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

Για να κάνετε στον εαυτό σας μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- έναν προγεμισμένο εγχυτήρα του Pelgraz,
- τολύπιο με οινόπνευμα.

Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση του Pelgraz μόνος μου;

1. Βγάλτε τον προγεμισμένο εγχυτήρα από το ψυγείο.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προγεμισμένου εγχυτήρα (EXP). Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται ή εάν έχει διατηρηθεί εκτός ψυγείου για περισσότερες από 15 ημέρες ή έχει λήξει με άλλον τρόπο.
3. Ελέγξτε την εμφάνιση του Pelgraz. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
4. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε τον προγεμισμένο εγχυτήρα να παραμείνει επί 30 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου ή κρατήστε τον προγεμισμένο εγχυτήρα ελαφρά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. Μην θερμαίνετε το Pelgraz με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
5. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
6. Βρείτε ένα άνετο, καλά φωτισμένο μέρος και τοποθετήστε όλο τον εξοπλισμό που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τον φτάνετε (τον προγεμισμένο εγχυτήρα και το τολύπιο με οινόπνευμα).

Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Pelgraz;

Προτού κάνετε την ένεση του Pelgraz, πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

- Διαλέξτε ένα καθαρό και καλά φωτισμένο μέρος για να χορηγήσετε τη θεραπεία σας.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να έχετε κοντά σας ένα τολύπιο με οινόπνευμα και έναν περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.

Προετοιμασία



- Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό.

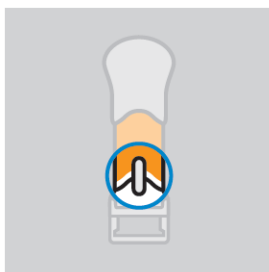


- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης (στην κοιλιακή χώρα ή στον μηρό εάν ο ασθενής κάνει μόνος του την ένεση και σε περίπτωση που τον βοηθά κάποιος επαγγελματίας υγείας ή κάποιο άλλο άτομο υπάρχει επιπλέον η επιλογή πραγματοποίησης στο πίσω μέρος του βραχίονα).

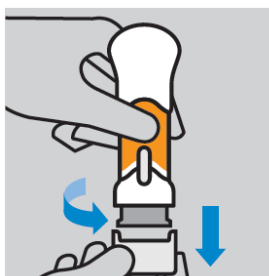


- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης: χρησιμοποιήστε τολύπιο με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το σημείο. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

1. Πριν από την ένεση

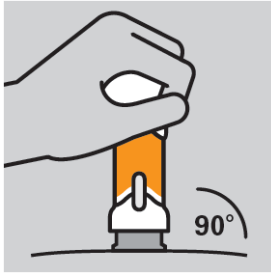


- Επιθεωρήστε το υγρό στο παράθυρο. Ελέγξτε για τυχόν αλλαγές στο χρώμα, τη θολερότητα ή την παρουσία μεγάλων σωματιδίων.

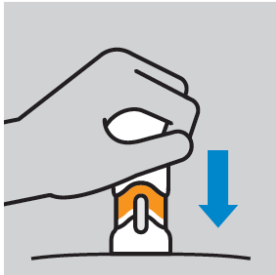


- Αφαιρέστε το κάτω πόμα: Περιστρέψτε και τραβήξτε το κάτω πόμα για να το αφαιρέσετε. Κρατήστε τα χέρια μακριά από το προστατευτικό βελόνας μετά την αφαίρεση του πόματος. Μην επαναποματίζετε. Απορρίψτε αμέσως το κάτω πόμα. Μην πραγματοποιήσετε την ένεση εάν πέσει κάτω ο προγεμισμένος εγχυτήρας μετά την αφαίρεση του πόματος.
- Πραγματοποιήστε την ένεση εντός 5 λεπτών από την αφαίρεση του κάτω πόματος.

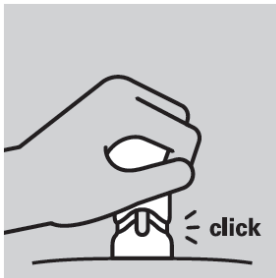
2. Ένεση



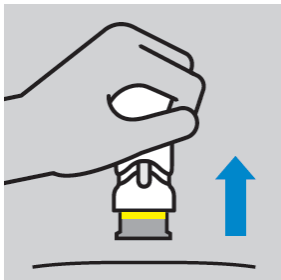
- Τοποθετήστε τον εγχυτήρα ευθεία επάνω στο δέρμα σας (περίπου 90 μοίρες).



- Πιέστε τη λαβή ευθεία προς τα κάτω: Το φάρμακο ενίεται καθώς πιέζετε. Πιέστε με όση ταχύτητα είναι άνετα για εσάς.
- Μην ανασηκώσετε τον εγχυτήρα κατά τη διάρκεια της ένεσης.



- Η ένεση ολοκληρώνεται όταν η λαβή φτάσει στο κατώτατο σημείο, ακούσετε ένα «κλικ» και το πορτοκαλί σώμα δεν είναι πλέον ορατό.



- Ανασηκώστε ευθεία προς τα επάνω: Η κίτρινη ταινία υποδεικνύει ότι το προστατευτικό βελόνας έχει ασφαλίσει.

3. Απορρίψη



- Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο προγεμισμένο εγχυτήρα του Pelgraz: Τοποθετήστε τον εγχυτήρα σε εγκεκριμένο περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα. Οι κανονισμοί διαφέρουν ανά περιοχή. Ελέγξτε τις οδηγίες ορθής απόρριψης με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην απορρίπτετε τον εγχυτήρα στα οικιακά απορρίμματα.

Να θυμάστε

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, ζητήστε βοήθεια και συμβουλές από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pelgraz από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pelgraz από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας, ή τη νοσοκόμα σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Pelgraz

Εάν κάνετε μόνος σας την ένεση και ξεχάσετε να πάρετε κάποια τη δόση του Pelgraz, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz. Είναι απόλυτα φυσιολογικό να λάβετε αρκετούς κύκλους θεραπείας με το Pelgraz.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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.
- πόνος στο στήθος που δεν προκαλείται από καρδιοπάθεια ή καρδιακή προσβολή.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων.

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

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).
- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.
- ρήξη σπληνός. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.
- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (γαλακτική αφυδρογονάση, ουρικό οξύ και αλκαλική φωσφατάση).
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που σχετίζονται με το ήπαρ (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση).
- αποβολή αίματος με τον βήχα (αιμόπτυση)
- αιματολογικές διαταραχές (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο [MDS] ή οξεία μυελογενής λευχαιμία [AML]).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει αίμα από την καρδιά προς τον 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 Pelgraz αν αναπτύξετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 Pelgraz

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του προγεμισμένου εγχυτήρα (μετά από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Το Pelgraz μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 25 °C ± 2 °C) για μία μόνο περίοδο, μέγιστης διάρκειας 15 ημερών. Το Pelgraz που έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 15 ημέρες θα πρέπει να απορρίπτεται. Για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τη φύλαξη, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

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

Φυλάσσετε τον προγεμισμένο εγχυτήρα στο κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pelgraz

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

Εμφάνιση του Pelgraz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Pelgraz είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένο εγχυτήρα, με βελόνα ένεσης. Κάθε προγεμισμένος εγχυτήρας περιέχει 0,6 ml διαλύματος.

Το Pelgraz διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένο εγχυτήρα, σε ενιαίο κουτί και ένα τολύπιο με οινόπνευμα.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Ουτρέχτη,
Ολλανδία

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI) / ES
Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

IT

Accord Healthcare Italia

Tel: +39 02 94323700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Το Pelgraz δεν περιέχει κανένα συντηρητικό. Λόγω του πιθανού κινδύνου μικροβιακής επιμόλυνσης, το Pelgraz σε προγεμισμένο εγχυτήρα προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης για έως και 24 ώρες δεν επηρεάζει τη σταθερότητα του Pelgraz. Εάν η έκθεση ήταν μεγαλύτερη από 24 ώρες ή εάν έχει καταψυχθεί περισσότερες από μία φορές, τότε το Pelgraz ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων, η ονομασία του φαρμάκου (Pelgraz) και ο αριθμός παρτίδας του προγεμισμένου εγχυτήρα με τον οποίο έγινε η χορήγηση θα πρέπει να καταγράφονται με ευκρίνεια στον φάκελο του ασθενούς.

Απόρριψη

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