

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilninjektorā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastīma* (pegfilgrastimum) 0,6 ml šķīduma injekcijām. Proteīna koncentrācija ir 10 mg/ml**.

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilninjektorā

Katrs pilninjektors satur 6 mg pegfilgrastīma* (pegfilgrastimum) 0,6 ml šķīduma injekcijām. Proteīna koncentrācija ir 10 mg/ml**.

* Ražo *Escherichia coli* šūnās, izmantojot DNS rekombinanto tehnoloģiju, kam seko savienošana ar polietilēnglikolu (PEG).

** Koncentrācija ir 20 mg/ml, ja ir iekļauta PEG grupa.

Šo zāļu potenci nevajadzētu salīdzināt ar cita tās pašas terapeitiskās klases pegilēta vai nepegilēta proteīna potenci. Sīkāku informāciju skatīt 5.1. apakšpunktā.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra pilnšļirce vai pilninjektors satur 30 mg sorbīta (E420).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Neitropēnijas ilguma un febrilās neitropēnijas sastopamības samazināšanai pieaugušiem pacientiem, kam ļaundabīgos audzējus (izņemot hronisku mieloleikozi un mielodisplastiskos sindromus) ārstē ar citotoksisko ķīmijterapiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pelgraz terapiju uzsāk un uzrauga ārsti, kam ir pieredze onkoloģijā un/vai hematoloģijā.

Devas

Katram ķīmijterapijas kursam iesaka vienu 6 mg Pelgraz devu (viena pilnšļirce vai pilninjektors), ko lieto vismaz 24 stundas pēc citotoksiskās ķīmijterapijas.

Īpašas populācijas

Pediatriskā populācija

Pelgraz drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem vēl nav noteikta. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus ar nieru slimību pēdējā stadijā, devas izmaiņas nav ieteicamas.

Lietošanas veids

Pelgraz paredzēts subkutānai lietošanai. Injekcijas jāievada subkutāni augšstilbā, vēderā vai augšdelmā.

Norādījumus par rīkošanos ar zālēm pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģiskās izcelsmes zāļu izsekojamību, ievadīto zāļu tirdzniecības nosaukums ir skaidri jāreģistrē.

Akūta mieloleikoze (AML)

Ierobežoti klīniskie dati liecina, ka pegfilgrastīmam un filgrastīmam ir salīdzināma ietekme uz smagas neitropēnijas atlabšanas laiku pacientiem ar *de novo* AML (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pegfilgrastīma ilgtermiņa iedarbība AML gadījumā nav noteikta, tāpēc šajā pacientu populācijā tā jālieto piesardzīgi.

G-CSF var veicināt mieloīdo šūnu augšanu *in vitro*, un līdzīgu iedarbību var novērot dažās nemieloīdās šūnās *in vitro*.

Pegfilgrastīma drošums un efektivitāte nav pētīta pacientiem ar mielodisplastisko sindromu, hronisku mielogēnu leikozi un pacientiem ar sekundāru AML; tādēļ to nedrīkst lietot šādiem pacientiem. Sevišķa vērība jāpievērš, lai atšķirtu hroniskas mieloleikozes blastu transformācijas diagnozi no AML.

Pegfilgrastīma lietošanas drošums un efektivitāte nav noteikta *de novo* AML < 55 gadus veciem pacientiem ar citoģenētiku t(15;17).

Pegfilgrastīma drošums un efektivitāte nav pētīta pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju lielās devās. Šīs zāles nedrīkst lietot, lai palielinātu citotoksiskās ķīmijterapijas devu virs noteiktās devu shēmas.

Pulmonālas nevēlamās blakusparādības

Pēc G-CSF lietošanas ziņots par nevēlamām pulmonālām reakcijām, īpaši intersticiālu pneimoniju. Augstāks risks ir pacientiem, kuriem nesen anamnēzē bijuši infiltrāti plaušās vai pneimonija (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pulmonālu pazīmju, tādu kā klepus, drudzis un dispnoja parādīšanās saistībā ar plaušu infiltrātu konstatāciju rentgenoloģiskā izmeklēšanā un plaušu darbības pasliktināšanos un palielinātu neitrofilu daudzumu var būt pirmās akūta respiratorā distresa sindroma (*Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS*) pazīmes. Tādā gadījumā pegfilgrastīma lietošana pēc ārsta ieskatiem ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoša ārstēšana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Glomerulonefrīts

Par glomerulonefrītu ziņots pacientiem, kas saņem filgrastīmu un pegfilgrastīmu. Kopumā, glomerulonefrīts tika novērots pēc devas samazināšanas vai filgrastīma un pegfilgrastīma lietošanas pārtraukšanas. Ieteicama urīna analīzes kontrole.

Kapilāru noplūdes sindroms

Pēc G-CSF ievadīšanas ziņots par kapilāru noplūdes sindromu, ko raksturo hipotensija, hipoalbuminēmija, tūska un hemokoncentrācija. Pacienti, kuriem attīstās kapilāru noplūdes sindroma simptomi, rūpīgi jānovēro un viņiem jāveic standarta simptomātiska ārstēšana, kas var ietvert intensīvās aprūpes nepieciešamību (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Splenomegālija un liesas plīsums

Pēc pegfilgrastīma lietošanas ziņots par parasti asimptomātiskiem splenomegālijas gadījumiem un liesas plīsuma gadījumiem, tai skaitā dažiem letāliem gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc rūpīgi jākontrolē liesas lielums (piemēram, klīniska izmeklēšana, izmeklēšana ar ultraskaņu). Liesas plīsuma diagnoze jāapsver, ja pacients ziņo par sāpēm vēdera kreisās puses augšdaļā vai par sāpēm pleca galā.

Trombocitopēnija un anēmija

Ārstēšana ar pegfilgrastīmu vienu pašu neizslēdz trombocitopēniju un anēmiju, jo parakstītajā shēmā ir saglabāta pilna mielosupresīvās ķīmijterapijas deva. Ieteicams regulāri pārbaudīt trombocītu skaitu un hematokrītu. Īpaša uzmanība jāpievērš, lietojot atsevišķas vai kombinētās ķīmijterapijas zāles, par kuriem zināms, ka tie izraisa smagu trombocitopēniju.

Mielodisplastiskais sindroms un akūta mieloleikoze pacientiem ar krūts un plaušu vēzi

Pēc reģistrācijas novērošanas pētījumā pegfilgrastīms kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju bija saistīts ar mielodisplastiskā sindroma (MDS) un akūtas mieloleikozes (AML) attīstību pacientiem ar krūts un plaušu vēzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Krūts un plaušu vēža pacienti jānovēro, vai neparādās MDS/AML simptomi un pazīmes.

Sirpjveida šūnu anēmija

Pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību sirpjveida šūnu krīzes bija saistītas ar pegfilgrastīma lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc ārstiem jāievēro piesardzība, parakstot pegfilgrastīmu pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību, jākontrolē atbilstoši klīniskie parametri un laboratoriskie rādītāji un jāpievērš uzmanība iespējamai šo zāļu saistībai ar liesas palielināšanos un asinsvadu okluzīvo krīzi.

Leikocitoze

Mazāk nekā 1% pacientu, kas saņem pegfilgrastīmu, ir konstatēti $100 \times 10^9/l$ vai lielāks leikocītu skaits. Nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām, kas būtu tieši saistāmas ar šo leikocitozes pakāpi. Šāds leikocītu skaita pieaugums ir pārejošs, ko parasti novēro 24-48 stundas pēc lietošanas, un tas atbilst šo zāļu farmakodinamiskai iedarbībai. Atbilstoši klīniskai iedarbībai un potenciālai leikocitozei terapijas laikā regulāri jāveic leikocītu skaita pārbaude. Ja leikocītu skaits pārsniedz $50 \times 10^9/l$ pēc paredzamās zemākās vērtības, šo zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Hipersensitivitāte

Pacientiem, kuri ārstēti ar pegfilgrastīmu, ziņots par paaugstinātu jutību, ieskaitot anafilaktiskas reakcijas, kas rodas, uzsākot vai turpinot ārstēšanu. Pacientiem ar klīniski nozīmīgu paaugstinātu jutību pegfilgrastīma lietošana jāpārtrauc pilnībā. Nelietot pegfilgrastīmu pacientiem ar paaugstinātu jutību pret pegfilgrastīmu vai filgrastīmu anamnēzē. Ja rodas nopietna alerģiska reakcija, jāveic atbilstoša ārstēšana, pacientu rūpīgi kontrolējot vairākas dienas.

Stīvensa-Džonsona sindroms (*Steven-Johnson syndrome-SJS*)

Retos gadījumos saistībā ar ārstēšanu ar pegfilgrastīmu ir ziņots par SJS, kas var būt dzīvībai bīstams vai letāls. Ja pacientam, lietojot pegfilgrastīmu, ir attīstījies SJS, šim pacientam nekad nedrīkst atsākt lietot pegfilgrastīmu.

Imunogenitāte

Tāpat kā visu terapeitisko proteīnu gadījumā, pastāv imunogenitātes iespējamība. Antivienu veidošanās ātrums attiecībā uz pegfilgrastīmu parasti ir mazs. Antivienu piesaistīšanās norisinās, kā sagaidāms, visām bioloģiskas izcelsmes zālēm; tomēr pašlaik tās nav bijušas saistītas ar neitralizējošu aktivitāti.

Aortīts

Ir ziņots par aortītu pēc filgrastīma vai pegfilgrastīma lietošanas veselām pētāmām personām un vēža pacientiem. Novērotie simptomi bija drudzis, sāpes vēderā, nespēks, sāpes mugurā un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis (piemēram, C reaktīvā olbaltuma līmenis un leikocītu skaits). Vairumā gadījumu aortītu diagnosticēja datortomogrāfijas izmeklējumos, un parasti tas izzuda pēc filgrastīma vai pegfilgrastīma lietošanas pārtraukšanas.

PBPC (*peripheral blood progenitor cells*) mobilizācija

Pelgraz drošums un efektivitāte asins šūnu priekšteču mobilizēšanā pacientiem vai veseliem donoriem nav adekvāti novērtēti.

Citi īpaši piesardzības pasākumi

Paaugstināta kaulu smadzeņu hemopoētiskā darbība kā atbildes reakcija pret terapiju ar augšanas faktoru ir saistīta ar pārejošu pozitīvu atradi kaulu radioloģiskajos izmeklējumos. Tas ir jāņem vērā, interpretējot kaulu radioloģisko izmeklējumu rezultātus.

Visi pacienti

Pilnšļirces adatas vāciņš satur sausu dabisko gumiju (lateksa atvasinājumu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Palīgvielas

Sorbīts

Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un

sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

Nātrijs

Pelgraz satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 6 mg devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar ātri dalošos mieloīdo šūnu potenciālo jutību pret citotoksisko ķīmijterapiju, pegfilgrastīms ir jālieto vismaz 24 stundas pēc citotoksiskās ķīmijterapijas. Klīniskajos pētījumos pegfilgrastīms ir droši lietots 14 dienas pirms ķīmijterapijas. Pelgraz un jebkuru ķīmijterapijas zāļu vienlaicīga lietošana pacientiem nav novērtēta. Dzīvnieku modeļos pegfilgrastīma un 5-fluoruracila (5-FU) vai citu antimetabolītu vienlaicīga lietošana pastiprina mielosupresiju.

Klīniskajos pētījumos iespējamā mijiedarbība ar citiem hematopoētiskiem augšanas faktoriem un citokīniem nav īpaši pētīta.

Mijiedarbības ar litiju iespējamība, kas arī veicina neitrofilu atbrīvošanu, nav īpaši pētīta. Pierādījumu par šādas mijiedarbības kaifīgumu nav.

Pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju, kura saistīta ar aizkavētu mielosupresiju, piemēram, nitrozourīnvielu, Pelgraz drošums un efektivitāte nav novērtēta.

Īpaši mijiedarbības vai metabolisma pētījumi nav veikti, tomēr klīniskie pētījumi nenorāda uz pegfilgrastīma mijiedarbību ar citām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Datu par pegfilgrastīma lietošanu grūtniecēm nav vai tie ir ierobežoti. Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēta reprodaktīvā toksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pegfilgrastīms nav ieteicams grūtniecības laikā un sievietēm ar reprodaktīvo potenciālu, kuras nelieto kontracepciju.

Barošana ar krūti

Pietiekamas informācijas par pegfilgrastīma/metabolītu izdalīšanos mātes pienā nav; nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Jāpieņem lēmums, vai nu pārtraukt bērna barošanu ar krūti, vai pārtraukt/ atturēties no pegfilgrastīma terapijas, ņemot vērā ieguvumu bērnam no barošanas ar krūti un ieguvumu sievietei no terapijas.

Fertilitāte

Pegfilgrastīms neietekmēja žurku tēviņu un mātīšu reprodaktīvo funkciju vai auglību pie kumulatīvām nedēļas devām, kas bija apmēram 6 līdz 9 reizes lielākas nekā ieteicamā deva cilvēkam (pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pegfilgrastīms neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās blakusparādības bija kaulu sāpes (ļoti bieži [$\geq 1/10$]) un skeleta-muskuļu sāpes (bieži [$\geq 1/100$ līdz $< 1/10$]). Kaulu sāpes parasti bija vieglas vai vidēji smagas, pārejošas, un lielākai daļai pacientu tās varēja kontrolēt ar standarta pretsāpju līdzekļiem.

Ārstēšanas ar pegfilgrastīmu sākumā vai pēc tam bija paaugstinātas jutības veida reakcijas, ieskaitot izsitumus uz ādas, nātreni, angioedēmu, dispnoju, eritēmu, pietvīkumu un hipotensiju (retāk [$\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$]). Pacientiem, kuri lieto pegfilgrastīmu, var rasties nopietnas alergiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi (retāk) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Par kapilāru noplūdes sindromu, kas ārstēšanas atlikšanas gadījumā var būt dzīvībai bīstams, vēža pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju pēc G-CSF ievadīšanas ziņots retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); skatīt 4.4. apakšpunktu un sadaļu „Atsevišķu blakusparādību apraksts” zemāk.

Splenomegālija, parasti asimptomātiska, ir retāka.

Pēc pegfilgrastīma lietošanas par liesas plīsumu, ieskaitot dažus letālus gadījumus, ziņots retāk (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Retāk ziņots par nevēlamām pulmonālām reakcijām, ieskaitot intersticiālu pneimoniju, plaušu tūsku, plaušu infiltrātus un plaušu fibrozi. Retākos gadījumos sekas bija elpošanas mazspēja vai ARDS, kas var būt letāls (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par atsevišķiem sirpjveida šūnu krīzes gadījumiem pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību (retāk sirpjveida šūnu pacientiem) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Dati tabulā zemāk apraksta klīniskajos pētījumos ziņotās un spontāno ziņojumu blakusparādības. Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādības				
	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)	Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)			Mielodisplastiskais sindroms ¹ Akūta mieloleikoze ¹		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Trombocitopēnija ¹ Leikocitoze ¹	Sirpjveida šūnu anēmija ar krīzi ² Splenomegālija ² Liesas plīsums ²		
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcijas Anafilakse		
Vielmaiņas un uztures traucējumi			Urīnskābes līmeņa paaugstināšanās		

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādības				
	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)	Ļoti reti (< 1/10 000)
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes ¹				
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Kapilāru noplūdes sindroms ¹	Aortīts	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Akūta respiratorā distresa sindroms ² Pulmonālas nevēlamas reakcijas (intersticiāla pneimonija, plaušu tūska, plaušu infiltrāti un plaušu fibroze) Hemoptīze	Plaušu asiņošana	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša ¹				
Ādas un zemādas audu bojājumi			Svīta sindroms (akūta febrila neitrofila dermatoze) ^{1,2} Ādas vaskulīts ^{1,2}	Stīvensa-Džonsona sindroms	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Kaulu sāpes	Skeleta-muskuļu sāpes (mialģija, artralģija, sāpes ekstremitātēs, sāpes mugurā, skeleta-muskuļu sāpes, kakla sāpes)			
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Glomerulonefrīts ²		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Sāpes injekcijas vietā ¹ Ne-kardiālas sāpes krūtīs	Reakcijas injekcijas vietā ²		
Izmeklējumi			Laktātdehidrogenāzes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās ¹ Pārejoša aknu funkcijas testu (<i>LFT</i>) paaugstināšanās ALAT un ASAT ¹		

¹ Skatīt sadaļu „Atsevišķu blakusparādību apraksts” zemāk.

² Šī blakusparādība tika konstatēta pēcreģistrācijas periodā, bet netika novērotas randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos pieaugušajiem. Biežuma kategorija tika novērtēta statistikas

aprēķinā, kas pamatojās uz 1 576 pacientiem, kuri saņēma pegfilgrastīmu deviņos randomizētos klīniskajos pētījumos.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Ziņots par retākiem Svīta sindroma gadījumiem, lai gan dažos gadījumos var būt nozīme hematoloģiskām ļaundabīgām pamatslimībām.

Ziņots par retākiem ādas vaskulīta gadījumiem pacientiem, kuri ārstēti ar pegfilgrastīmu. Vaskulīta mehānisms pacientiem, kuri saņem pegfilgrastīmu, nav zināms.

Uzsākot ārstēšanu ar pegfilgrastīmu vai pēc tam radās reakcijas injekcijas vietā, ieskaitot eritēmu injekcijas vietā (retāk), kā arī sāpes injekcijas vietā (bieža blakusparādība).

Ziņots par biežiem leukocitozes gadījumiem (leikocītu skaits $> 100 \times 10^9/l$) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Atgriezeniska, vieglas līdz vidējas pakāpes urīnskābes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar klīnisku iedarbību, bija retāka; atgriezeniska, vieglas līdz vidējas pakāpes laktātdehidrogenāzes līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar klīnisku iedarbību, bija retāka pacientiem, kas saņēma pegfilgrastīmu pēc citotoksiskās ķīmijterapijas.

Slikta dūša un galvassāpes tika ļoti bieži novērotas pacientiem, kas saņēma ķīmijterapiju.

Pacientiem pēc pegfilgrastīma saņemšanas, kas sekoja citotoksiskajai ķīmijterapijai, novēroja retāku aknu funkcijas testu (*LFT*) – alanīnaminotransferāzes (*ALAT*) un aspartātaminotransferāzes (*ASAT*) līmeņa paaugstināšanos. Šīs paaugstināšanās ir pārejošas un atgriežas sākotnējā līmenī.

Epidemioloģiskajā pētījumā tika novērots MDS/AML paaugstināts risks pēc ārstēšanas ar Pelgraz kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju pacientiem ar krūts un plaušu vēzi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par biežiem trombocitopēnijas gadījumiem.

Pēc reģistrācijas periodā, lietojot G-CSF, ziņots par kapilāru noplūdes sindroma gadījumiem. Tie parasti radās pacientiem ar progresējošām ļaundabīgām slimībām, sepsi, lietojot vairākas ķīmijterapijas zāles, vai kuriem tika veikta aferēze (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Pieredze lietošanā bērniem ir ierobežota. Nopietnas nevēlamās reakcijas biežāk tika novērotas jaunākiem bērniem 0-5 gadu vecumā (92%), salīdzinot ar vecākiem bērniem attiecīgi 6-11 un 12-21 gada vecumā (80% un 67%), un pieaugušajiem. Visbiežākā ziņotā nevēlamā reakcija bija sāpes kaulos (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Vienreizējas 300 µg/kg devas subkutāni tika ievadītas ierobežotam skaitam veselu brīvprātīgo un pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi bez nopietnām nevēlamām reakcijām. Nevēlamie notikumi bija līdzīgi kā pacientiem, kuri saņem mazākas pegfilgrastīma devas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnstimulatori, koloniju stimulējošie faktori; ATĶ kods: L03AA13

Pelgraz ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Cilvēku granulocītu koloniju stimulējošais faktors (G-CSF) ir glikoproteīns, kas regulē neitrofilu ražošanu un atbrīvošanu kaulu smadzenēs. Pegfilgrastīms ir rekombinants cilvēku G-CSF (r-metHuG-CSF) kovalents konjugāts ar vienu 20 kd polietilēnglikola molekulu. Pegfilgrastīms ir filgrastīma forma ar stabilu darbības ilgumu sakarā ar pazeminātu nieru klirensu. Konstatēts, ka pegfilgrastīms un filgrastīms darbojas identiski, 24 stundu laikā ievērojami palielinot neitrofilu daudzumu perifērajās asinīs un nedaudz palielinot monocītu un/vai limfocītu skaitu. Līdzīgi kā filgrastīma gadījumā, neitrofili, kas rodas kā atbildes reakcija uz pegfilgrastīmu, darbojas normāli vai labāk, ko apliecina hemotaktiskās un fagocītiskās darbības testi. Konstatēts, ka G-CSF, tāpat kā citiem hematopoētiskajiem augšanas faktoriem, *in vitro* piemīt stimulējošas īpašības attiecībā uz cilvēku endoteliālajām šūnām. G-CSF var veicināt mieloīdo šūnu, ieskaitot ļaundabīgo šūnu, augšanu *in vitro*, un līdzīgu iedarbību var novērot attiecībā uz dažām nemieloīdajām šūnām *in vitro*.

Divos randomizētos, dubultmaskētos, galvenos pētījumos, kas veikti ar augsta riska II-IV stadijas krūts vēža pacientēm, kas saņēma mielosupresīvu ķīmijterapiju ar doksorubicīnu un docetakselu, vienas pegfilgrastīma devas lietošana kursa laikā samazināja neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas sastopamību tāpat, kā lietojot filgrastīmu katru dienu (ievadot reizi dienā mediāni 11 dienas). Trūkstot augšanas faktoru atbalstam, ziņots, ka šīs shēmas rezultātā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums ir 5-7 dienas un febrilās neitropēnijas sastopamība ir 30-40%. Vienā pētījumā (n = 157), kurā izmantoja fiksētu 6 mg pegfilgrastīma devu, pegfilgrastīma lietotāju grupā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums bija 1,8 dienas, salīdzinot ar 1,6 dienām filgrastīma lietotāju grupā (atšķirība 0,23 dienas, 95% TI -0,15; 0,63). Visa pētījuma laikā febrilā neitropēnija bija 13% pacientu, kuri lietoja pegfilgrastīmu, salīdzinot ar 20% pacientu, kurus ārstēja ar filgrastīmu (atšķirība 7%, 95% TI no -19%, 5%). Otrā pētījumā (n = 310), kurā lietoja ķermeņa masai pielāgotu devu (100 µg/kg), pegfilgrastīma lietotāju grupā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums bija 1,7 dienas, salīdzinot ar 1,8 dienām filgrastīma lietotāju grupā (atšķirība 0,03 dienas, 95% TI -0,36; 0,30). Febrilā neitropēnija kopumā bija 9% pacientu, kurus ārstēja ar pegfilgrastīmu, un 18% pacientu, kurus ārstēja ar filgrastīmu (atšķirība 9%, 95% TI no -16,8%; -1,1%).

Placebo kontrolētā dubultmaskētā pētījumā ar krūts vēža pacientēm pegfilgrastīma ietekmi uz febrilās neitropēnijas sastopamību novērtēja pēc ķīmijterapijas režīmiem, kuri 10-20% gadījumu saistās ar febrilo neitropēniju (docetaksels 100 mg/m² ik trešo nedēļu, 4 kursi). Devīni simti divdesmit astoņi pacienti tika randomizēti, lai saņemtu vienu devu pegfilgrastīma vai placebo aptuveni 24 stundas (otrā dienā) pēc ķīmijterapijas katrā kursā. Febrilās neitropēnijas sastopamība bija mazāka pacientiem, kas bija randomizēti pegfilgrastīma saņemšanai, salīdzinot ar placebo grupu (1% salīdzinājumā ar 17%, p < 0,001). Hospitalizācijas sastopamība un intravenozu pretinfekcijas līdzekļu lietošana saistībā ar klīniski diagnosticētu febrilo neitropēniju bija mazāka pegfilgrastīma grupā, salīdzinot ar placebo (1% salīdzinājumā ar 14%, p < 0,001; un 2% salīdzinājumā ar 10%, p < 0,001).

Nelielā II fāzes, randomizētā, dubultmaskētā pētījumā (n = 83) ar pacientiem, kas saņēma ķīmijterapiju sakarā ar *de novo* AML, salīdzināja pegfilgrastīmu (vienu 6 mg devu) ar filgrastīmu, lietojot ķīmijterapijas indukcijas fāzē. Mediānais laiks, lai atlabtu no smagas neitropēnijas, tika vērtēts kā 22 dienas abās ārstēšanas grupās. Ilgtermiņa rezultāti netika pētīti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

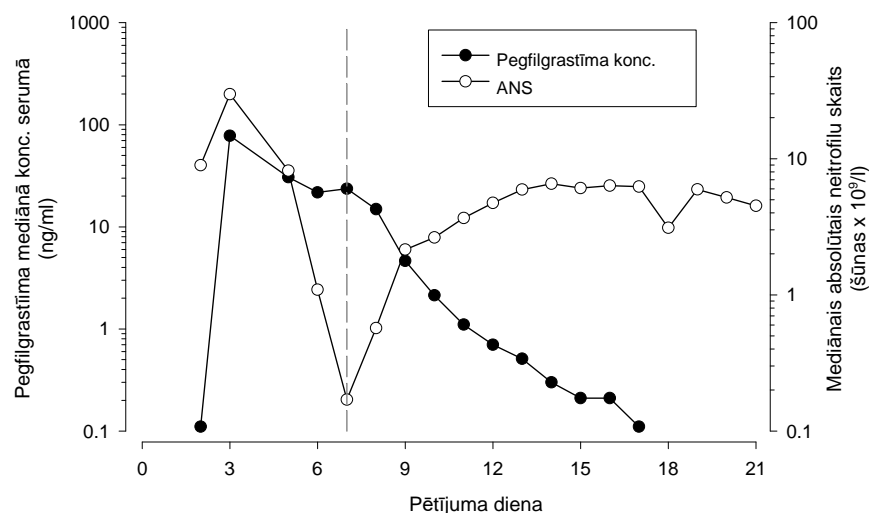
II fāzes (n = 37) daudzcentru, randomizētā, atklātā pētījumā pediatriem pacientiem ar sarkomu, kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastīma pēc ķīmijterapijas 1. kursa ar vinkristīnu, doksorubicīnu un ciklofosfamīdu (VAdriaC/IE), smagu neitropēniju (neitrofilo leukocītu skaits < 0,5 × 10⁹) novēroja ilgāk jaunākiem bērniem 0-5 gadu vecumā (8,9 dienas), salīdzinot ar vecākiem bērniem 6-11 gadu un

12-21 gada vecumā (attiecīgi 6 dienas un 3,7 dienas) un pieaugušajiem. Bez tam, lielāku febrīlās neitropēnijas sastopamību novēroja jaunākiem bērniem 0-5 gadu vecumā (75%), salīdzinot ar vecākiem bērniem 6-11 gadu un 12-21 gada vecumā (attiecīgi 70% un 33%) un pieaugušajiem (skatīt 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienas subkutānas pegfilgrastīma devas pegfilgrastīma koncentrācija serumā sasniedz kulmināciju 16 līdz 120 stundas pēc devas ievadīšanas, un pegfilgrastīma koncentrācija serumā saglabājas neitropēnijas laikā pēc mielosupresīvās ķīmijterapijas. Pegfilgrastīma izvadīšana nav lineāra attiecībā pret devu; pegfilgrastīma seruma klīrenss samazinās, palielinot devu. Šķiet, ka pegfilgrastīmu galvenokārt izvada ar neitrofilu mediētu klīrensu, kas pie lielākām devām kļūst piesātināts. Atbilstoši pašregulējošam klīrensa mehānismam pegfilgrastīma koncentrācija serumā strauji samazinās, kad sākas neitrofilu atgūšana (skatīt 1. attēlu).

1. attēls. Pegfilgrastīma mediānās koncentrācijas serumā profils un absolūtais neitrofilu skaits (ANS) pacientiem, kas saņēma ķīmijterapiju pēc vienas 6 mg injekcijas



Sakarā ar neitrofilu mediētu klīrensa mehānismu nav paredzams, ka pegfilgrastīma farmakokinētiku varētu ietekmēt nieru vai aknu darbības traucējumi. Atklātā, vienas devas pētījumā (n = 31) dažādas nieru darbības traucējumu pakāpes, ieskaitot nieru slimību pēdējā stadijā, neietekmēja pegfilgrastīma farmakokinētiku.

Gados vecāki cilvēki

Ierobežoti dati liecina, ka pegfilgrastīma farmakokinētiska gados vecākiem cilvēkiem (> 65 gadi) ir līdzīga pieaugušajiem.

Pediatriskā populācija

Pegfilgrastīma farmakokinētika tika pētīta 37 pediatriem pacientiem ar sarkomu, kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastīmu pēc VAdriaC/IE ķīmijterapijas pabeigšanas. Pegfilgrastīma vidējā iedarbība (AUC) (\pm standartnovirze) ($47,9 \pm 22,5$ µg h/ml) bija lielāka jaunākajā vecuma grupā (0-5 gadi) nekā vecākiem bērniem 6-11 gadu un 12-21 gada vecumā (attiecīgi $22,0 \pm 13,1$ µg h/ml un $29,3 \pm 23,2$ µg h/ml) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Vidējais AUC bērniem, izņemot jaunāko vecuma grupu (0-5 gadi), bija līdzīgs kā pieaugušiem pacientiem ar augsta riska II-IV stadijas krūts vēzi un kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastīma pēc terapijas ar doksorubicīnu/docetakselu pabeigšanas. (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati, kas iegūti atkārtotu devu toksicitātes standartpētījumos, liecina par paredzamo farmakoloģisko iedarbību, tai skaitā leukocītu skaita palielināšanos, mieloīdo hiperplāziju kaulu smadzenēs, ekstramedulāru hematopoēzi un liesas palielināšanos.

Žurku mazuļiem, kas dzimuši žurkām, kurām grūsnības laikā subkutāni ir ievadīts pegfilgrastīms, nav novērotas nevēlamas blakusparādības, bet trušiem pegfilgrastīms ir izraisījis embrija/augļa toksicitāti (embrija zudumu) pie kumulatīvām devām, kas bija apmēram 4 reizes lielākas nekā ieteicamā deva cilvēkam, kādu nenovēroja, ja grūsniem trušiem ievadīja cilvēkam ieteikto devu. Pētot žurkas, konstatēja, ka pegfilgrastīms var šķērsot placentu. Pētījumi ar žurkām liecināja, ka subkutāni ievadīts pegfilgrastīms neietekmēja reproduktīvo funkciju, auglību, meklēšanās ciklus, dienas starp pārošanos un dzimumaktu un intrauterīno izdzīvošanu. Nav zināms, cik lielā mērā šie konstatētie fakti attiecas uz cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija acetāts*
Sorbīts (E420)
Polisorbāts 20
Ūdens injekcijām

*Nātrija acetātu iegūst, titrējot ledus etiķskābi ar nātrija hidroksīdu.

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, īpaši ar nātrija hlorīda šķīdumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Pelgraz var atstāt istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 25°C ± 2°) maksimums vienu periodu, kas nav ilgāks par 15 dienām. Ja Pelgraz atstāj istabas temperatūrā ilgāk par 15 dienām, tas ir jāiznīcina.

Nesasadēt. Pelgraz stabilitāti neietekmē nejauša sasaldēšana laika periodā, kas mazāks nekā 24 stundas.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls) ar pastāvīgi pievienotu nerūsējošā tērauda injekcijas adatu ar adatas aizsargu.

Pilnšļirces adatas apvalks satur sausu dabisko gumiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma injekcijām. Iepakojums pa vienai pilnšļircei blistera iepakojumā ar vienu spirta salveti.

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilninjektorā

Pilninjektors satur pilnšļirci (I klases stikls) ar pastāvīgi pievienotu nerūsējošā tērauda injekcijas adatu. Pilnšļirce ir aprīkota ar ierīci, kas nodrošina pašievadi (pilninjektors).

Pilnšļirces adatas apvalks satur sausu dabisko gumiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Katrs pilnšļirces injektors satur 0,6 ml šķīduma injekcijām. Iepakojums pa vienam pilnšļirces injektoram blistera iepakojumā ar vienu spirta salveti.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pelgraz šķīdums pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda, vai nesatur redzamas daļiņas. Jāinjicē tikai tāds šķīdums, kas ir dzidrs un bezkrāsains.

Pārmērīga kratīšana var izraisīt pegfilgrastīma agregāciju, padarot to bioloģiski neaktīvu.

Pirms injicēšanas ļaujiet pilnšļircei sasilt līdz istabas temperatūrai 30 minūtes.

Izmantojiet pilnšļirci ar adatas aizsargu.

Adatas aizsargs nosedz adatu pēc injekcijas, lai nepieļautu saduršanos ar adatu. Tas neietekmē šļirces darbību. Nospiediet virzuļa stieni un injekcijas beigās **stipri spiediet**, lai nodrošinātu, ka injekcija ir pabeigta. Droši turiet ādu, līdz injekcija ir pabeigta. Turiet šļirci nekustīgu un lēnām paceliet īkšķi no virzuļa stieņa galvas. Virzuļa stienis virzīsies uz augšu ar īkšķi, un atspere ievilks adatu adatas aizsargā.

Nelietot pilnšļirci, ja tā nokritusi uz cietas virsmas.

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilninjektorā

Pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda, vai Pelgraz šķīdums nesatur redzamas daļiņas. Jāinjicē tikai tāds šķīdums, kas ir dzidrs un bezkrāsains.

Pārmērīga kratīšana var izraisīt pegfilgrastīma agregāciju, padarot to bioloģiski neaktīvu.

Pirms injicēšanas ļaujiet pilninjektoram sasilt līdz istabas temperatūrai 30 minūtes.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/18/1313/001

EU/1/18/1313/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018. gada 21. septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2023.gada 23.jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (PILNŠĻIRCE)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
pegfilgrastimum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastīma 0,6 ml (10 mg/ml) šķīduma injekcijām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce + 1 spirta salvete

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izvairīties no spēcīgas kratīšanas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1313/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

pelgraz 6 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE PILNŠĻIRCEI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
pegfilgrastimum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6 mg

6. CITA

Accord

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (PILNINJEKTORS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilninjektorā
pegfilgrastimum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs pilninjektors satur 6 mg pegfilgrastīma 0,6 ml (10 mg/ml) šķīduma injekcijām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilninjektors + 1 spirta salvete

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izvairīties no spēcīgas kratīšanas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilninjektoru ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1313/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

pelgraz 6 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE PILNINJEKTORAM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilninjektorā
pegfilgrastimum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Lot

4. SĒRIJAS NUMURS

EXP

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6 mg

6. CITA

Accord

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilnšlircē pegfilgrastimum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pelgraz un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pelgraz lietošanas
3. Kā lietot Pelgraz
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pelgraz
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Pelgraz un kādam nolūkam to lieto

Pelgraz satur aktīvo vielu pegfilgrastīmu. Pegfilgrastīms ir proteīns, ko producē *E coli* baktērijās, izmantojot biotehnoloģiju. Tas pieder proteīnu grupai, ko sauc par citokīniem, un ir ļoti līdzīgs dabiskajam proteīnam (granulocītu koloniju stimulējošs faktors), ko producē Jūsu organisms.

Pelgraz lieto, lai samazinātu neitropēnijas (mazs leukocītu skaits) ilgumu un febrilās neitropēnijas (mazs leukocītu skaits un drudzis) rašanos, ko var izraisīt citotoksiskā ķīmijterapija (zāles, kas iznīcina ātri augošas šūnas). Leukocītiem ir svarīga nozīme, jo tie palīdz organismam cīnīties ar infekciju. Šīs šūnas ir ļoti jutīgas pret ķīmijterapiju, kas var izraisīt to skaita samazināšanos Jūsu organismā. Ja leukocītu skaits ir mazs, to var nepietikt, lai organisms varētu cīnīties ar baktērijām, un Jums var būt paaugstināts infekciju risks.

Ārsts Jums ir parakstījis Pelgraz, lai rosinātu kaulu smadzenes (kaula daļa, kura producē asins šūnas) producēt vairāk leukocītu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Pelgraz lietošanas

Nelietojiet Pelgraz šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pegfilgrastīmu, filgrastīmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pelgraz lietošanas aprunājieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums ir:

- alerģiska reakcija, ieskaitot vājumu, asinsspiediena pazemināšanos, apgrūtinātu elpošanu, sejas pietūkumu (anafilakse), apsārtumu un pietvīkumu, izsitumus uz ādas un ādas laukumus ar niezi;
- alerģija pret lateksu. Pilnšlirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu un var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas;

- klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana. Tās var būt akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes;
- kāda no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:
 - pietūkums vai tūskainība, kas var būt saistīta ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārējs nogurums.
 Tie var būt simptomi stāvoklim, ko sauc par "kapilāru noplūdes sindromu", kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem. Skatīt 4. punktu;
- sāpes vēdera kreisajā augšdaļā vai pleca galā. Tās var būt pazīmes liesas problēmām (splenomegālija);
- nesen bijusi nopietna plaušu infekcija (pneimoniya), šķidrums plaušās (plaušu tūska), plaušu iekaisums (intersticiāla plaušu slimība) vai patoloģiska krūškurvja rentgenogramma (plaušu infiltrācija);
- informācija par jebkādam izmaiņām asins šūnu skaitā (piemēram, palielināts leukocītu skaits vai anēmija) vai samazinātu trombocītu skaitu, kas samazina asiņu spēju sarecēt (trombocitopēnija). Ārsts var vēlēties Jūs rūpīgāk uzraudzīt;
- sirpjveida šūnu anēmija. Ārsts var vēlēties rūpīgāk kontrolēt Jūsu stāvokli;
- Jums ir krūts vai plaušu vēzis, ārstēšana ar Pelgraz kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju var paaugstināt pirmsvēža asins stāvokļa, ko sauc par mielodisplastisko sindromu (MDS), vai asins vēža, ko sauc par akūtu mieloleikozi (AML), risku. Iespējamie simptomi varētu būt nogurums, drudzis un viegla zilumu veidošanās vai asiņošana;
- pēkšņas alerģijas pazīmes, tādas kā izsitumi, nieze vai nātrene uz ādas, sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums, elpas trūkums, sēkšana vai elpošanas traucējumi; tie var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes;
- aortas (lielais asinsvads, kas transportē asinis no sirds uz ķermeni) iekaisuma simptomi, par to retos gadījumos ir ziņots vēža pacientiem un veselīgiem donoriem. Simptomi var būt drudzis, sāpes vēderā, nespēks, muguras sāpes un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis (piemēram, C reaktīvā olbaltuma līmenis un leukocītu skaits). Pastāstiet ārstam, ja novērojat šos simptomus.

Ārsts regulāri veiks asins un urīna analīzes, jo Pelgraz lietošana var izraisīt nieru filtrācijas traucējumus (glomerulonefrītu).

Ir ziņots par smagām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindromu), lietojot Pelgraz. Ja pamanāt jebkuru no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, pārtrauciet Pelgraz lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Jums jāaprunājas ar ārstu par asins vēža attīstības riskiem. Ja Jums attīstās vai var attīstīties asins vēzis, Jūs nedrīkstat lietot Pelgraz, ja vien to nav licis ārsts.

Atbildes reakcijas zudums pret pegfilgrastīmu

Ja Jums nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar pegfilgrastīmu vai neizdodas to saglabāt, ārsts pētīs iemeslus, tai skaitā, vai Jums nav izveidojušās antivielas, kas neitralizē pegfilgrastīma aktivitāti.

Bērni un pusaudži

Pelgraz drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, līdz šim nav pierādīta. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Citas zāles un Pelgraz

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Grūtniecēm nav veikti testi ar Pelgraz. Svarīgi informēt ārstu, ja:

- esat grūtniece;
- domājat, ka varētu būt grūtniece vai
- plānojat bērnu.

Ja Jums iestājas grūtniecība ārstēšanas ar Pelgraz laikā, lūdzu, informējiet ārstu.

Ja vien ārsts nav norādījis citādāk, lietojot Pelgraz, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pelgraz neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Pelgraz satur sorbītu (E420) un nātriju

Šīs zāles satur 30 mg sorbīta katrā pilnšļircē, kas ir līdzvērtīgi 50 mg/ml.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 6 mg devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Pelgraz

Pelgraz ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā deva ir viena 6 mg subkutāna injekcija (injekcija zem ādas), izmantojot pilnšļirci, un tā jāveic vismaz 24 stundas pēc pēdējās ķīmijterapijas devas katra ķīmijterapijas kursa beigās.

Nekratiet Pelgraz pārāk enerģiski, jo tas var ietekmēt zāļu aktivitāti.

Pelgraz injicēšana sev

Ārsts var izlemt, ka visērtāk būs, ja paši sev injicēsiet Pelgraz. Ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā injicēt sev. Nemēģiniet veikt injekciju, ja vien ārsts vai medmāsa nav Jūs īpaši apmācījuši.

Norādījumi par zāļu patstāvīgu injicēšanu ir sniegti zemāk, tomēr, lai slimība tiktu ārstēta pareizi, nepieciešama cieša un nepārtraukta sadarbība ar ārstu.

Ja neesat pārliecināts, vai pats spējat veikt injekciju, vai arī Jums ir kādi jautājumi, lūdziet palīdzību ārstam vai medmāsai.

Kā man patstāvīgi injicēt Pelgraz?

Jums vajadzēs sev veikt injekciju audos, kas atrodas tieši zem ādas. To sauc par subkutānu injekciju.

Nepieciešamie piederumi

Lai veiktu sev subkutānu injekciju, Jums būs vajadzīgi šādi piederumi:

- Pelgraz pilnšļirce;
- spirta salvete.

Kas jādara pirms Pelgraz subkutānas injicēšanas sev?

1. Izņemiet no ledusskapja pilnšļirci.

2. Nenoņemiet šļirces adatas uzgali pirms neesat sagatavojies injekcijai.
3. Pārbaudiet derīguma termiņu uz pilnšļirces marķējuma (EXP). Nelietojiet to, ja ir pagājuši norādītā mēneša pēdējā diena vai ja tā ir turēta ārpus ledusskapja ilgāk par 15 dienām vai ir citādi nederīga.
4. Pārbaudiet Pelgraz ārējo izskatu. Tam ir jābūt dzidram un bezkrāsainam šķidrumam. Ja tajā ir sīkas daļiņas, to nedrīkst lietot.
5. Lai injicēšana būtu patīkamāka, ļaujiet pilnšļircei pastāvēt 30 minūtes, lai tā sasiltu līdz istabas temperatūrai, vai saudzīgi paturiet pilnšļirci dažas minūtes rokā. Nesildiet Pelgraz citādā veidā (piemēram, nesildiet mikroviļņu krāsnī vai karstā ūdenī).
6. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.**
7. Atrodiet ērtu, labi apgaismotu vietu un aizsniedzamā attālumā novietojiet visus nepieciešamos piederumus (pilnšļirci un spirta salveti).

Kā man jāgatavo Pelgraz injekcija?

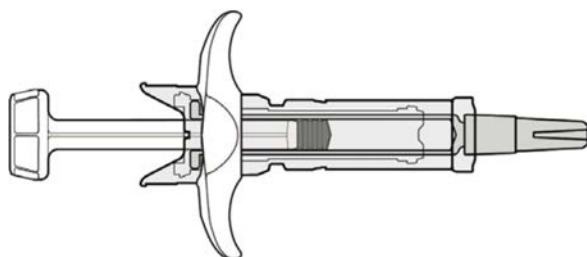
Pirms Pelgraz injicēšanas veiciet šādas darbības:

Nelietot pilnšļirci, ja tā nokritusi uz cietas virsmas.

1. solis: Pārbaudiet sistēmas integritāti

1. Pārlicinieties, vai sistēma ir neskarta/nav bojāta. Neizmantojiet produktu, ja redzat bojājumus (šļirces vai adatas aizsargs ir bojāts) vai pazaudējat sastāvdaļas, kā arī ja adatas aizsargs pirms lietošanas atrodas drošības pozīcijā, kā parādīts 9. attēlā, jo tas norāda, ka sistēma jau darbojas. Parasti produktu nevajadzētu lietot, ja tas neatbilst 1. attēlam. Ja tā, izmetiet produktu bioloģiski bīstamu priekšmetu (asiem priekšmetiem paredzētā) konteinerā.

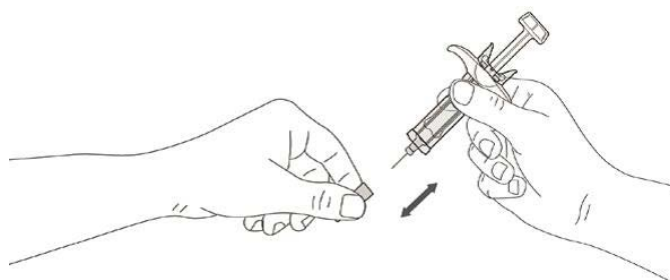
1.attēls



2. solis: Noņemiet adatas vāciņu

1. Noņemiet aizsargvāciņu, kā parādīts 2. attēlā. Turiet adatas aizsarga korpusu vienā rokā ar adatas galu prom no Jums un nepieskaroties virzuļa stienim. Ar otru roku taisni noņemiet adatas vāciņu. Pēc noņemšanas adatas vāciņu izmetiet bioloģiski bīstamu priekšmetu (asiem priekšmetiem paredzētā) konteinerā.
2. Pilnšļircē varētu būt mazs gaisa burbulis. Jums šis gaisa burbulis pirms injekcijas nav jāizvada. Šķidruma injicēšana ar gaisa burbuli nav bīstama.
3. Tagad varat lietot pilnšļirci.

2.attēls

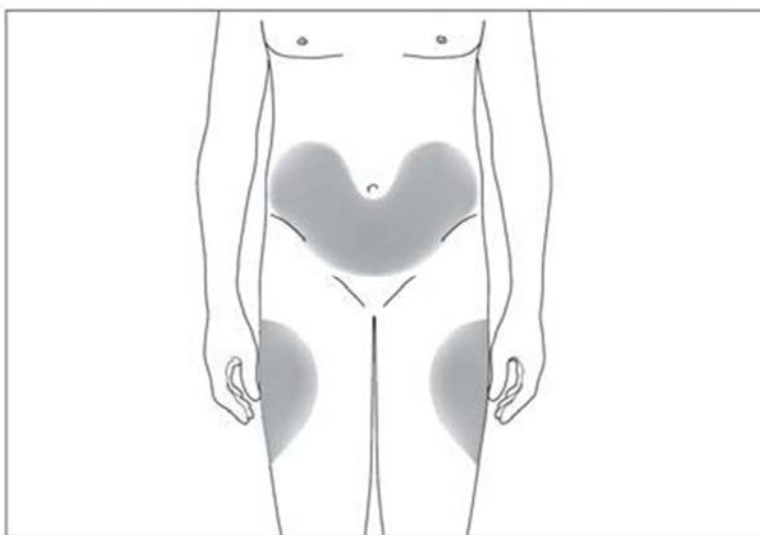


Kur man sev injicēt zāles?

Vispiemērotākās vietas, kur sev pašam veikt injekciju, ir:

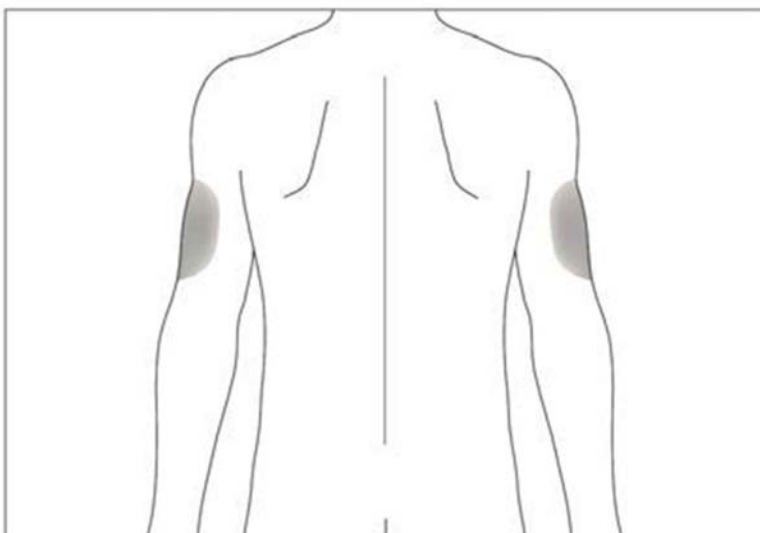
- augšstilba augšējā daļa; un
- vēders, izņemot nabas rajonu. (skatīt 3. attēlu).

3.attēls



Ja Jums injicē kāds cits, viņš var injicēt arī Jūsu augšdelma aizmugurē. (skatīt 4. attēlu).

4.attēls

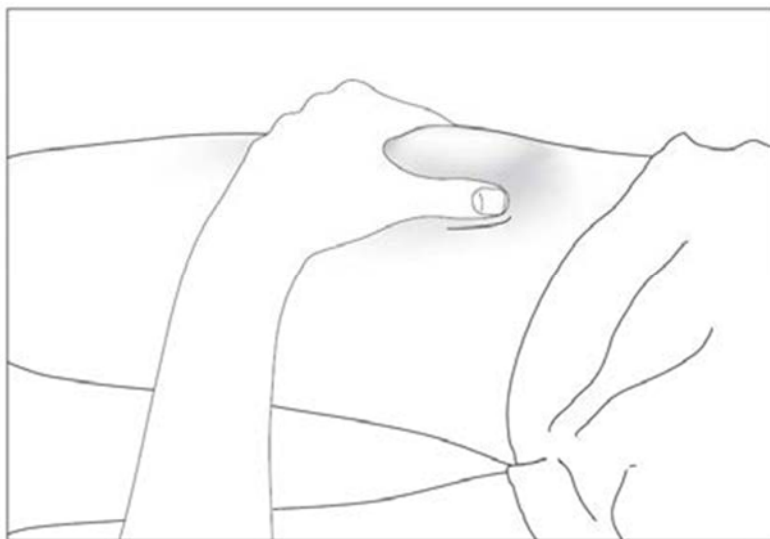


Labāk ir katru reizi mainīt injekcijas vietu, lai izvairītos no sāpīguma, injicējot zāles vienā un tajā pašā vietā.

Kā man sev injicēt zāles?

Dezinficējiet injekcijas vietu ar spirta salvetes palīdzību un satveriet ādu starp īkšķi un rādītājpirkstu, nesaspiežot to (skatīt 5. attēlu).

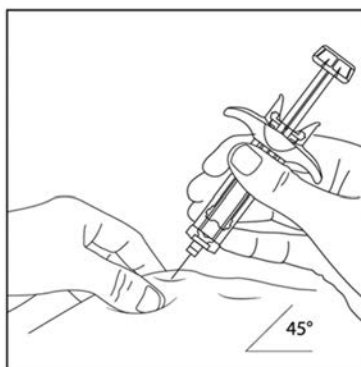
5.attēls



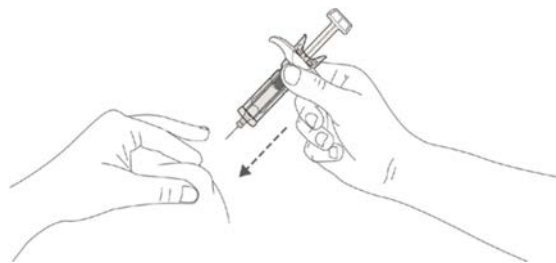
3. solis: Ievietojiet adatu

- Ar vienu roku viegli saspiediet ādu injekcijas vietā;
- Ar otru roku ievietojiet adatu injekcijas vietā, nepieskaroties virzuļa stienī galvai (45-90 grādu leņķī) (skatīt 6. un 7. attēlu).

6.attēls



7.attēls



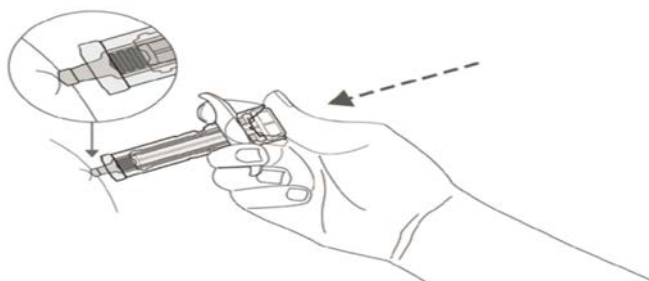
Pilnšļirce ar adatas aizsargu

- Pilnībā ievadiet adatu ādā, kā norādīja medmāsa vai ārsts.
 - Viegli atvelciet atpakaļ virzuli, lai pārlicinātos, ka adata nav iedurta asinsvadā. Ja redzat, ka šļircē parādās asinis, izvelciet adatu un ieduriet to vēlreiz, citā vietā.
- Injicējiet ārsta norādīto devu, ņemot vērā tālāk sniegtos norādījumus:

4. solis: Injeksija

Novietojiet īkšķi uz virzuļa stieņa galvas. Nospiediet virzuļa stieni un **stingri spiediet** injekcijas beigās, lai nodrošinātu, ka šļirces iztukšošana ir pabeigta (skatīt 8. attēlu). Droši turiet ādu, līdz injekcija ir pabeigta.

8.attēls



5. solis: Aizsardzība pret adatu

Drošības sistēma aktivizēsies, kad virzuļa stienis ir pilnībā nospiests:

- Turiet šļirci nekustīgi un lēnām paceliet īkšķi no virzuļa stieņa galvas;
- Virzuļa stienis virzīsies uz augšu ar īkšķi, un atspere ievilks adatu adatas aizsargā (skatīt 9. attēlu).

9.attēls



Atcerieties!

Ja Jums rodas jebkādas problēmas, lūdziet palīdzību un padomu ārstam vai medmāsai.

Izlietoto šļirci likvidēšana

Likvidējiet šļirci pēc ārsta, farmaceita vai medmāsu norādījumiem.

Ja esat lietojis Pelgraz vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Pelgraz vairāk nekā noteikts, Jums jāsažinās ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis injicēt Pelgraz

Ja injicējat sev un esat aizmirsis lietot Pelgraz devu, Jums jāsažinās ar ārstu, lai noskaidrotu, kad jāinjicē nākamā deva.

Ja Jūs pārtraucat Pelgraz lietošanu

Ārsts pateiks, kad Jums jāpārtrauc lietot Pelgraz. Parasti ir nepieciešami vairāki ārstēšanas kursi ar Pelgraz.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāda no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:

- pietūkums vai tūskainība, kas var būt saistīta ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārēja noguruma sajūta. Šie simptomi parasti attīstās ātri.

Tie var būt simptomi retākam (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) stāvoklim, ko sauc par "kapilāru noplūdes sindromu", kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem, un kam nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- kaulu sāpes. Ārsts Jums pastāstīs, kādas zāles jālieto, lai mazinātu kaulu sāpes;
- slikta dūša un galvassāpes.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes injekcijas vietā;
- vispārējas sāpes, sāpes locītavās un muskuļos;
- sāpes krūtīs, kas nav sirds slimības vai sirdslēkmes izraisītas;
- var rasties pārmaiņas asinīs; tās var konstatēt parastajās asins analīzēs. Īslaicīgi var palielināties balto asins šūnu skaits. Var samazināties trombocītu skaits, kas var izraisīt zilumu veidošanos.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- alerģiska tipa reakcijas, ieskaitot apsārtumu un pietvīkumu, ādas izsitumus un piepaceltus un niezošus ādas apvidus;
- nopietnas alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi (vājums, asinsspiediena pazemināšanās, apgrūtināta elpošana, sejas pietūkums);
- palielināta liesa;

- liesas plīsums. Daži liesas plīsuma gadījumi bija letāli. Ir svarīgi nekavējoties sazināties ar ārstu, ja rodas sāpes vēdera kreisās puses augšdaļā vai sāpes kreisajā plecā, jo tās var būt saistītas ar liesas problēmām;
- elpošanas sarežģījumi. Ja Jums ir klepus, drudzis un elpošanas grūtības, pastāstiet par to ārstam;
- radies Svīta sindroms (plūmju krāsas piepacelti sāpīgi bojājumi uz ekstremitātēm un dažkārt uz sejas un kakla kopā ar drudzi), bet nozīme var būt citiem faktoriem;
- ādas vaskulīts (ādas asinsvadu iekaisums);
- sīko filtru bojājumi nierēs (glomerulonefrīts);
- apsārtums injekcijas vietā;
- novirzes asins analīžu rezultātos (laktāta dehidrogenāze, urīnskābe un sārmainā fosfatāze);
- novirzes asins analīžu rezultātos saistībā ar aknām (alanīnaminotransferāze un aspartāminotransferāze);
- asins atklepošana (hemoptīze);
- asins slimības (mielodisplastiskais sindroms [MDS] vai akūta mieloleikoze [AML]).

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- retos gadījumos ziņots par aortas (lielais asinsvads, kas transportē asinis no sirds uz ķermeni) iekaisumu, skatīt 2. punktu;
- asiņošana no plaušām (plaušu hemorāģija);
- Stīvensa-Džonsona sindroms, kas var izpausties ar sārziem mērķim līdzīgiem vai apaļiem plankumiem uz ķermeņa, kuriem bieži vien vidū ir pūslīši, ar ādas lobīšanos, čūlām mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs un kas var iesākties ar drudzi un gripai līdzīgiem simptomiem. Ja attīstās šādi simptomi, pārtrauciet Pelgraz lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu vai nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Pelgraz

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "Derīgs līdz:" un uz pilnšļirces marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Pelgraz var atstāt istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 25°C ± 2°) maksimums vienu periodu, kas nav ilgāks par 15 dienām. Ja Pelgraz atstāj istabas temperatūrā ilgāk par 15 dienām, tas ir jāiznīcina. Ja Jums rodas jautājumi par uzglabāšanu, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam

Nesasadēt. Pelgraz stabilitāti neietekmē nejauša sasaldēšana laika periodā, kas mazāks nekā 24 stundas.

Uzglabāt pilnšļirci kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tās ir duļķainas vai tajās ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Pelgraz satur

- Aktīvā viela ir pegfilgrastīms. Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma, kas atbilst 6 mg pegfilgrastīma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20 un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

Pelgraz ārējais izskats un iepakojums

Pelgraz ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām pilnšļircē, ar injekcijas adatu. Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma injekcijām.

Pelgraz ir pieejams iepakojumos, kas satur 1 pilnšļirci ar pastāvīgi pievienotu adatas aizsargu individuālā blistera iepakojumā, un vienu spirta salveti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes speciālistiem: Pelgraz nestur konservantus. Ņemot vērā mikrobioloģiska piesārņojuma iespējamo risku, Pelgraz šļirces paredzētas vienreizējai lietošanai.

Nesasaldēt. Pelgraz stabilitāti neietekmē nejauša sasaldēšana laika periodā, kas mazāks nekā 24 stundas. Ja sasaldēšana bijusi ilgāka nekā 24 stundas vai notikusi vairāk nekā vienu reizi, tad Pelgraz NEDRĪKST lietot.

Lai uzlabotu granulocītu koloniju stimulējošo faktoru izsekojamību, ievadīto zāļu nosaukums (Pelgraz) un sērijas numurs ir skaidri jāieraksta pacienta dokumentācijā.

Pilnšļirces ar adatas aizsargu izmantošana

Adatas aizsargs nosedz adatu pēc injekcijas, lai nepieļautu saduršanos ar adatu. Nospiediet virzuļa stieni un injekcijas beigās **stipri spiediet**, lai nodrošinātu, ka šļirces iztukšošana ir pabeigta. Droši turiet ādu, līdz injekcija ir pabeigta. Turiet šļirci nekustīgu un lēnām paceliet īkšķi no virzuļa stienīša galvas. Virzuļa stienis virzīsies uz augšu ar īkšķi, un atspere ievilks adatu adatas aizsargā.

Nelietot pilnšļirci, ja tā nokritusi uz cietas virsmas.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Pelgraz 6 mg šķīdums injekcijām pilninjektorā pegfilgrastim

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pelgraz un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pelgraz lietošanas
3. Kā lietot Pelgraz
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pelgraz
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Pelgraz un kādam nolūkam to lieto

Pelgraz satur aktīvo vielu pegfilgrastīmu. Pegfilgrastīms ir proteīns, ko producē *E coli* baktērijās, izmantojot biotehnoloģiju. Tas pieder proteīnu grupai, ko sauc par citokīniem, un ir ļoti līdzīgs dabiskajam proteīnam (granulocītu koloniju stimulējošs faktors), ko producē Jūsu organisms.

Pelgraz lieto, lai samazinātu neitropēnijas (mazs leukocītu skaits) ilgumu un febrilās neitropēnijas (mazs leukocītu skaits un drudzis) rašanos, ko var izraisīt citotoksiskā ķīmijterapija (zāles, kas iznīcina ātri augošas šūnas). Leikocītiem ir svarīga nozīme, jo tie palīdz organismam cīnīties ar infekciju. Šīs šūnas ir ļoti jutīgas pret ķīmijterapiju, kas var izraisīt to skaita samazināšanos Jūsu organismā. Ja leukocītu skaits ir mazs, to var nepietikt, lai organisms varētu cīnīties ar baktērijām, un Jums var būt paaugstināts infekciju risks.

Ārsts Jums ir parakstījis Pelgraz, lai rosinātu kaulu smadzenes (kaula daļa, kura producē asins šūnas) producēt vairāk leukocītu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Pelgraz lietošanas

Nelietojiet Pelgraz šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pegfilgrastīmu, filgrastīmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pelgraz lietošanas aprunājieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums ir:

- alerģiska reakcija, ieskaitot vājumu, asinsspiediena pazemināšanos, apgrūtinātu elpošanu, sejas pietūkumu (anafilakse), apsārtumu un pietvīkumu, izsitumus uz ādas un ādas laukumus ar niezi;
- alerģija pret lateksu. Pilnšļirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu un var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas;

- klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana. Tās var būt akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes;
- kāda no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:
 - pietūkums vai tūskainība, kas var būt saistīta ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārējs nogurums.
 Tie var būt simptomi stāvoklim, ko sauc par "kapilāru noplūdes sindromu", kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem. Skatīt 4. punktu;
- sāpes vēdera kreisajā augšdaļā vai pleca galā. Tās var būt pazīmes liesas problēmām (splenomegālija);
- nesen bijusi nopietna plaušu infekcija (pneimoniya), šķidrums plaušās (plaušu tūska), plaušu iekaisums (intersticiāla plaušu slimība) vai patoloģiska krūškurvja rentgenogramma (plaušu infiltrācija);
- informācija par jebkādam izmaiņām asins šūnu skaitā (piemēram, palielināts leikocītu skaits vai anēmija) vai samazinātu trombocītu skaitu, kas samazina asiņu spēju sarecēt (trombocitopēnija). Ārsts var vēlēties Jūs rūpīgāk uzraudzīt;
- sirpjveida šūnu anēmija. Ārsts var vēlēties rūpīgāk kontrolēt Jūsu stāvokli;
- Jums ir krūts vai plaušu vēzis, ārstēšana ar Pelgraz kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju var paaugstināt pirmsvēža asins stāvokļa, ko sauc par mielodisplastisko sindromu (MDS), vai asins vēža, ko sauc par akūtu mieloleikozi (AML), risku. Iespējamie simptomi varētu būt nogurums, drudzis un viegla zilumu veidošanās vai asiņošana;
- pēkšņas alerģijas pazīmes, tādas kā izsitumi, nieze vai nātrene uz ādas, sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums, elpas trūkums, sēkšana vai elpošanas traucējumi; tie var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes.
- aortas (lielais asinsvads, kas transportē asinis no sirds uz ķermeni) iekaisuma simptomi, par to retos gadījumos ir ziņots vēža pacientiem un veseliem donoriem. Simptomi var būt drudzis, sāpes vēderā, nespēks, muguras sāpes un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis (piemēram, C reaktīvā olbaltuma līmenis un leikocītu skaits). Pastāstiet ārstam, ja novērojat šos simptomus.

Ārsts regulāri veiks asins un urīna analīzes, jo Pelgraz lietošana var izraisīt nieru filtrācijas traucējumus (glomerulonefrītu).

Ir ziņots par smagām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindromu), lietojot Pelgraz. Ja pamanāt jebkuru no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, pārtrauciet Pelgraz lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Jums jāaprunājas ar ārstu par asins vēža attīstības riskiem. Ja Jums attīstās vai var attīstīties asins vēzis, Jūs nedrīkstat lietot Pelgraz, ja vien to nav licis ārsts.

Atbildes reakcijas zudums pret pegfilgrastīmu

Ja Jums nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar pegfilgrastīmu vai neizdodas to saglabāt, ārsts pētīs iemeslus, tai skaitā, vai Jums nav izveidojušās antivielas, kas neitralizē pegfilgrastīma aktivitāti.

Bērni un pusaudži

Pelgraz drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, līdz šim nav pierādīta. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Citas zāles un Pelgraz

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Grūtniecēm nav veikti testi ar Pelgraz. Svarīgi informēt ārstu, ja:

- esat grūtniece;
- domājat, ka varētu būt grūtniece vai
- plānojat bērnu.

Ja Jums iestājas grūtniecība ārstēšanas ar Pelgraz laikā, lūdzu, informējiet savu ārstu.

Ja vien ārsts nav norādījis citādāk, lietojot Pelgraz, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pelgraz neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Pelgraz satur sorbītu (E420) un nātriju

Šīs zāles satur 30 mg sorbīta katrā pilnšļircē, kas ir līdzvērtīgi 50 mg/ml.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 6 mg devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Pelgraz

Pelgraz ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā deva ir viena 6 mg subkutāna injekcija (injekcija zem ādas), izmantojot pilninjektoru, un tā jāveic vismaz 24 stundas pēc pēdējās ķīmijterapijas devas katra ķīmijterapijas kursa beigās.

Nekratiet Pelgraz pārāk enerģiski, jo tas var ietekmēt zāļu aktivitāti.

Pelgraz injicēšana sev

Ārsts var izlemt, ka visērtāk būs, ja paši sev injicēsiet Pelgraz. Ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā injicēt sev. Nemēģiniet veikt injekciju, ja vien ārsts vai medmāsa nav Jūs īpaši apmācījuši.

Norādījumi par zāļu patstāvīgu injicēšanu ir sniegti zemāk, tomēr, lai slimība tiktu ārstēta pareizi, nepieciešama cieša un nepārtraukta sadarbība ar ārstu.

Ja neesat pārliecināts, vai pats spējat veikt injekciju, vai arī Jums ir kādi jautājumi, lūdziet palīdzību ārstam vai medmāsai.

Kā man patstāvīgi injicēt Pelgraz?

Jums vajadzēs sev veikt injekciju audos, kas atrodas tieši zem ādas. To sauc par subkutānu injekciju.

Nepieciešamie piederumi

Lai veiktu sev subkutānu injekciju, Jums būs vajadzīgi šādi piederumi:

- Pelgraz pilninjektors;
- spirta salvete.

Kas jādara pirms Pelgraz subkutānas injicēšanas sev?

1. Izņemiet pilninjektoru no ledusskapja.

2. Pārbaudiet pilninjektora derīguma termiņu uz etiķetes (EXP). Nelietojiet to, ja derīguma termiņš ir beidzies vai arī ja tas ir uzglabāts ārpus leduskapja ilgāk par 15 dienām, vai jebkādā citā veidā tas kļuvis nederīgs.
3. Pārbaudiet Pelgraz izskatu. Šķidrums ir jābūt dzidram un bezkrāsainam. Ja tajā ir kādas daļiņas, tad Jūs to nedrīkstat lietot.
4. Lai injekcija būtu ērtāka, ļaujiet pilninjektoram 30 minūtes pastāvēt istabas temperatūrā, lai tas sasiltu, vai arī dažas minūtes saudzīgi paturiet pilninjektoru rokās. Nesildiet Pelgraz citā veidā (piemēram, nesildiet to mikroviļņu krāsnī vai karstā ūdenī).
5. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.**
6. Atrodiet ērtu, labi apgaismotu vietu un novietojiet visu nepieciešamo vietā, kur to visu varēsiet aizsniegt (pilninjektoru un spirta salveti).

Kā sagatavot Pelgraz injekciju?

Pirms Pelgraz injicēšanas Jums ir jāveic šādas darbības

- Izvēlieties tīru, labi apgaismotu vietu ārstēšanai.
- Pārbaudiet derīguma termiņu uz iepakojuma. Nelietojiet, ja derīguma termiņš ir beidzies.
- Sagatavojiet spirta salveti un aso priekšmetu utilizācijas konteineri.

Sagatavošanās



- Nomazgājiet rokas ar ziepēm zem silta tekoša ūdens.



- Izvēlieties injekcijas vietu (vēderu vai augšstilbu, ja pacients pats sev injicē vai arī papildu opciju rokas aizmugurējo daļu, ja veselības aprūpes speciālists vai aprūpētājs var palīdzēt).

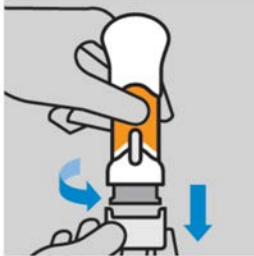


- Nofīriet injekcijas vietu: lai nofīrītu injekcijas vietu, izmantojiet spirta salveti. Ļaujiet tai nožūt.

1. Pirms injicēšanas



- Pārbaudiet šķidrumu lodziņā. Pārbaudiet krāsu, duļķainību un lielo daļiņu klātbūtni.

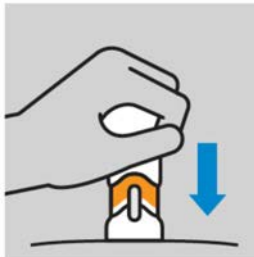


- Noņemiet apakšējo vāciņu: lai noņemtu pagrieziet un pavelciet apakšējo vāciņu. Pēc vāciņa noņemšanas turiet rokas tālāk no adatas aizsarga. Neuzlieciet vāciņu atkārtoti. Nekavējoties izmetiet apakšējo vāciņu. Neinjicējiet, ja pilninjektors ir nomests pēc vāciņa noņemšanas.
- Veiciet injekciju 5 minūšu laikā pēc apakšējā vāciņa noņemšanas.



- Novietojiet injektoru tieši uz ādas (aptuveni 90 grādu leņķī)

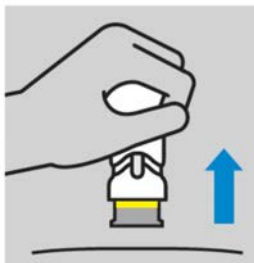
Injicēšana



- Spiediet rokturi taisni uz leju. Zāles tiks injicētas, kad nospiedīsiet rokturi. Dariet to tādā ātrumā, kādā Jums ir ērti.
- Neceliet ierīci uz augšu injekcijas laikā.



- Injekcija ir pabeigta, kad rokturis ir nospiests tik tālu, cik vien iespējams, Jūs dzirdat klikšķi un oranžais korpusks vairs nav redzams.



- Paceliet ierīci taisni uz augšu: dzeltenā josla norāda, ka adatas aizsargs ir aizslēgts.

3. Likvidēšana



- Izlietojo Pelgraz pilninjektoru izmešana: ievietojiet injektoru apstiprinātā aso priekšmetu utilizācijas konteinerī. Noteikumi par utilizāciju atšķiras atkarībā no reģiona. Norādījumus par atkritumu utilizēšanu lūdziet ārstam vai farmaceitam. Neizmetiet injektoru sadzīves atkritumos.

Atcerieties!

Ja Jums rodas jebkādas problēmas, lūdziet palīdzību un padomu ārstam vai medmāsai.

Ja esat lietojis Pelgraz vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Pelgraz vairāk nekā noteikts, Jums jāsaazinās ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis injicēt Pelgraz

Ja injicējat sev un esat aizmirsis lietot Pelgraz devu, Jums jāsaazinās ar ārstu, lai noskaidrotu, kad jāinjicē nākamā deva.

Ja Jūs pārtraucat Pelgraz lietošanu

Ārsts pateiks, kad Jums jāpārtrauc lietot Pelgraz. Parasti ir nepieciešami vairāki ārstēšanas kursi ar Pelgraz.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāda no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:

- pietūkums vai tūskainība, kas var būt saistīta ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārēja noguruma sajūta. Šie simptomi parasti attīstās ātri.

Tie var būt simptomi retākam (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) stāvoklim, ko sauc par "kapilāru noplūdes sindromu", kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem, un kam nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- kaulu sāpes. Ārsts Jums pastāstīs, kādas zāles jālieto, lai mazinātu kaulu sāpes;
- slikta dūša un galvassāpes.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes injekcijas vietā;
- vispārējas sāpes, sāpes locītavās un muskuļos;
- sāpes krūtīs, kas nav sirds slimības vai sirdslēkmes izraisītas;
- var rasties pārmaiņas asinīs; tās var konstatēt parastajās asins analīzēs. Īslaicīgi var palielināties balto asins šūnu skaits. Var samazināties trombocītu skaits, kas var izraisīt zilumu veidošanos.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- alerģiska tipa reakcijas, ieskaitot apsārtumu un pietvīkumu, ādas izsitumus un piepaceltus un niezošus ādas apvidus;

- nopietnas alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi (vājums, asinsspiediena pazemināšanās, apgrūtināta elpošana, sejas pietūkums);
- palielināta liesa;
- liesas plīsums. Daži liesas plīsuma gadījumi bija letāli. Ir svarīgi nekavējoties sazināties ar ārstu, ja rodas sāpes vēdera kreisās puses augšdaļā vai sāpes kreisajā plecā, jo tās var būt saistītas ar liesas problēmām;
- elpošanas sarežģījumi. Ja Jums ir klepus, drudzis un elpošanas grūtības, pastāstiet par to ārstam;
- radies Svīta sindroms (plūmju krāsas piepacelti sāpīgi bojājumi uz ekstremitātēm un dažkārt uz sejas un kakla kopā ar drudzi), bet nozīme var būt citiem faktoriem;
- ādas vaskulīts (ādas asinsvadu iekaisums);
- sīko filtru bojājumi nierēs (glomerulonefrīts);
- apsārtums injekcijas vietā;
- novirzes asins analīžu rezultātos (laktāta dehidrogenāze, urīnskābe un sārmainā fosfatāze);
- novirzes asins analīžu rezultātos saistībā ar aknām (alanīnaminotransferāze un aspartātaminotransferāze);
- asins atklepošana (hemoptīze)
- asins slimības (mielodisplastiskais sindroms [MDS] vai akūta mieloleikoze [AML]).

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- retos gadījumos ziņots par aortas (lielais asinsvads, kas transportē asinis no sirds uz ķermeni) iekaisumu, skatīt 2. punktu;
- asiņošana no plaušām (plaušu hemorāģija);
- Stīvensa-Džonsona sindroms, kas var izpausties ar sārziem mērķim līdzīgiem vai apaļiem plankumiem uz ķermeņa, kuriem bieži vien vidū ir pūslīši, ar ādas lobīšanos, čūlām mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs un kas var iesākties ar drudzi un gripai līdzīgiem simptomiem. Ja attīstās šādi simptomi, pārtrauciet Pelgraz lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu vai nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Pelgraz

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "Derīgs līdz:" un uz pilninjektora marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pelgraz var atstāt istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 25 °C ± 2 °C) maksimums vienu periodu, kas nav ilgāks par 15 dienām. Ja Pelgraz atstāj istabas temperatūrā ilgāk par 15 dienām, tas ir jāiznīcina. Ja Jums rodas jautājumi par uzglabāšanu, vaicājiet ārstam, medmāsei vai farmaceitam

Nesasadēt. Pelgraz stabilitāti neietekmē nejauša sasaldēšana laika periodā, kas mazāks nekā 24 stundas.

Uzglabāt pilninjektoru kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tās ir duļķainas vai tajās ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Pelgraz satur

- Aktīvā viela ir pegfilgrastīms. Katrs pilninjektors satur 0,6 ml šķīduma, kas atbilst 6 mg pegfilgrastīma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20 un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

Pelgraz ārējais izskats un iepakojums

Pelgraz ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām pilninjektorā, ar injekcijas adatu. Katrs pilninjektors satur 0,6 ml šķīduma injekcijām.

Pelgraz ir pieejams monokartona iepakojumā, kas satur 1 pilninjektoru un vienu spirta salveti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes speciālistiem: Pelgraz nestur konservantus. Ņemot vērā mikrobioloģiska piesārņojuma iespējamo risku, Pelgraz pilninjektors paredzēts vienreizējai lietošanai.

Nesasaldēt. Pelgraz stabilitāti neietekmē nejauša sasaldēšana laika periodā, kas mazāks nekā 24 stundas. Ja sasaldēšana bijusi ilgāka nekā 24 stundas vai notikusi vairāk nekā vienu reizi, tad Pelgraz NEDRĪKST lietot.

Lai uzlabotu granulocītu koloniju stimulējošo faktoru izsekojamību, ievadīto zāļu nosaukums (Pelgraz) un pilninjektora sērijas numurs ir skaidri jāieraksta pacienta dokumentācijā.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.