

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lonquex 6 mg süstelahus süstlis

Lonquex 6 mg/0,6 ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Süstel

Üks süstel sisaldab 6 mg lipegfilgrastiimi* 0,6 ml lahuses.

Viaal

Üks viaal sisaldab 6 mg lipegfilgrastiimi* 0,6 ml lahuses.

Üks ml süstelahust sisaldab 10 mg lipegfilgrastiimi.

Toimeaine on filgrastiimi** ja metoksüpolüetüleenglükooli (PEG) kovalentne konjugaat, mis moodustub süsivesikute linkeri abil.

*See põhineb ainult valgusisaldusel. PEGi osa ja süsivesikute linkeri kaasamisel on kontsentratsioon 20,9 mg/ml (st 12,6 mg süstli või viaali kohta).

**Filgrastiim [rekombinantne metionüül inimese granulotsüütide kolooniat stimuleeriv faktor (G-CSF)] on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli* rakkudes.

Selle ravimi aktiivsust ei saa võrrelda teiste sama ravimirühma pegüleeritud või mittepegüleeritud valkude aktiivsusega. Lisateabe saamiseks vt lõik 5.1.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks süstel või viaal sisaldab 30 mg sorbitooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)

Läbipaistev värvitu lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Lonquex on näidustatud neutropeenia kestuse lühendamiseks ja palavikuga neutropeenia esinemissageduse vähendamiseks pahaloomuliste kasvajate (v.a krooniline müeloidne leukeemia ja müelodüsplastilised sündroomid) raviks tsütotoksilist keemiaravi saavatele täiskasvanutele ja 2-aastastele ning vanematele lastele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi Lonquex'iga tohib alustada ja juhendada ainult onkoloogia või hematoloogia alal kogenud arst.

Annustamine

Täiskasvanud

Soovitatav annus iga keemiaravi tsükli kohta on 6 mg (0,6 ml lahust ühes süstlis või viaalis) Lonquexi, mis manustatakse ligikaudu 24 tundi pärast tsütotoksilist keemiaravi.

2-aastased ja vanemad lapsed

Lonquexi soovitatav annus lastele põhineb kehakaalul, võttes aluseks järgmise tabeli.

Tabel 1. Soovitatav annus 2-aastastele ja vanematele lastele

<u>Kehakaal (kg)</u>	<u>Annus (iga keemiaravi tsükli kohta, manustatuna ligikaudu 24 tundi pärast tsütotoksilist keemiaravi)</u>
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
≥ 10...< 20	1,5 mg (0,15 ml)
≥ 20...< 30	2,5 mg (0,25 ml)
≥ 30...< 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Lastel kehakaaluga 45 kg ja rohkem saab kasutada Lonquexi viaalis või süstlis.

Patsientide erirühmad

Eakad patsiendid

Piiratud arvu eakate patsientidega läbi viidud kliinilistes uuringutes ei tuvastatud lipegilgrastiimi efektiivsuse ja ohutuse profiilis asjakohaseid east sõltuvaid erinevusi. Seetõttu ei ole eakatel patsientidel annuse kohandamine vajalik.

Neerukahjustus

Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Maksakahjustus

Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Lapsed (vanuses alla 2 aasta)

Lonquexi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 2 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Lahus tuleb süstida subkutaanselt (s.c.). Süstid tuleb teha kõhu, õlavarre või reie piirkonda.

Süstel

Lonquexi võivad ise manustada vaid hästi motiveeritud, piisava väljaõppega patsiendid, kellel on vajadusel võimalik spetsialistiga nõu pidada. Esimene süst tuleb teha otsese meditsiinilise järelevalve all.

Ravimpreparaadi käsitlemise juhised enne manustamist vt lõik 6.6.

4.3. Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Üldine

Patsientidel, kes saavad suurtes annustes keemiaravi, ei ole Lonquexi ohutust ja efektiivsust uuritud. Lonquexi ei tohi kasutada tsütotoksilise keemiaravi annuse tõstmiseks üle kindlaksmääratud raviskeemi.

Allergilised reaktsioonid ja immunogeensus

Patsiente, kes on ülitundlikud G-CSF-i või derivaatide suhtes, ohustavad võimaliku ristreaktiivsuse tõttu ka ülitundlikkusreaktsioonid lipegfilgrastiimi suhtes. Ristreaktiivsuse tõttu ei tohi neil patsientidel lipegfilgrastiimravi alustada.

Suurem enamus bioloogilisi ravimeid kutsub esile teatud ravimivastase immuunvastuse. See immuunvastus võib mõnedel juhtudel põhjustada kõrvaltoimeid või efektiivsuse kadu. Ravivastuse puudumisel tuleb jätkata täiendavate uuringutega.

Tõsise allergilise reaktsiooni korral tuleb manustada asjakohast ravi ning patsienti tuleb mitme päeva vältel hoolikalt jälgida.

Vereloomesüsteem

Ravi lipegfilgrastiimiga ei välista müelosupressiivse keemiaravi mõjul tekkivat trombotsütopeeniat ja aneemiat. Lipegfilgrastiim võib põhjustada ka pöörduvat trombotsütopeeniat (vt lõik 4.8). Soovitatav on regulaarselt kontrollida trombotsüütide arvu ja hematokriti väärtusi. Eriti ettevaatlik peab olema juhul, kui manustatakse eraldi või kombineeritult kemoterapeutikume, mis teadaolevalt põhjustavad raskekujulist trombotsütopeeniat.

Esineda võib leukotsütoosi (vt lõik 4.8). Otseselt leukotsütoosiga seonduvatest kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Valgete vereliblede arvu suurenemine on kooskõlas lipegfilgrastiimi farmakodünaamilise toimega. Lipegfilgrastiimi kliinilise toime ja leukotsütoosi võimaluse tõttu peab ravi käigus regulaarselt kontrollima leukotsüütide taset. Kui leukotsüütide arv tõuseb eeldatava madalseisu järgselt uuesti tasemeni üle $50 \times 10^9/l$, tuleb lipegfilgrastiimi kasutamine viivitamatult lõpetada.

Luuüdi suurenenud hematopoeetilise aktiivsuse ja kasvufaktori ravil on leitud seos mööduvate positiivsete luuskaneerimise leidudega. Seda tuleks silmas pidada luuskaneerimise tulemuste hindamisel.

Müelodüsplastiline sündroom ja äge müeloidne leukeemia rinna- ja kopsuvähiga patsientidel

Turuletulekujärgses vaatlusuuringus on pegfilgrastiimi (alternatiivne G-CFS) manustamist keemiaravi ja/või kiiritusravi ajal seostatud müelodüsplastilise sündroomi (MDS) ja ägeda müeloidse leukeemia (AML) tekkega rinna- ja kopsuvähiga patsientidel. Sarnast seost lipegfilgrastiimi ja MDS-i/AML-i vahel ei ole teada. Sellegipoolest tuleb rinna- ja kopsuvähiga patsiente jälgida MDS-i/AML-i nähtude ja sümptomite suhtes.

Müeloidse leukeemia või müelodüsplastilise sündroomiga patsiendid

In vitro võib granulotsüütide kolooniat stimuleeriv faktor soodustada müeloidsete rakkude ning mõnede mittemüeloidsete rakkude kasvu.

Kroonilise müeloidse leukeemia, müelodüsplastilise sündroomi või sekundaarse ägeda müeloidse leukeemiaga patsientidel ei ole Lonquexi kasutamise ohutus ja efektiivsus tõestatud. Nendel juhtudel

ei ole Lonquexi kasutamine näidustatud. Eriline ettevaatus on vajalik kroonilise müeloidse leukeemia blastse faasi eristamisel ägedast müeloidsest leukeemiast.

Põrnaga seotud kõrvaltoimed

Lipegfilgrastiimi manustamise järgselt on teatatud enamasti asümptomaatilise splenomegalia juhtudest (vt lõik 4.8) ja G-CSF-i või derivaatide manustamise järgselt on teatatud väga harvadel juhtudel põrnarebendi juhtudest (vt lõik 4.8). Mõned põrnarebendi juhtumid on lõppenud surmaga. Seetõttu tuleb hoolikalt jälgida põrna suurust (nt arstlikul läbivaatusel, ultraheliuuringul). Põrnarebendit tuleks kahtlustada patsientidel, kes kaebavad valu vasakul ülakõhus või õlas.

Pulmonaalsed kõrvaltoimed

Pärast lipegfilgrastiimi manustamist on teatatud pulmonaalsetest kõrvaltoimetest, eriti interstitsiaalse pneumoonia juhtudest (vt lõik 4.8). Patsiendid, kellel on hiljuti olnud kopsuinfiltmaat või pneumoonia, võivad olla enam ohustatud.

Pulmonaalsete sümptomite, näiteks köha, palaviku ja düspnoe tekkimine koos kopsuinfiltmaatide röntgenoloogiliste nähtudega ja kopsu funktsiooni halvenemine koos neutrofiilide arvu suurenemisega võivad olla ägeda respiratoorse distressi sündroomi (ÄRDS) esialgsed sümptomid (vt lõik 4.8). Sellisel juhul tuleb Lonquexi kasutamine katkestada arsti äranägemise järgi ja jätkata sobiva raviga.

Veresoonkonnaga seotud kõrvaltoimed

G-CSF-i või derivaatide manustamise järgselt on teatatud kapillaaride lekke sündroomist, mida iseloomustab hüpotensioon, hüpoalbumineemia, ödeem ja hemokontsentratsioon. Patsiente, kellel tekivad kapillaaride lekke sündroomi sümptomid, peab hoolikalt jälgima ja nad peavad saama standardset sümptomaatilist ravi, mis võib hõlmata ka intensiivravi vajadust (vt lõik 4.8).

Pärast G-CSF-i manustamist on tervetel uuritavatel ja vähipatsientidel teatatud aortiidist. Esinenud sümptomite hulka kuulusid palavik, kõhuvalu, halb enesetunne, seljavalu ja põletikumarkerite (nt CRV ja leukotsüütide) sisalduse suurenemine. Enamikul juhtudel diagnoositi aortiit kompuutertomograafiaga ja üldiselt möödus see pärast G-CSF-ravi katkestamist. Vt ka lõik 4.8.

Sirprakulise aneemiaga patsiendid

Sirprakulise aneemia kriisi on seostatud G-CSF-i või derivaatide kasutamisega sirprakulise aneemiaga patsientidel (vt lõik 4.8). Seepärast peab arst olema ettevaatlik Lonquexi manustamisel sirprakulise aneemiaga patsientidele, jälgima vajalikke kliinilisi parameetreid ja laboratoorseid analüüse ning olema tähelepanelik lipegfilgrastiimi kasutamisel tekkida võiva splenomegalia ja vasoklusiivse kriisi suhtes.

Hüpokaleemia

Esineda võib hüpokaleemiat (vt lõik 4.8). Patsientidel, kelle hüpokaleemia tekkerisk on põhihaiguse või samaaegselt võetavate ravimite tõttu suurem, on soovitatav hoolikalt jälgida kaaliumi sisaldust seerumis ning vajadusel kaalium asendada.

Glomerulonefriit

Filgrastiimi, lenograstiimi või pegfilgrastiimi saavatel patsientidel on teatatud glomerulonefriidist. Glomerulonefriidi juhud taandusid üldiselt pärast filgrastiimi, lenograstiimi või pegfilgrastiimi annuse vähendamist või ravi lõpetamist. Soovitatav on jälgida uriinianalüüsi (vt lõik 4.8).

Abiained

Ravim sisaldab sorbitooli. Tuleb arvestada sorbitooli (või fruktoosi) sisaldavate ravimite ja toiduga saadava sorbitooli (või fruktoosi) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi süstli või viaali kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kiiresti jagunevate müeloidsete rakkude potentsiaalse tundlikkuse tõttu tsütotoksilise keemiaravi suhtes tuleb Lonquexi manustada ligikaudu 24 tundi pärast tsütotoksilist keemiaravi. Lipegfilgrastiimi samaaegset kasutamist mis tahes keemiaravi ravimpreparaadiga ei ole patsientidel hinnatud. Loomkatsed on näidanud, et G-CSF ja 5-fluorouratsiil (5-FU) või muud antimetaboliidid potentseerivad müelosupressiooni.

Lonquexi ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud keemiaravi (nt nitrosouurea) saavatel haigetel hilise müelosupressiooni korral.

Võimalikku koostoimet liitiumiga, mis samuti soodustab neutrofiilide vabanemist, ei ole konkreetselt uuritud. Ei ole tõendeid selle kohta, et selline koostoime oleks kahjulik.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Lipegfilgrastiimi kasutamise kohta rasedatel on andmeid väga piiratud hulgal (vähem kui 300 raseda andmed). Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Lonquexi kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas lipegfilgrastiim/metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski rinnaga toidetavale lapsele ei saa välistada. Rinnaga toitmine tuleb lõpetada Lonquex-ravi ajal.

Fertiilsus

Andmed puuduvad. Loomkatsed G-CSFi ja derivaatidega ei näita kahjulikku toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lonquex ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on lihaste ja luustiku valu ja iiveldus.

G-CSF-i või derivaatide manustamise järgselt on, enamasti keemiaravi saavatel kasvajaga patsientidel, teatatud kapillaaride lekke sündroomist, mis võib olla eluohtlik, kui seda ei ravita õigeaegselt (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

Kõrvaltoimete nimekiri tabeli kujul

Lipegfilgrastiimi ohutust hinnati kliinilistes uuringutes, kus osales 506 patsienti ja 76 tervet vabatahtlikku, keda raviti vähemalt üks kord lipegfilgrastiimiga.

Allolevas tabelis 2 toodud kõrvaltoimed on klassifitseeritud organsüsteemide kaupa. Esinemissagedus on määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 2. Kõrvaltoimed

<u>Organsüsteemi klass</u>	<u>Sagedus</u>	<u>Kõrvaltoime</u>
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	Sage	Trombotsütopeenias*
	Aeg-ajalt	Leukotsütoos*, splenomegalia*
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Aeg-ajalt	Ülitundlikkusreaktsioonid*
<i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>	Sage	Hüpokaleemia*
<i>Närvisüsteemi häired</i>	Sage	Peavalu
<i>Vaskulaarsed häired</i>	Teadmata	Kapillaaride lekke sündroom*, aortiit*
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	Sage	Hemoptüüs
	Aeg-ajalt	Pulmonaalsed kõrvaltoimed*, pulmonaalne hemorraagia
<i>Seedetrakti häired</i>	Väga sage	Iiveldus*
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Sage	Nahareaktsioonid*
	Aeg-ajalt	Süstekoha reaktsioonid*
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	Väga sage	Lihaste ja luustiku valu*
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Sage	Valu rinnas
<i>Uuringud</i>	Aeg-ajalt	Alkaalse fosfataasi sisalduse suurenemine veres*, laktaatdehüdrogenaasi sisalduse suurenemine veres*
*Vt allolev lõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus”		

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Teatatud on trombotsütopeenias ja leukotsütoosi juhtudest (vt lõik 4.4).

Teatatud on tavaliselt asümptomaatilistest splenomegalias (vt lõik 4.4).

Tekkida võivad ülitundlikkusreaktsioonid, nt allergilised nahareaktsioonid, urtikaaria, angioödem ja tõsised allergilised reaktsioonid.

Teatatud on hüpokaleemia juhtudest (vt lõik 4.4).

On teatatud pulmonaalsetest kõrvaltoimetest, eriti interstitsiaalse pneumoonia juhtudest (vt lõik 4.4). Pulmonaalsete kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda ka kopsuturse, kopsuinfektatsioonid, kopsufibroos, hingamispuudulikkus või ÄRDS (vt lõik 4.4).

Iiveldust täheldati väga sageli keemiaravi saavatel patsientidel.

Tekkida võivad ka nahareaktsioonid, nt erüteem ja lööve.

Tekkida võivad ka süstekoha reaktsioonid, nt süstekoha kõvastumine ja süstekoha valu.

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on muu hulgas lihaste ja luustiku valud, nt luuvalu ja lihasvalu. Lihaste ja luustiku valu on üldiselt kerge kuni mõõdukas, mööduv ja allub enamikul patsientidest standardsetele valuvaigistitele, kuid on teatatud ka rasketest lihaste ja luustiku valu (peamiselt luuvalu ja seljavalu) juhtudest, sh hospitaliseerimisega lõppenud juhtudest.

Tekkida võib pöörduv, kerge kuni mõõdukas aluselise fosfataasi ja laktaatdehüdrogenaasi tõus, millel puudub seonduv kliiniline toime. Aluselise fosfataasi ja laktaatdehüdrogenaasi sisalduse suurenemist põhjustab tõenäoliselt neutrofiilide arvu suurenemine.

Teatud kõrvaltoimeid ei ole lipegfilgrastiimi puhul veel täheldatud, aga neid omistatakse üldiselt G-CSF-ile ja derivaatidele.

Vere ja lümfisüsteemi häired

- Põrna rebend, sh mõned letaalsed juhud (vt lõik 4.4)
- Sirprakulise aneemia kriis sirprakulise aneemiaga patsientidel (vt lõik 4.4)

Vaskulaarsed häired

- Kapillaaride lekke sündroom
Pärast G-CSF-i või derivaatide kasutamist on turuletulekujärgselt teatatud kapillaaride lekke sündroomi juhtudest. Need on üldiselt tekkinud kaugelearenenud pahaloomulise haigusega, sepsisega, mitme keemiaravimiga ravitavatel või afereesi saavatel patsientidel (vt lõik 4.4).
- Aortiit (vt lõik 4.4)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

- Äge palavikuga neutrofiilne dermatoos (Sweeti sündroom)
- Naha vaskuliit

Neerude ja kuseteede häired

- Glomerulonefriit (vt lõik 4.4)

Lapsed

Lipegfilgrastiimi ohutuse hindamine lastel piirdub järgmiste kliiniliste uuringute andmetega:

- I faasi uuring Ewingi perekonda kuuluvate kasvajate või rabdomüosarkoomiga 21 lapsel vanuses 2...16 aastat, kes said lipegfilgrastiimi pärast ühte keemiaravi tsükli (vt ka lõik 5.1);
- II faasi uuring Ewingi perekonda kuuluvate kasvajate või rabdomüosarkoomiga 21 lapsel vanuses 2...18 aastat, kes said 4 järjestikuse keemiaravi tsükli ajal ühe annuse lipegfilgrastiimi iga tsükli kohta (vt ka lõik 5.1).

Kokkuvõttes näis lipegfilgrastiimi ohutusprofiil lastel olevat sarnane täiskasvanutel tehtud kliinilistes uuringutes täheldatuga. Võrreldes täiskasvanutega täheldati lastel tehtud kliinilistes uuringutes suurema esinemissagedusega teatud vere ja lümfisüsteemi häireid (aneemia, lümfopeenia, trombotsütopeenia) ja seedetrakti häireid (oksendamine) (vt ka lõik 5.1).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Lipegfilgrastiimi üleannustamise kogemused puuduvad. Üleannustamisel tuleb regulaarselt kontrollida valgete ja punaste vereliblede arvu ning jälgida põrna mõõtmeid (nt kliiniline läbivaatus, ultraheliuuring).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immunostimulaatorid, kolooniaid stimuleerivad faktorid, ATC-kood: L03AA14

Toimemehhanism

Lipegfilgrastiim on filgrastiimi ja ühe metoksüpolüetüleenglükooli (PEG) molekuli kovalentne konjugaat, mis moodustub glütsiinist, *N*-atsetüülneuramiinhapest ja *N*-atsetüülgalaktoosamiinist koosneva süsivesikute linkeril abil. Keskmine molekulmass on ligikaudu 39 kDa, millest valguosa moodustab ligikaudu 48%. Inimese G-CSF on glükoproteiin, mis reguleerib funktsionaalsete neutrofiilide tootmist ja vabanemist luuüdist. Filgrastiim on mitteglükosüleeritud rekombinantne-metionüül inimese G-CSF. Lipegfilgrastiim on väiksema neerukliirensi tõttu filgrastiimi püsivam vorm. Sarnaselt filgrastiimiga ja pegfilgrastiimiga seondub lipegfilgrastiim inimese G-CSF-i retseptoritega.

Farmakodünaamilised toimed

Lipegfilgrastiim ja filgrastiim kutsusid esile neutrofiilide arvu märgatava kasvu perifeerses veres 24 tunni jooksul koos monotsüütide ja/või lümfotsüütide arvu vähese kasvuga. Need tulemused annavad põhjust eeldada, et lipegfilgrastiimi G-CSF omab ootuspärast kasvu soodustavat toimet, stimuleerides vereloome tüvirakkude levikut, diferentseerumist küpseteks rakkudeks ja vabastamist perifeersesse verre. See toime ei piirdu ainult neutrofiilse rakuliiniga, vaid hõlmab ka teisi ühe ja mitme rakuliini eellasrakke ning pluripotentseid vereloome tüvirakke. G-CSF võimendab neutrofiilide antibakteriaalset toimet, sh fagotsütoosi.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Lipegfilgrastiimi kord keemiaravi tsükli annustamist uuriti kahes pöördelises randomiseeritud topeltpimedas kliinilises uuringus müelosupressiivset keemiaravi saavatel patsientidel.

Esimene, keskne (III faasi) kliiniline uuring XM22-03 oli aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud annuse leidmise uuring 202-I II...IV astme rinnavähiga patsiendil, kes said kuni 4 tsükli keemiaravi, mis koosnes doksorubitsiinist ja dotsetakseelist. Patsiendid randomiseeriti võrdse suurusega rühmadesse (1:1), millest ühes manustati 6 mg lipegfilgrastiimi ja teises 6 mg pegfilgrastiimi. Esmaste tulemusnäitajate, esimese keemiaravitsükli aegse raske neutroopenia kestuse (*duration of severe neutropenia*, DSN) põhjal olid 6 mg lipegfilgrastiimi ja 6 mg pegfilgrastiimi samaväärsed (vt tabel 3).

Tabel 3. DSN, raske neutropeenia (*severe neutropenia*, SN) ja febrilne neutropeenia (*febrile neutropenia*, FN) uuringu XM22-03 (ITT) 1 tsüklis

	Pegfilgrastiim 6 mg (n = 101)	Lipegfilgrastiim 6 mg (n = 101)
<u>DSN</u>		
Keskmine ± standardhälve (p)	0,9 ± 0,9	0,7 ± 1,0
Δ vähimruutude keskmine	-0,186	
95 % usaldusvahemik	-0,461...0,089	
<u>SN</u>		
Esinemissagedus (%)	51,5	43,6
<u>FN</u>		
Esinemissagedus (%)	3,0	1,0
ITT = ravikavatsuse populatsioon (kõik randomiseeritud patsiendid) SD = standardhälve p = päevad CI = usaldusintervall Δ vähimruutude keskmine (vähimruutude keskmine erinevus lipegfilgrastiim vs pegfilgrastiim) ja mitme muutujaga Poissoni regressioonianalüüsi usaldusvahemik		

Teine, keskne (III faasi) kliiniline uuring XM22-04 oli platseeboga kontrollitud uuring 375-l mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendil, kes said kuni 4 tsüklit keemiaravi, mis koosnes tsisplatiinist ja etoposiidist. Patsiendid randomiseeriti rühmadesse (2:1), millest ühes manustati 6 mg lipegfilgrastiimi ja teises platseebot. Uuringu tulemused on toodud tabelis 4. Pärast põhiuuringu lõpetamist oli surmajuhtumite esinemissagedus 7,2% (platseebo) ja 12,5% (6 mg lipegfilgrastiim), kuigi pärast 360-päevast järelkontrolli perioodi oli surmajuhtumite esinemissagedus platseebo ja lipegfilgrastiimi rühmades sarnane (vastavalt 44,8% ja 44,0%; ohutuspopulatsioon).

Tabel 4. DSN, SN ja FN uuringu XM22-04 (ITT) 1. tsüklis

	Platseebo (n = 125)	Lipegfilgrastiim 6 mg (n = 250)
<u>FN</u>		
Esinemissagedus (%)	5,6	2,4
95% usaldusvahemik	0,121...1,260	
p-väärtus	0,1151	
<u>DSN</u>		
Keskmine ± standardhälve (p)	2,3 ± 2,5	0,6 ± 1,1
Δ vähimruutude keskmine	-1,661	
95 % usaldusvahemik	-2,089...-1,232	
p-väärtus	< 0,0001	
<u>SN</u>		
Esinemissagedus (%)	59,2	32,1
Riskisuhe	0,325	
95% usaldusvahemik	0,206...0,512	
p-väärtus	< 0,0001	
Δ vähimruutude keskmine (vähimruutude keskmine erinevus lipegfilgrastiim vs platseebo) ja mitme muutujaga Poissoni regressioonianalüüsi usaldusvahemik ja p-väärtus		
Riskisuhe (lipegfilgrastiim vs platseebo), usaldusvahemik ja p-väärtus saadud mitme muutujaga logistilise regressiooni analüüsist		

Kaugelearenenud lamerakk- või mittelamerakk-kopsuvähiga patsientidega, kes said lisaks platinapõhisele keemiaravile lipegfilgrastiimi, tehti haiguse progresseerumise ja suremuse andmete kogumiseks ravimi müügiloo saamise järgselt ohutusuuring XM22-ONC-40041. Lipegfilgrastiimi kasutamisel ei täheldatud haiguse progresseerumise ega surma riski suurenemist.

Immunogeensus

579-l lipegfilgrastiimiga ravitud patsiendil ja tervel vabatahtlikul, 188-l pegfilgrastiimiga ravitud patsiendil ja tervel vabatahtlikul ja 121-l platseeboga ravitud patsiendil viidi läbi ravimivastase immuunvastuse analüüs. Pärast ravi algust tuvastati ravimispetsiifiliste antikehade teke 0,86%-l lipegfilgrastiimi saanud uuringus osalejatest, 1,06%-l pegfilgrastiimi saanud uuringus osalejatest ja 1,65%-l platseebot saanud uuringus osalejatest. Lipegfilgrastiimi neutraliseerivaid antikehasid ei täheldatud.

Lapsed

Lastel viidi läbi kaks kliinilist uuringut (XM22-07 ja XM22-08) lipegfilgrastiimi kasutamise kohta keemiaravist põhjustatud neutropeeniat raviks ja keemiaravist põhjustatud febrilise neutropeeniat ennetamiseks. Mõlemas uuringus kasutati lipegfilgrastiimi klaasviaale, mis sisaldasid 10 mg lipegfilgrastiimi 1 ml subkutaanses süstelahuses.

I faasi uuringus (XM22-07) said Ewingi perekonda kuuluvate kasvajate või rabdomüosarkoomiga 21 last vanuses 2...16 aastat lipegfilgrastiimi ühe subkutaanse annusena 100 µg/kg (maksimaalselt kuni 6 mg, mis on täiskasvanute fikseeritud annus) 24 tundi pärast viimase keemiaravi tsükli lõppu 1. nädala raviskeemis. Keemiaravi raviskeemid hõlmasid vinkristiini, ifosfamiidi, doksorubitsiini ja etoposiidi (VIDE); vinkristiini, D-aktinomütsiini ja tsüklofosfamiidi (*vincristine*, *actinomycin D* and *cyclophosphamide*, VAC) või ifosfamiidi, vinkristiini ja D-aktinomütsiini (IVA). Palavikuga neutropeeniat esinemissagedus erines sõltuvalt east (14,3% kuni 71,4%), sagedus oli suurim kõige vanemas vanuserühmas. Keemiaravi kolme, erinevates vanuserühmades erineva müelosupressiivse toimega raviskeemi kasutamine raskendas efektiivsuse võrdlemist erinevate vanuserühmade vahel.

II faasi uuringus (XM22-08) said Ewingi perekonda kuuluvate kasvajate või rabdomüosarkoomiga 42 last vanuses 2...< 18 aastat 4 järjestikust keemiaravi tsükli randomiseeritud suhtes 1 : 1 kas lipegfilgrastiimiga annuses 100 µg/kg (kuni 6 mg, mis on täiskasvanute fikseeritud annus; üks annus tsükli kohta) või filgrastiimiga annuses 5 µg/kg (üks kord ööpäevas vähemalt 5 järjestikuse päeva jooksul tsükli kohta [maksimaalselt 14 päeva]). Keemiaravi raviskeemid hõlmasid VIDE-t; VAC-i; IVA-t; vinkristiini, doksorubitsiini ja tsüklofosfamiidi vaheldumisi ifosfamiidi ja etoposiidiga (VDA/IE) või ifosfamiidi, vinkristiini, D-aktinomütsiini ja doksorubitsiiniga (IVADo). Esmase tulemusnäitaja oli raske neutropeeniat kestus (DSN) 1. tsükliks. DSN (keskmine [standardhälve]) oli 1. tsükliks lipegfilgrastiimiga ravi rühmas 2,7 (2,25) päeva ja filgrastiimiga ravi rühmas 2,5 (2,09) päeva (uuringuplaanikohane andmekogum). Febrilise neutropeeniat üldine esinemissagedus oli lipegfilgrastiimiga ravi rühmas 35% ja filgrastiimiga ravi rühmas 42% (uuringuplaanikohane andmekogum). Uuring ei olnud formaalseks hüpoteesi kontrollimiseks piisava võimsusega. Seetõttu tuleb selle uuringu tulemusi tõlgendada ettevaatusega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Üldine

Terved vabatahtlikud

Kolmes (3) (XM22-01, XM22-05, XM22-06) tervetel vabatahtlikel läbi viidud uuringus oli maksimaalse verekontsentratsiooni saavutamiseks kulunud aja mediaan 30...36 tundi ning keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg oli ligikaudu 32...62 tundi pärast 6 mg lipegfilgrastiimi ühekordset nahaalust süstet.

Tervetele vabatahtlikele kolme erinevasse süstekohta (õlavars, kõht, reis) manustatud 6 mg lipegfilgrastiimi nahaaluse süste järgselt oli biosaadavus (maksimaalne kontsentratsioon ja kõveraalne pindala [AUC]) pärast nahaalust süstet reiepiirkonnas madalam võrreldes nahaaluste süstetega kõhu ja õlavarre piirkonnas. Selles piiratud uuringus XM22-06 oli lipegfilgrastiimi biosaadavus ning täheldatud erinevus süstekohtade vahel meessoost osalejatel suurem kui naissoost osalejatel. Farmakodünaamilised toimed olid sellegipoolest sarnased ega sõltunud soost ja süstekohest.

Metabolism

Lipegfilgrastiim metaboliseerub proteolüütiliste ensüümide toimetel rakusiseses või rakuvälises lagunemise teel. Kõigepealt internaliseerivad neutrofiilid lipegfilgrastiimi (mittelineaarne protsess), mis seejärel lagundatakse rakus endogeensete proteolüütiliste ensüümide toimetel. Lineaarse raja tingib tõenäoliselt rakuväline valkude lagundamine neutrofiili elastaasi ja muude plasma proteaaside toimetel.

Ravimite koostoimed

In vitro andmeil on lipegfilgrastiimil vähene, kaudne või immuunvahendatav mõju CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 ja CYP3A4/5 toimele. Seetõttu ei mõjuta lipegfilgrastiim tõenäoliselt inimese tsütokroom P450 ensüümide vahendusel toimivat metabolismi.

Patsientide erirühmad

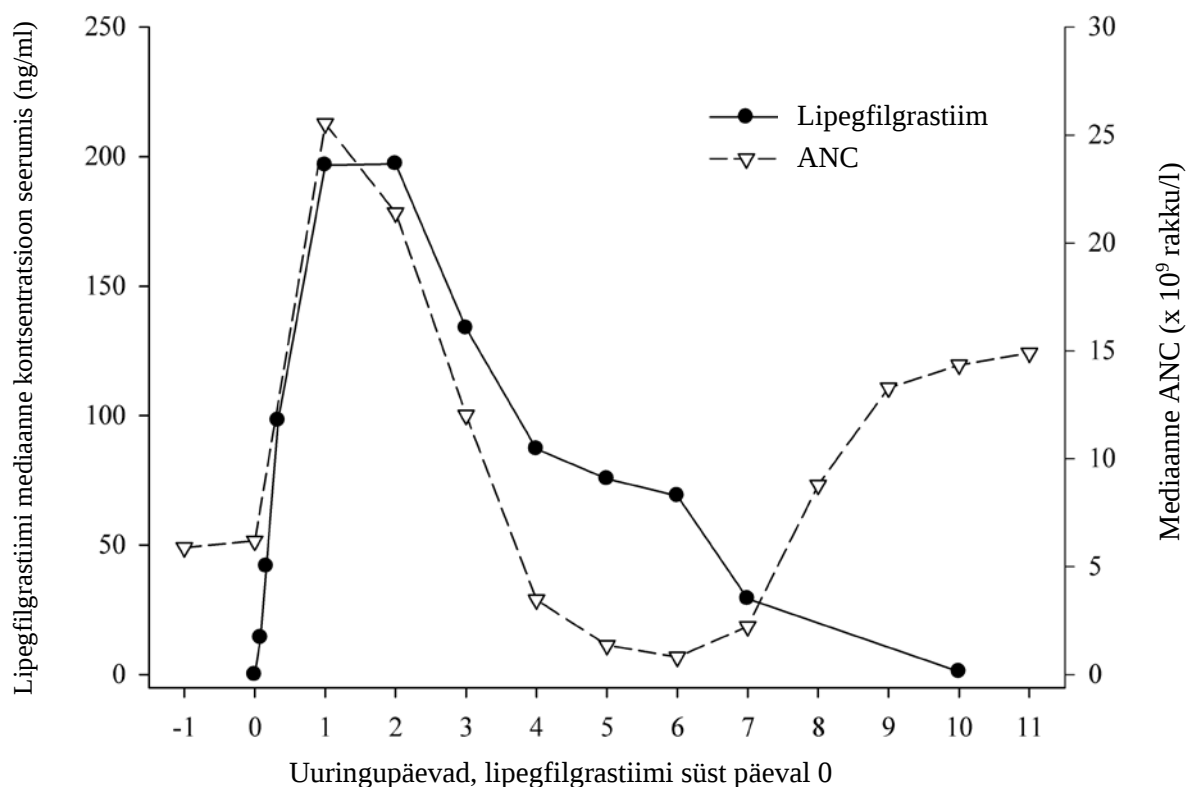
Vähihaiged

Doksorubitsiini ja dotsetakseeli keemiaravi saavatel rinnanäärme vähiga patsientidel läbi viidud kahes (XM22-02 ja XM22-03) uuringus saavutatud keskmised maksimaalsed kontsentratsioonid olid vastavalt 227 ja 262 ng/ml ja ravimi maksimaalse verekontsentratsiooni saavutamiseks kulunud aja mediaan ($t_{\max}$) 44 ja 48 tundi. Keskmised eliminatsiooni poolväärtusajad olid keemiaravi esimese tsükli ajal ligikaudu 29 ja 31 tundi pärast 6 mg lipegfilgrastiimi ühekordset nahaalust süstet. Neljanda tsükli ajal manustatud 6 mg lipegfilgrastiimi ühekordse nahaaluse süste järgselt täheldati esimese tsükliga võrreldes madalamaid maksimaalseid kontsentratsioone veres (keskmised väärtused 77 ja 111 ng/ml, $t_{\max}$ 8 tundi). Neljanda tsükli keskmised eliminatsiooni poolväärtusajad olid ligikaudu 39 ja 42 tundi.

Uuringus XM22-04 mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kes said tsisplatiinist ja etoposiidist koosnevat keemiaravi, saavutati keskmine maksimaalne kontsentratsioon veres (317 ng/ml, mediaan $t_{\max}$ 24 tundi) ja keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg oli esimese keemiaravi tsükli ajal manustatud 6 mg lipegfilgrastiimi ühekordse nahaaluse süste järgselt ligikaudu 28 tundi. Neljanda tsükli ajal manustatud 6 mg lipegfilgrastiimi ühekordse nahaaluse süste järgselt saavutati keskmine maksimaalne kontsentratsioon veres (149 ng/ml, mediaan $t_{\max}$ 8 tundi) ja keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg oli ligikaudu 34 tundi.

Lipegfilgrastiimi eliminatsioon näib toimuvat põhiliselt neutrofiilide vahendatud kliirensi teel, mis kõrgemate annuste puhul küllastub. Kooskõlas kliirensi iseregulatsiooniga väheneb lipegfilgrastiimi seerumikontsentratsioon keemiaravist põhjustatud mööduva neutrofiilide madalseisu tõttu aeglaselt ning kliirens kiireneb sellele järgneva neutrofiilide taastumise järgselt (vt joonis 1).

Joonis 1. Lipegfilgrastiimi kontsentratsiooni ja ANC näitajate mediaanid seerumis keemiaravi saanud patsientidel pärast ühekordset 6 mg lipegfilgrastiimi süsti



Neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid

Neutrofiilide vahendatud kliirensi tõttu ei tohiks neeru- ega maksafunktsiooni häired lipegfilgrastiimi farmakokineetikat mõjutada.

Eakad patsiendid

Piiratud patsiendi andmed näitavad, et lipegfilgrastiimi farmakokineetika on eakatel (65...74 aastat) ja noorematel patsientidel sarnane. Farmakokineetilised andmed puuduvad patsientidel vanuses ≥ 75 aastat.

Lapsed

I faasi uuringus (vt lõik 5.1) olid maksimaalsete kontsentratsioonide geomeetrilised keskmised veres (C_{max}) pärast lipegfilgrastiimi ühte subkutaanset süstet annuses 100 $\mu\text{g/kg}$ (maksimaalselt 6 mg) keemiaravi esimeses tsüklis 2 kuni < 6-aastaste vanuserühmas 243 ng/ml, 6 kuni < 12-aastaste vanuserühmas 255 ng/ml ja 12 kuni < 18-aastaste vanuserühmas 224 ng/ml. Aja mediaan, mis kulus maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseks veres (t_{max}), oli vastavalt 23,9 tundi, 30,0 tundi ja 95,8 tundi.

Laste (vanuses 2...< 18 aastat, manustatud annused 100 $\mu\text{g/kg}$) andmete, sh lisaandmed II faasi uuringust (vt lõik 5.1) ja kombineerituna varasemate andmetega täiskasvanute kohta, farmakokineetika ja farmakodünaamika (FK-FD) modelleerimine toetab seda, et lastel saavutati täiskasvanutega võrreldav lipegfilgrastiimi ekspositsioon seerumis ja et FK ja FD parameetrid olid laste kõigis kehakaaluvahemikes võrreldavad ning toetavad laste kehakaaluvahemikel põhinevaid annustamissoovitusi.

Ülekaalulised patsiendid

Kehakaalu tõusmisel täheldati kalduvust lipegfilgrastiimi plasmakontsentratsioonide vähenemisele. See võib põhjustada farmakodünaamilise vastuse vähenemist ülekaalulistel (> 95 kg) patsientidel. Olemasolevate andmete põhjal ei saa välistada sellest lähtuvat efektiivsuse vähenemist ülekaalulistel patsientidel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, üksik- ja korduvtoksilisuse ja paikse tolerantsuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Küülikute reproduktiooni- ja arengutoksilisuse uuringutes täheldati lipegfilgrastiimi suurte annuste puhul implantatsioonijärgse tiinuse katkemise juhtude ja abortide sagenemist, mis on tõenäoliselt tingitud küülikutele ainuomasest liialdatud farmakodünaamilisest toimest. Lipegfilgrastiimi teratogeense toime kohta tõendid puuduvad. Need leiud on kooskõlas G-CSF-i ja derivaatide tulemustega. G-CSF-i ja derivaatide kohta avaldatud teabes puuduvad tõendid kõrvaltoimete kohta rottide fertiilsusele ja embrüo-loote arengule. Samuti puuduvad viited pre-/postnataalsele toimele, v.a emasorganismi toksilisusega seonduvad toimed. On tõendeid selle kohta, et filgrastiim ja pegfilgrastiim võivad väikestes kogustes läbi roti platsentabarjääri tungida, kuigi lipegfilgrastiimi kohta andmed puuduvad. Nende tulemuste tähtsus inimestele ei ole teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jää-äädikhape
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Sorbitool (E420)
Polüsorbaat 20
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel või viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lonquexi võib külmkapist välja võtta ja hoida ainult ühe, maksimaalselt 7-päevase perioodi jooksul temperatuuril kuni 25 °C. Kord külmikust väljavõetud ravim tuleb selle ajavahemiku jooksul ära kasutada või hävitada.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Süstel

Süstel (I tüüpi klaas), millel on kolb [polü(etüleenkotetrafluoroetüleen)-kattega bromobutüülkummi] ja kinnitatud süstenõel [roostevaba teras, 29G (0,34 mm) või 27G (0,4 mm) x 0,5 tolli [12,7 mm].

Ühes süstlis on 0,6 ml lahust.

Pakendis on 1 ja 4 süstlit, turvaseadmega (aitab ennetada torkevigastusi ja korduvkasutamist) või 1 süstel ilma turvaseadmeta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Viaal

Läbipaisvast borosilikaatklaasist I tüüpi viaal bromobutüülkummist punnkorgi, alumiiniumist ümbrisega ja polüpropüleenist eemaldatava korgiga.

Ühes viaalis on 0,6 ml lahust.

Ühes pakendis on 1 või 6 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutust tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selgeid värvitud ilma osakesteta lahuseid.

Lahus tuleb lasta soojeneda süstimiseks mugava temperatuurini (15 °C...25 °C).

Vältida tuleb tugevat loksutamist. Ülemäärasel loksutamisel võib lipegfilgrastiim agregeeruda, mis muudab selle bioloogiliselt inaktiivseks.

Lonquex ei sisalda säilitusaineid. Võimaliku mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks on Lonquexi süstlid või viaalid ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Viaali kasutamata sisu tuleb nõuetekohaselt hävitada. Kasutamata ravimit ei tohi hoida hilisemaks manustamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Süstel

EU/1/13/856/001
EU/1/13/856/002
EU/1/13/856/003

Viaal

EU/1/13/856/004
EU/1/13/856/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. juuli 2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19. aprill 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
08409 Vilnius
Leedu

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalil.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND – SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lonquex 6 mg süstelahus süstlis.
lipegfilgrastiim

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 6 mg lipegfilgrastiimi 0,6 ml lahuses. Üks ml lahust sisaldab 10 mg lipegfilgrastiimi.

3. ABIAINED

Abiained: jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid, sorbitool (E420), polüsorbaat 20 ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel 0,6 ml lahusega

1 turvaseadmega süstel 0,6 ml lahusega

4 turvaseadmega süstlit 0,6 ml lahusega

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Vältida tugevat loksutamist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/856/001 1 turvaseadmega süstel

EU/1/13/856/002 1 süstel

EU/1/13/856/003 4 turvaseadmega süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Lonquex 6 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lonquex 6 mg süstevedelik
lipegfilgrastiim

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND – VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Lonquex 6 mg / 0,6 ml süstelahus
lipegfilgrastiim

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 6 mg lipegfilgrastiimi 0,6 ml lahuses. Üks ml lahust sisaldab 10 mg lipegfilgrastiimi.

3. ABIAINED

Abiained: jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid, sorbitool (E420), polüsorbaat 20 ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

6 viaali

1 viaal

6 mg / 0,6 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Vältida tugevat loksutamist.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/856/004 6 viaali
EU/1/13/856/005 1 viaal

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lonquex 6 mg / 6 ml süstevedelik
lipegfilgrastiim

S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6 mg / 0,6 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Lonquex 6 mg süstelahus süstlis lipegfilgrastiim

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lonquex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lonquexi kasutamist
3. Kuidas Lonquexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lonquexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lonquex ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Lonquex

Lonquex sisaldab toimeainena lipegfilgrastiimi. Lipegfilgrastiim on biotehnoloogia abil *Escherichia coli*'ks nimetatud bakteris toodetud pikatoimeline modifitseeritud valk. See kuulub valkude rühma, mida nimetatakse tsütokiinideks, ning on väga sarnane kehaomase valguga [granulotsüütide kolooniat stimuleeriv faktor (G-CSF)].

Milleks Lonquexi kasutatakse

Lonquexi kasutatakse täiskasvanutel ja 2-aastastel ning vanematel lastel.

Teie arst kirjutas teile või teie lapsele Lonquexi välja selleks, et lühendada neutropeeniaks (vere valgeliblede vähesus) nimetatava seisundi kestust ja vähendada febriilse neutropeenia (vere valgeliblede vähesus koos palavikuga) esinemissagedust. Neid seisundeid võib põhjustada tsütotoksiline keemiaravi (ravimid, mis hävitavad kiirekasvulisi rakke).

Kuidas Lonquex toimib

Lipegfilgrastiim stimuleerib lüüdi (vereloomeelund) looma rohkem uusi vere valgeliblesid. Vere valgelibled on olulised, kuna need aitavad kehal infektsioonide vastu võidelda. Need rakud on väga tundlikud keemiaravile, mis võib valgeliblede arvu kehas langetada. Kui vere valgeliblede hulk langeb madalale, ei pruugi neist bakterite vastu võitlemisel abi olla ning teie infektsioonioht võib suurened.

2. Mida on vaja teada enne Lonquexi kasutamist

Lonquexi ei tohi kasutada

- kui te olete või teie laps on lipegfilgrastiimi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lonquexi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil või teie lapsel tekib valu vasakul ülakõhus või õlas. See võib viidata põrna häirele (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);

- kui te kõhite või teie laps kõhib või kui teil või teie lapsel on palavik ja hingamisraskused. See võib viidata kopsuhaigusele (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui te põete või teie laps põeb sirprakulist aneemiat (pärilik verehaigus), millele on iseloomulikud sirbikujulised vere punalibled;
- kui teil või teie lapsel on varem esinenud allergilisi reaktsioone teistele sarnastele ravimitele (nt G-CSF rühma kuuluvad ravimid filgrastiim, lenograstiim või pegfilgrastiim), võib teil või teie lapsel tekkida reaktsioon ka Lonquexile.

Arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida erinevaid verekomponente ja nende tasemeid. Arst kontrollib regulaarselt teie või teie lapse uriiniproove, kuna sellele ravimile sarnased ravimid (nt muud granulotsüütide kolooniat stimuleerivad faktorid nagu filgrastiim, lenograstiim või pegfilgrastiim) võivad kahjustada imevääkeseid filtreid teie neerudes (glomerulonefriit; vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Teatage oma arstile, kui teil või teie lapsel ravitakse samaaegselt rinna- või kopsuvähki keemia- ja/või kiiritusraviga ja kui teil/temal tekivad sellised sümptomid nagu väsimus, palavik ja kergesti tekkivad verevalumid või veritsus. Need sümptomid võivad olla tingitud müelodüsplastilise sündroomi (MDS) nimelisest vere vähieelsest seisundist või ägeda müeloidse leukeemia (AML) nimelisest verevähist, mida on seostatud teise sarnase ravimiga (G-CSF-i rühma kuuluv ravim pegfilgrastiim).

Teiste sarnaste ravimitega (nt G-CSF rühma kuuluvad ravimid filgrastiim, lenograstiim või pegfilgrastiim) on harva teatatud aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletikust. Sümptomite hulka võivad kuuluda palavik, kõhuvalu, halb enesetunne, seljavalu ja põletikumarkerite sisalduse suurenemine. Kui teil esineb neid sümptomeid, rääkige sellest oma arstile.

Lapsed ja noorukid

Lonquexi ei soovitata alla 2 aasta vanustele lastele.

Muud ravimid ja Lonquex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie kasutate või teie laps kasutab või olete või teie laps on hiljuti kasutanud või kavatsete või teie laps kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Lonquexi ei ole uuritud rasedatel naistel. Peate kindlasti oma arstile ütlema, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, sest arst võib otsustada, et te ei tohi seda ravimit kasutada.

Ei ole teada, kas toimeaine eritub rinnapiima. Seetõttu tuleb ravi ajal imetamine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lonquex ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Lonquex sisaldab sorbitooli

Ravim sisaldab 30 mg sorbitooli ühes süstlis.

Lonquex sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi süstlis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lonquexi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Milline on soovitatav annus

Soovitatav annus on üks süstlitäis (6 mg lipegfilgrastiimi) *üks kord keemiaravi tsükli kohta*.

Süstel sobib kasutamiseks ainult täiskasvanutel või lastele kehakaaluga 45 kg ja rohkem.

Lonquex on saadaval ka viaalis, mis sobib kasutamiseks lastele kehakaaluga alla 45 kg. Soovitav annus põhineb nende kehakaalul ja nõuetekohase annuse manustab arst või meditsiiniõde.

Millal Lonquexi kasutada

Lonquexi annus süstitakse tavaliselt ligikaudu 24 tundi pärast viimast keemiaravi annust.

Kuidas süsteid tehakse?

Seda ravimit süstitakse süstliga. Süst tehakse vahetult naha all olevasse koesse (subkutaanne süste).

Teie arst võib soovitada teil õppida endale või oma lapsele ise süste tegemise. Teie arst või meditsiiniõde juhendavad teid, kuidas seda teha. Ärge süstige Lonquexi endale ega oma lapsele enne koolituse läbimist. Süstliga süstimiseks vajalik teave on toodud lõigus „Teave ravimi endale või oma lapsele süstimise kohta“. Haiguse korralik ravi nõuab siiski lähedast ja pidevat koostööd teie arstiga.

Teave ravimi endale või oma lapsele süstimise kohta

Käesolevas lõigus on toodud teave, kuidas endale või oma lapsele ise Lonquexi nahaaluseid süsteid teha. On väga oluline hoiduda enda või oma lapse süstimisest enne, kui olete arstilt või meditsiiniõelt vastava koolituse saanud. Kui te ei ole kindel, kuidas ennast või oma last süstida või kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kuidas Lonquexi kasutatakse

Te peate end või oma last süstima vahetult naha all olevasse koesse. Seda nimetatakse subkutaanseks süstiks.

Vajaminevad vahendid

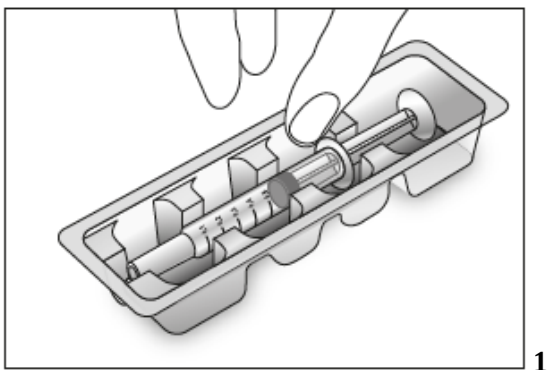
Vahetult naha all olevasse koesse süstimiseks vajate alltoodud vahendeid.

- Lonquexi süstel;
- alkoholis niisutatud lapp;
- tükk sidet või steriilne marlilapp;
- torkekindel anum (plastmassist anum, mille saate haiglast või apteegist) kasutatud süstalde ohutuks kahjutustamiseks.

Mida tuleb teha enne süsti

1. Võtke ravim külmkapist välja.
2. Avage blister ja võtke süstel välja (vt joonis 1). Ärge hoidke süstli kolvist ega nõelakattest.
3. Kontrollige süstli sildil olevat kõlblikkusaega (EXP). Ärge kasutage, kui sildil toodud kuu viimane päev on möödas.
4. Kontrollige Lonquexi välimust. Vedelik peab olema läbipaistev ja värvitu. Kui see on hägune või sisaldab osakesi, ei tohi seda kasutada.
5. Ärge loksutage Lonquexi jõuliselt, see võib ravimi toimet mõjutada.
6. Süsti mugavdamiseks:
 - laske süstlil 30 minutit seista ja toatemperatuurini soojeneda (mitte üle 25 °C) või
 - hoidke süstlit paar minutit õrnalt peos.

Ärge soojendage Lonquexi mitte mingil muul moel (nt ärge soojendage seda mikrolaineahjus ega kuumas vees).
7. **Ärge** eemaldage nõelakatet enne, kui olete süstimiseks valmis.
8. Leidke mugav, hästivalgustatud koht. Pange kõik vajalik käeulatusse (Lonquexi süstel, alkoholis niisutatud lapp, tükk sidet või steriilne marlilapp ja torkekindel anum).
9. ***Peske käed korralikult puhtaks.***

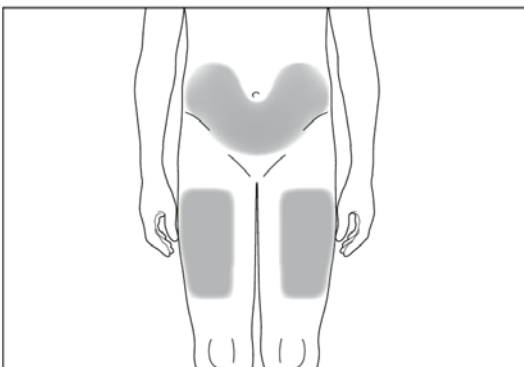


1

Kuhu tuleb süstida

Kõige sobivamad süstekohad on:

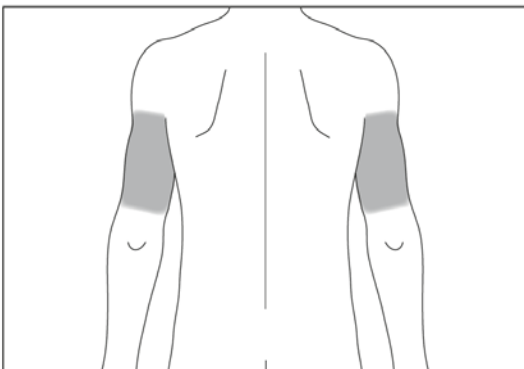
- reie ülemine osa;
- kõhu piirkond (vt halliga joonisel 2), v.a vahetult naba ümbrus.



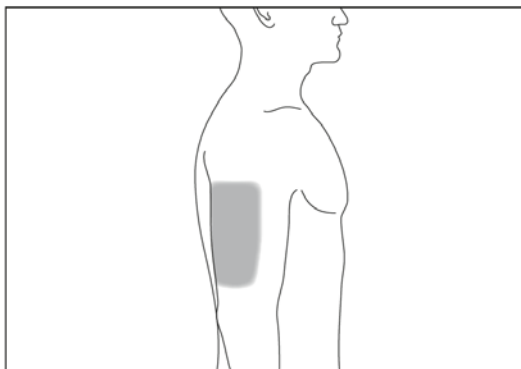
2

Kui teid süstib keegi teine või kui süstite oma last, võib kasutada ka järgmisi kohti:

- õlavarte tagaküljed (vt halliga joonistel 3 ja 4).



3

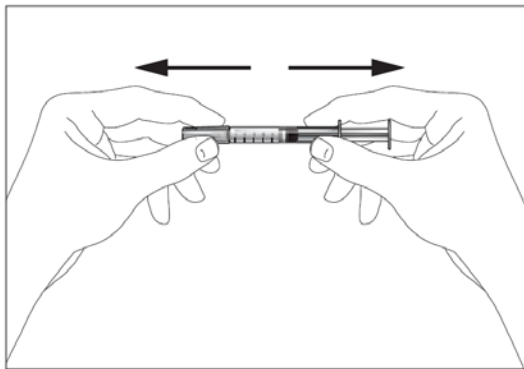


4

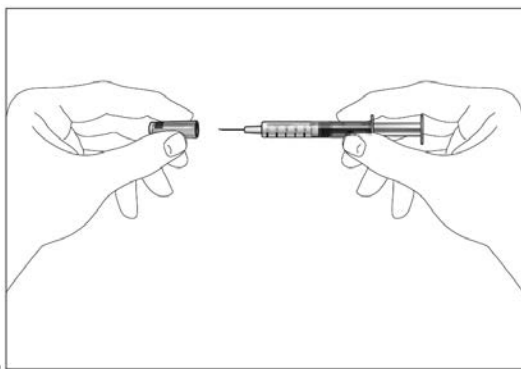
Kuidas valmistuda süstimiseks

Enne, kui endale või oma lapsele Lonquexi süsti teete, peate tegutsema alljärgnevalt.

1. Desinfitseerige nahal olev süstekoht alkoholiga niisutatud lapiga.
2. Hoidke süstalt peos ja eemaldage nõelalt kate ilma seda väänamata. Tõmmake otse, nagu on näidatud joonistel 5 ja 6. Ärge puutuge nõela ega vajutage kolbi.

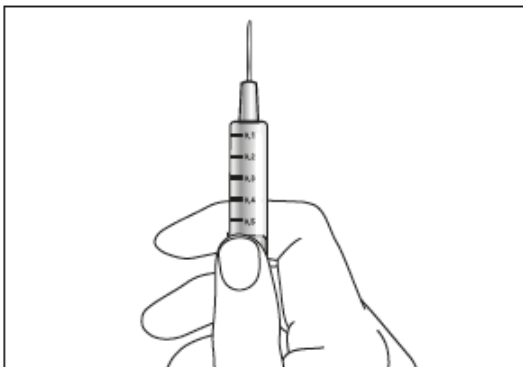


5



6

3. Te võite süstlis väikeseid õhumulle märgata. Õhumullide esinemisel hoidke süstlit, nõel ülespoole (vt joonis 7), koputage sõrmega õrnalt süstlale, kuni õhumullid tõusevad süstla ülaossa. Suunake süstal ülesse ja väljutage õhk, vajutades kolbi ettevaatlikult ülespoole.

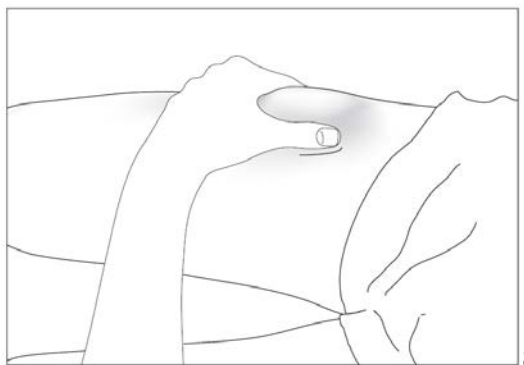


7

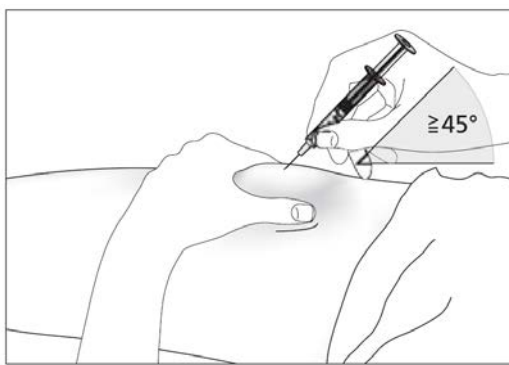
4. Nüüd on süstel kasutamiseks valmis.

Kuidas tuleb end või oma last süstida

1. Haarake pöidla ja nimetissõrmega desinfitseeritud nahast ilma seda pigistamata (vt joonis 8).
2. Sisestage nõel üleni nahka, nagu arst või meditsiiniõde teile näitas. Süstla ja naha vaheline nurk ei tohi olla liiga kitsas (vähemalt 45°, vt joonis 9).
3. Süstige vedelik aeglaselt ja ühtlaselt koesse, hoides nahka jätkuvalt näppude vahel.
4. Pärast vedeliku süstimist tõmmake nõel välja ja vabastage nahk.
5. Vajutage side või steriilne marilapp süstekohale ja hoidke mõned sekundid all.
6. Iga süstel on vaid ühekordseks kasutamiseks. Süstlasse jäänud Lonquexi ei tohi kasutada.



8



9

Jätke meelde!

Kui teil tekib mis tahes probleeme, palun küsige oma arstilt või meditsiiniõelt nõu ja abi.

Kasutatud süstalde hävitamine

- Ärge pange kasutatud nõelte uuesti katet peale.

- Pange kasutatud süstlad torkekindlasse anumasse ja hoidke seda anumast laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hävitage kogu torkekindel anum vastavalt arsti, apteekri või meditsiiniõe juhistelet.
- Ärge kunagi visake kasutatud süstlaid tavalise majapidamisprügi hulka.

Teave ravimi endale või oma lapsele süstimise kohta

Käesolevas lõigus on toodud teave, kuidas endale või oma lapsele ise Lonquexi nahaaluseid süsteid teha. On väga oluline hoiduda enda või oma lapse süstimisest enne, kui olete arstilt või meditsiiniõelt vastava koolituse saanud. Kui te ei ole kindel, kuidas ennast süstida või kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kuidas Lonquexi kasutatakse

Te peate end või oma last süstima vahetult naha all olevasse koesse. Seda nimetatakse subkutaanseks süstiks.

Vajaminevad vahendid

Vahetult naha all olevasse koesse süstimiseks vajate alltoodud vahendeid.

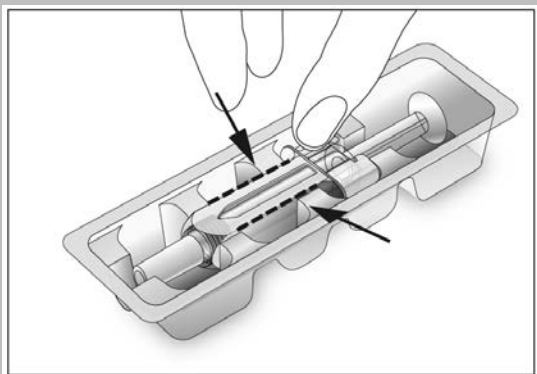
- Lonquexi süstel;
- alkoholis niisutatud lapp;
- tükk sidet või steriilne marlilapp.

Mida tuleb teha enne süsti

1. Võtke ravim külmkapist välja.
2. Avage blister ja võtke süstel välja (vt joonis 1). Ärge hoidke süstli kolvist ega nõelakattest. See võib kahjustada turvaseadet.
3. Kontrollige süstli sildil olevat kõlblikkusaega (EXP). Ärge kasutage, kui sildil toodud kuu viimane päev on möödas.
4. Kontrollige Lonquexi välimust. Vedelik peab olema läbipaistev ja värvitu. Kui see on hägune või sisaldab osakesi, ei tohi seda kasutada.
5. Ärge loksutage Lonquexi jõuliselt, see võib ravimi toimet mõjutada.
6. Süsti mugavdamiseks:
 - laske süstlil 30 minutit seista ja toatemperatuurini soojeneda (mitte üle 25 °C)
 - või hoidke süstlit paar minutit õrnalt peos.

Ärge soojendage Lonquexi mitte mingil muul moel (nt ärge soojendage seda mikrolaineahjus ega kuumas vees).

7. Ärge eemaldage nõelakatet enne, kui olete süstimiseks valmis.
8. Leidke mugav, hästivalgustatud koht. Pange kõik vajalik käeulatusse (Lonquexi süstel, alkoholis niisutatud lapp ja tükk sidet või steriilne marlilapp).
9. **Peske käed korralikult puhtaks.**

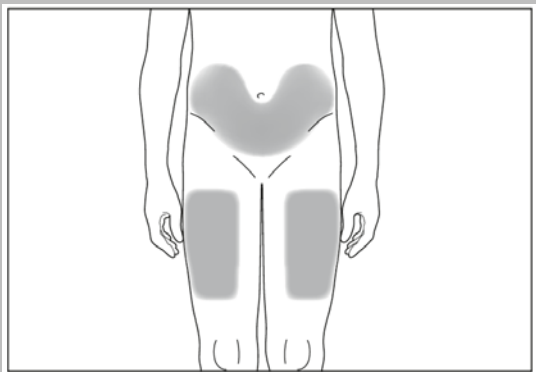


1

Kuhu tuleb süstida

Kõige sobivamad süstekohad on:

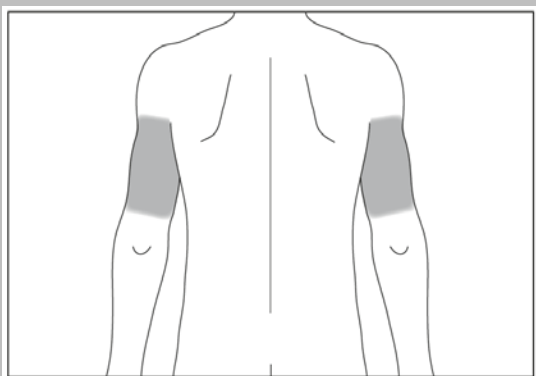
- reie ülemine osa;
- kõhu piirkond (vt halliga joonisel 2), v.a vahetult naba ümbrus.



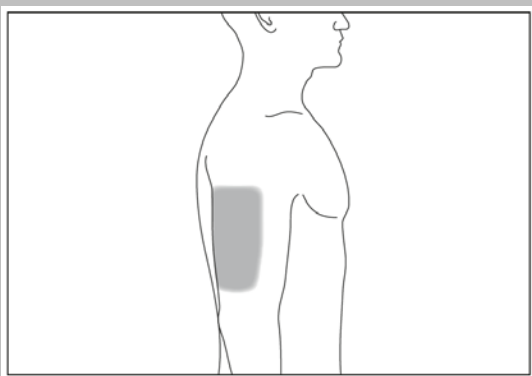
2

Kui teid süstib keegi teine või kui süstite oma last, võib kasutada ka järgmisi kohti:

- õlavarte tagaküljed (vt hallid alad joonistel 3 ja 4).



3

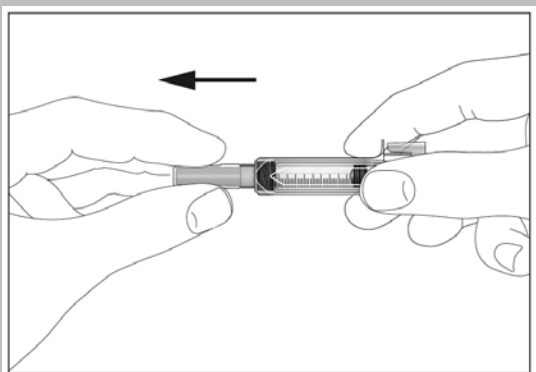


4

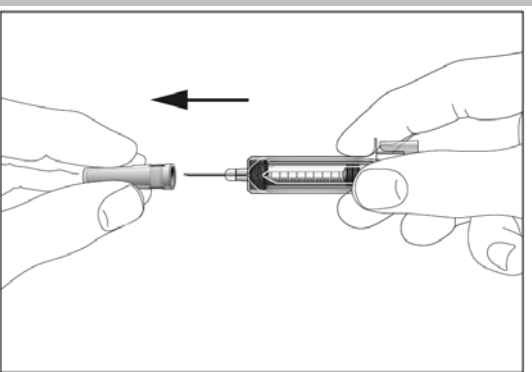
Kuidas valmistuda süstimiseks

Enne, kui endale või oma lapsele Lonquexi süsti teete, peate tegutsema alljärgnevalt.

1. Desinfitseerige nahal olev süstekoht alkoholiga niisutatud lapiga.
2. Hoidke süstalt peos ja eemaldage nõelalt kate ilma seda väänamata. Tõmmake otse, nagu on näidatud joonistel 5 ja 6. Ärge puutuge nõela ega vajutage kolbi.

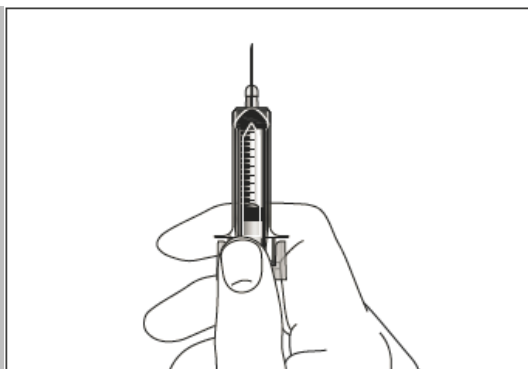


5



6

3. Te võite süstlis väikeseid õhumulle märgata. Õhumullide esinemisel hoidke süstlit, nõel ülespoole (vt joonis 7), koputage sõrmega õrnalt süstlale, kuni õhumullid tõusevad süstla ülaossa. Suunake süstal ülesse ja väljutage õhk, vajutades kolbi ettevaatlikult ülespoole.

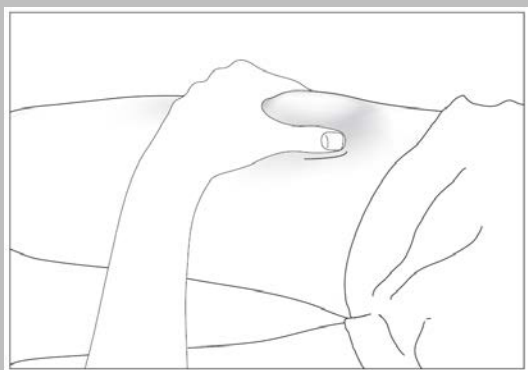


7

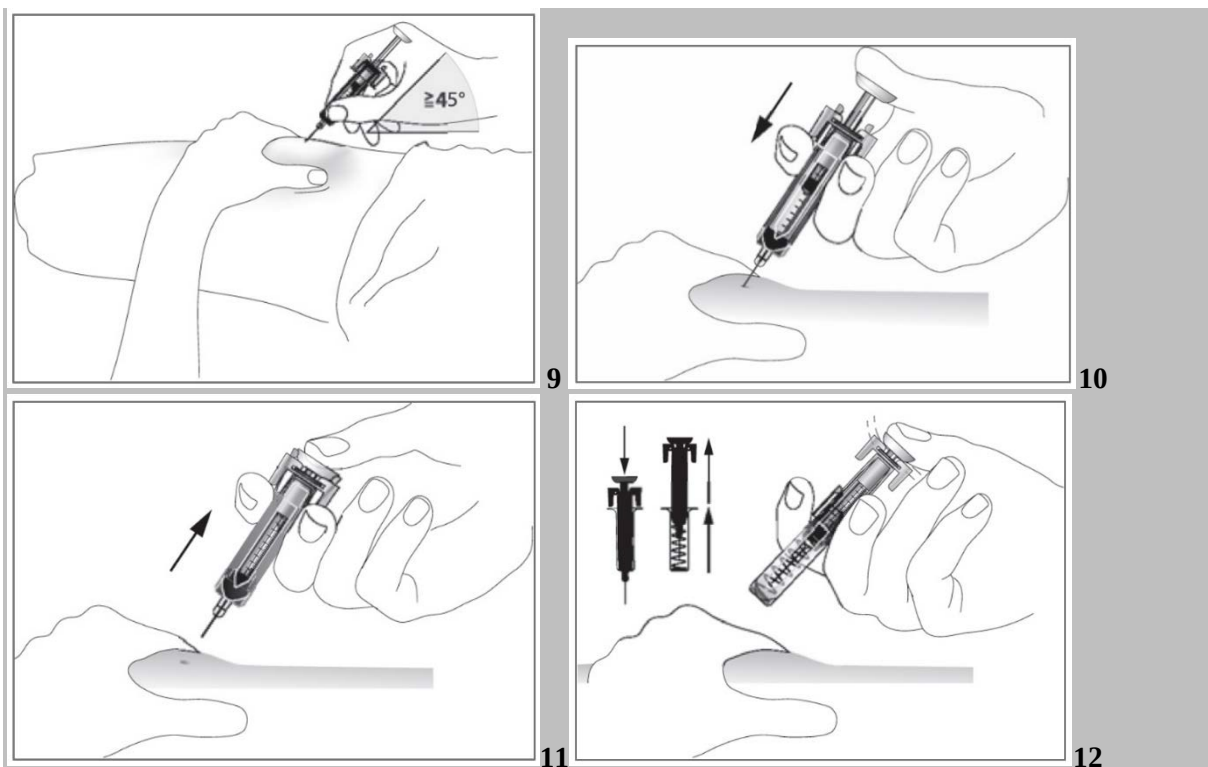
4. Nüüd on süstel kasutamiseks valmis.

Kuidas tuleb end või oma last süstida

1. Haarake pöidla ja nimetissõrmega desinfitseeritud nahast ilma seda pigistamata (vt joonis 8).
2. Sisestage nõel üleni nahka, nagu arst või meditsiiniõde on teile näidanud. Süstla ja naha vaheline nurk ei tohi olla liiga kitsas (vähemalt 45°, vt joonis 9).
3. Süstige vedelik aeglaselt ja ühtlaselt koesse, hoides nahka jätkuvalt näppude vahel (vt joonis 10).
4. Süstige kogu vedelik, lükates kolbi nii kaugemale kui võimalik. Hoides kolbi jätkuvalt all, tõmmake nõel nahast välja (vt joonis 11). Seejärel vabastage kolb. Turvaseade käivitub silmapilkselt. Nõel ja süstal tõmbuvad automaatselt tagasi ning kattuvad, nii et te ei saa end torgata (vt joonis 12).
5. Vajutage side või steriilne marlilapp süstekohale ja hoidke mõned sekundid all.
6. Iga süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.



8



Jätke meelde!

Kui teil tekib mis tahes probleeme, palun küsige oma arstilt või meditsiiniõelt nõu ja abi.

Kui te kasutate Lonquexi rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Lonquexi rohkem kui ette nähtud, pidage nõu oma arstiga.

Kui te unustate Lonquexi kasutada

Kui olete süsti vahele jätnud, võtke ühendust oma arstiga ja pidage nõu järgmise annuse süstimise osas.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

- Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st) on teatatud allergilistest reaktsioonidest, nagu nahalööve, nahapinnast kõrgemad sügelevad piirkonnad ja tõsised allergilised reaktsioonid, millega kaasneb nõrkus, vererõhu langemine, hingamisraskused ja näo paistetus. Kui te arvate, et teil esineb seda tüüpi reaktsioon, tuleb Lonquexi süstimine peatada ja viivitamatult arstiabi otsida.
- Aeg-ajalt on teatatud põrna mõõtmete suurenemisest ja teiste Lonquexiga sarnaste ravimite puhul on teatatud põrnarebendi juhtudest. Mõned põrnarebendi juhud olid letaalsed. Kui tunnete **valu vasakul ülakõhus või õlas**, tuleb ilmtingimata viivitamatult arstiga ühendust võtta, sest need nähud võivad viidata põrna probleemidele.
- Köha, palavik ja raskendatud või valulik hingamine võivad viidata aeg-ajalt esinevatele pulmonaalsetele kõrvaltoimetele nagu kopsupõletik ja äge respiratoorse stressi sündroom, mis võib olla letaalne. Kui teil tõuseb palavik või ilmneb ükskõik milline neist sümptomitest, tuleb ilmtingimata viivitamatult arstiga ühendust võtta.

- Teavitage kohe oma arsti, kui teil on mistahes järgnev sümptom: paistetud või tursed, millega seoses võib kaasneda harvem urineerimine, hingamisraskus, kõhu paistetud ja täitumistunne ning üldine väsimustunne. Need sümptomid tekivad tavaliselt kiiresti. Need võivad olla teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) tekkiva seisundi, mida nimetatakse kapillaaride lekkse sündroomiks, sümptomid; see põhjustab vere lekkimist väikestest veresoontest teie kehasse ja vajab kiiresti arstiabi.

Teised kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st)

- Lihaste ja luustiku valu, nt valu luudes ja liigestes, lihastes, jäsemetes, rindkeres, kaelas või seljas. Teatage oma arstile, kui teil tekib raske lihaste ja luustiku valu.
- Iiveldus.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab veritsuse või sinikate tekkeohtu.
- Peavalu.
- Nahareaktsioonid, nagu punetus või lööve.
- Madal kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada lihaskrampe, tõmbumist või südame rütmihäireid.
- Valu rinnas.
- Veriköha.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Vere valgeliblede arvu suurenemine.
- Paiksed süstekoha reaktsioonid, nagu valu või kõvenemine.
- Teie veres võib esineda muutusi, aga need tuvastatakse korrapärase vereanalüüside käigus.
- Kopsuverejooks.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletik; vt lõik 2.

Kõrvaltoimed, mida on täheldatud sarnaste ravimite puhul, Lonquexi puhul aga veel mitte

- Sirprakulise aneemia kriisid sirprakulise aneemiaga patsientidel.
- Ploomivärvi, nahapinnast kõrgemad valulikud haavandid jäsemetel ning mõnikord näol ja kaelal, millega kaasneb palavik (Sweeti sündroom).
- Naha veresoonte põletik.
- Neerudes asuvate imeväikeste filtrite kahjustus (glomerulonefriit, vt lõik 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lonquexi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja süstli sildil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lonquexi võib külmkapist välja võtta ja hoida ainult ühe, maksimaalselt 7-päevase perioodi jooksul temperatuuril kuni 25 °C. Kord külmikust väljavõetud ravim tuleb selle ajavahemiku jooksul ära kasutada või hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate hägusust või osakeste sisaldumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lonquex sisaldab

- Toimeaine on lipegfilgrastiim. Üks süstel sisaldab 6 mg lipegfilgrastiimi 0,6 ml lahuses. Üks ml lahust sisaldab 10 mg lipegfilgrastiimi.
- Teised koostisosad (abiained) on jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Lonquex sisaldab naatriumi“), sorbitool (E420) (vt lõik 2 „Lonquex sisaldab sorbitooli“), polüsorbaat 20 ja süstevesi.

Kuidas Lonquex välja näeb ja pakendi sisu

Lonquex on süstelahus (süstevedelik) fikseeritud süstenõelaga süstlis, mis on pakendatud blistrisse. Lonquex on värvitu läbipaistev lahus. Üks süstel sisaldab 0,6 ml lahust. Kui see sisaldab osakesi või on hägune, ei tohi seda kasutada.

Lonquex on saadaval pakendites, milles on 1 ja 4 süstlit turvaseadmega või 1 süstel ilma turvaseadmega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Lonquex 6 mg / 6 mg süstelahus lipegfilgrastiim

Enne ravimi teile manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lonquex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lonquexi manustamist
3. Kuidas Lonquexi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lonquexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lonquex ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Lonquex

Lonquex sisaldab toimeainena lipegfilgrastiimi. Lipegfilgrastiim on biotehnoloogia abil *Escherichia coli*'ks nimetatud bakteris toodetud pikatoimeline modifitseeritud valk. See kuulub valkude rühma, mida nimetatakse tsütokiinideks, ning on väga sarnane kehaomase valguga [granulotsüütide kolooniat stimuleeriv faktor (G-CSF)].

Milleks Lonquexi kasutatakse

Lonquexi kasutatakse täiskasvanutel ja 2-aastastel ja vanematel lastel.

Teie arst kirjutas teile või teie lapsele Lonquexi välja selleks, et lühendada neutropeeniaks (vere valgeliblede vähesus) nimetatava seisundi kestust ja vähendada feбриilse neutropeenia (vere valgeliblede vähesus koos palavikuga) esinemissagedust. Neid seisundeid võib põhjustada tsütotoksiline keemiaravi (ravimid, mis hävitavad kiirekasvulisi rakke).

Kuidas Lonquex toimib

Lipegfilgrastiim stimuleerib luuüdi (vereloomeelund) looma rohkem uusi vere valgeliblesid. Vere valgelibled on olulised, kuna need aitavad kehal infektsioonide vastu võidelda. Need rakud on väga tundlikud keemiaravile, mis võib valgeliblede arvu kehas langetada. Kui vere valgeliblede hulk langeb madalale, ei pruugi neist bakterite vastu võitlemisel abi olla ning teie infektsioonihoht võib suurened

2. Mida on vaja teada enne Lonquexi manustamist

Lonquexi ei tohi kasutada

- kui te olete või teie laps on lipegfilgrastiimi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lonquexi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil või teie lapsel tekib valu vasakul ülakõhus või õlas. See võib viidata põrna häirele (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui te kõhite või teie laps kõhib või kui teil või teie lapsel on palavik ja hingamisraskused. See võib viidata kopsuhaigusele (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);

- kui te põete või teie laps põeb sirprakulist aneemiat (pärilik verehaigus), millele on iseloomulikud sirbikujulised vere punalibled;
- kui teil või teie lapsel on varem esinenud allergilisi reaktsioone teiste sarnastele ravimitele (nt G-CSF rühma kuuluvad ravimid filgrastiim, lenograstiim või pegfilgrastiim), võib teil või teie lapsel tekkida reaktsioon ka Lonquexile.

Arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida erinevaid verekomponente ja nende tasemeid. Arst kontrollib regulaarselt teie või teie lapse uriiniproove, kuna sellele ravimile sarnased ravimid (nt muud granulotsüütide kolooniat stimuleerivad faktorid nagu filgrastiim, lenograstiim või pegfilgrastiim) võivad kahjustada imeväikeseid filtreid teie neerudes (glomerulonefriit; vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Teatage oma arstile, kui teil või teie lapsel ravitakse samaaegselt rinna- või kopsuvähki keemia- ja/või kiiritusraviga ja kui teil/temal tekivad sellised sümptomid nagu väsimus, palavik ja kergesti tekkivad verevalumid või veritsus. Need sümptomid võivad olla tingitud müelodüsplastilise sündroomi (MDS) nimelisest vere vähieelsest seisundist või ägeda müeloidse leukeemia (AML) nimelisest verevähist, mida on seostatud teise sarnase ravimiga (G-CSF-i rühma kuuluv ravim pegfilgrastiim).

Teiste sarnaste ravimitega (nt G-CSF rühma kuuluvad ravimid filgrastiim, lenograstiim või pegfilgrastiim) on harva teatatud aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletikust. Sümptomite hulka võivad kuuluda palavik, kõhuvalu, halb enesetunne, seljavalu ja põletikumarkerite sisalduse suurenemine. Kui teil esineb neid sümptomeid, rääkige sellest oma arstile.

Lapsed ja noorukid

Lonquexi ei soovitata alla 2 aasta vanustele lastele.

Muud ravimid ja Lonquex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie kasutate või teie laps kasutab või olete või teie laps on hiljuti kasutanud või kavatsete või teie laps kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Lonquexi ei ole uuritud rasedatel naistel. Peate kindlasti oma arstile ütlema, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, sest arst võib otsustada, et te ei tohi seda ravimit kasutada.

Ei ole teada, kas toimeaine eritub rinnapiima. Seetõttu tuleb ravi ajal imetamine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lonquex ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Lonquex sisaldab sorbitooli

Ravim sisaldab 30 mg sorbitooli ühes viaalis.

Lonquex sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lonquexi manustatakse

Lonquexi manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Süst tehakse vahetult naha all olevasse koesse (subkutaanne süste).

Milline on soovitatav annus

Soovitatav annus täiskasvanutele on 6 mg lipegfilgrastiimi (üks 0,6 ml viaal) üks kord keemiaravi tsükli kohta.

Soovitatav annus lastele ja noorukitele põhineb nende kehakaalul.

Kehakaal (kg)	Annus (üks kord keemiaravi tsükli kohta)
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
≥ 10...< 20	1,5 mg (0,15 ml)
≥ 20...< 30	2,5 mg (0,25 ml)
≥ 30...< 45	4,0 mg (0,40 ml)
45	6,0 mg (0,60 ml)

Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga 45 kg ja rohkem on Lonquex saadaval ka 6 mg süstlis.

Millal Lonquexi manustatakse

Lonquexi annus süstitakse tavaliselt ligikaudu 24 tundi pärast viimast keemiaravi annust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

- Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st) on teatatud allergilistest reaktsioonidest, nagu nahalööve, nahapinnast kõrgemad sügelevad piirkonnad ja tõsised allergilised reaktsioonid, millega kaasneb nõrkus, vererõhu langemine, hingamisraskused ja näo paistetus. Kui te arvate, et teil esineb seda tüüpi reaktsioon, tuleb Lonquexi süstimine peatada ja viivitamatult arstiabi otsida.
- Aeg-ajalt on teatatud põrna mõõtmete suurenemisest ja teiste Lonquexiga sarnaste ravimite puhul on teatatud põrnarebendi juhtudest. Mõned põrnarebendi juhud olid letaalsed. Kui tunnete **valu vasakul ülakõhus või õlas**, tuleb ilmtingimata viivitamatult arstiga ühendust võtta, sest need nähud võivad viidata põrna probleemidele.
- Köha, palavik ja raskendatud või valulik hingamine võivad viidata aeg-ajalt esinevatele pulmonaalsetele kõrvaltoimetele nagu kopsupõletik ja äge respiratoorse stressi sündroom, mis võib olla letaalne. Kui teil tõuseb palavik või ilmneb ükskõik milline neist sümptomitest, tuleb ilmtingimata viivitamatult arstiga ühendust võtta.
- Teavitage kohe oma arsti, kui teil on mistahes järgnev sümptom: paistetus või tursed, millega seoses võib kaasneda harvem urineerimine, hingamisraskus, kõhu paistetus ja täitumistunne ning üldine väsimustunne. Need sümptomid tekivad tavaliselt kiiresti. Need võivad olla teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) tekkiva seisundi, mida nimetatakse kapillaaride lekke sündroomiks, sümptomid; see põhjustab vere lekkimist väikestest veresoontest teie kehasse ja vajab kiiresti arstiabi.

Teised kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st)

- Lihaste ja luustiku valu, nt valu luudes ja liigestes, lihastes, jäsemetes, rindkeres, kaelas või seljas. Teatage oma arstile, kui teil tekib raske lihaste ja luustiku valu.
- Iiveldus.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab veritsuse või sinikate tekkeohtu.
- Peavalu.
- Nahareaktsioonid, nagu punetus või lööve.
- Madal kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada lihasnõrkust, tõmblemist või südame rütmihäireid.
- Valu rinnas.

- Veriköha.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Vere valgeliblede arvu suurenemine.
- Paiksed süstekoha reaktsioonid, nagu valu või kõvenemine.
- Teie veres võib esineda muutusi, aga need tuvastatakse korrapäraste vereanalüüside käigus.
- Kopsuverejooks.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletik; vt lõik 2.

Kõrvaltoimed, mida on täheldatud sarnaste ravimite puhul, Lonquexi puhul aga veel mitte

- Sirprakulise aneemia kriisid sirprakulise aneemiaga patsientidel.
- Ploomivärvi, nahapinnast kõrgemad valulikud haavandid jäsemetel ning mõnikord näol ja kaelal, millega kaasneb palavik (Sweeti sündroom).
- Naha veresoonte põletik.
- Neerudes asuvate imeväikeste filtrite kahjustus (glomerulonefriit, vt lõik 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lonquexi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja viaali sildil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lonquexi võib külmkapist välja võtta ja hoida ainult ühe, maksimaalselt 7-päevase perioodi jooksul temperatuuril kuni 25 °C. Kord külmikust väljavõetud ravim tuleb selle ajavahemiku jooksul ära kasutada või hävitada.

Seda ravimit ei tohi kasutada, kui see on hägune või sisaldab osakesi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lonquex sisaldab

- Toimeaine on lipegfilgrastiim. Üks ml lahust sisaldab 10 mg lipegfilgrastiimi. Üks 0,6 ml viaal sisaldab 6 mg lipegfilgrastiimi.
- Teised koostisosad (abiained) on jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2, „Lonquex sisaldab naatriumi“), sorbitool (E420) (vt lõik 2, „Lonquex sisaldab sorbitooli“), polüsorbaat 20 ja süstevesi.

Kuidas Lonquex välja näeb ja pakendi sisu

Lonquex on süstelahus (süstevedelik), mida tarnitakse klaasviaalis värvitu läbipaistva lahuseana.

Lonquex on saadaval pakendites, milles on 1 või 6 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Säilitamine ja kontrollimine

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Lahus tuleb lasta soojeneda süstimiseks mugava temperatuurini (15 °C...25 °C).

Pärast külmkapist väljavõtmist võib Lonquexi hoida temperatuuril kuni 25 °C ainult ühe, kuni 7-päevase perioodi jooksul.

Enne kasutust tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selgeid värvituid ilma osakesteta lahuseid.

Vältida tuleb tugevat loksutamist. Ülemäärasel loksutamisel võib lipegfilgrastiim agregeeruda, mis muudab selle bioloogiliselt inaktiivseks.

Manustamisviis

Soovitav annus tuleb süstida subkutaanselt (s.c.), kasutades nõuetekohast süstalt, millel on määratud annuse jaoks sobiv gradueering.

Süst tuleb teha kõhu, õlavarre või reie piirkonda.

Lonquex on ainult ühekordseks kasutamiseks. Viaali kasutamata sisu tuleb nõuetekohaselt hävitada. Kasutamata ravimit ei tohi hoida hilisemaks manustamiseks.

Lonquexi ei tohi teiste ravimitega segada.

Nõuetekohane hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat, ravimpreparaadiga kokkupuutunud esemed ja jäätmematerjal tuleb hävitada.