

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

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

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Dyrupeg 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

\*Előállítás *Escherichia coli* sejtekben, rekombináns DNS technológiával történik, amelyet polietilénlikollal (PEG) történő konjugáció követ.

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

Nem szabad a készítmény potenciáját más, pegilált vagy nem-pegilált, azonos terápiás csoportba tartozó protein potenciájával összehasonlítani. A további információt lásd az 5.1 pontban.

### Ismert hatású segédanyagok

Minden előretöltött fecskendő 0,02 mg poliszorbát 20-at (E432) és 30 mg szorbitot (E 420) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

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

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Dyrupeg-kezelést az onkológia és/vagy a hematológia területén jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

### Adagolás

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

## Különleges betegcsoportok

### *Gyermekek és serdülők*

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

### *Veseelégtelenség*

Nem javasolt a dózis módosítása károsodott vesefunkciójú betegeknél, beleértve a végstádiumú vesebetegségben szenvedőket is.

## Az alkalmazás módja

A Dyrupeg gyógyszert bőr alá kell beadni. Az injekció a combba, a hasba vagy a felkarba adható subcutan. A készítmény alkalmazás előtti kezelésével kapcsolatos utasításokat lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

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

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Nyomonkövethetőség

A granulocita-kolónia-stimuláló faktorok (G-CSF-ek) nyomonkövethetőségének elősegítése érdekében, az alkalmazott gyógyszer nevét és gyártási tételszámát egyértelműen fel kell jegyezni az adott betegre vonatkozó dokumentációban.

### Myeloid leukémiában vagy myelodysplasiás szindrómában szenvedő betegek

*De novo* akut myeloid leukémiában (AML) szenvedő betegektől nyert, korlátozott klinikai adatok arra utalnak, hogy a pegfilgrasztimnak a súlyos neutropeniából történő felépüléshez szükséges időre kifejtett hatása a filgrasztiméhoz hasonló (lásd 5.1 pont), azonban a pegfilgrasztim hosszú távú hatásait nem bizonyították AML-ben; ezért ebben a betegpopulációban elővigyázatossággal kell alkalmazni.

A G-CSF *in vitro* fokozhatja a myeloid sejtek növekedését, és hasonló hatás figyelhető meg *in vitro* egyes nem-myeloid sejteken is.

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

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

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát magas dózisu kemoterápiás kezelésben részesülő betegeknél nem vizsgálták. Ez a gyógyszer nem alkalmazható olyan céllal, hogy a citotoxikus kemoterápia dózisát a meghatározott adagolási rend fölé emeljék.

### Pulmonális mellékhatások

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

Pulmonális tünetek, azaz köhögés, láz, nehézlégzés fellépése, tüdőinfiltrátumokra utaló radiológiai jelekkel társulva, és a tüdőfunkciónak a neutrophilszám megemelkedésével együtt járó romlása az akut respiratorikus distressz-szindróma (ARDS) első jelei lehetnek. Ilyen esetben az orvos megítélése szerint abba kell hagyni a pegfilgrasztim alkalmazását, és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni (lásd 4.8 pont).

#### Glomerulonephritis

A filgrasztimot és pegfilgrasztimot kapó betegeknél glomerulonephritist jelentettek. Általában a glomerulonephritises események a dózis csökkentését követően vagy a filgrasztim és pegfilgrasztim alkalmazásának abbahagyásával rendeződtek. Javasolt a rendszeresen vizeletvizsgálat a betegnél.

#### Kapilláriszívárgás-szindróma

Granulocita-kolónia-stimuláló faktor alkalmazását követően kapilláriszívárgás-szindrómáról számoltak be, melyet hypotonia, hypoalbuminaemia, oedema és haemokoncentráció jellemez. Azokat a betegeket, akiknél kialakulnak a kapilláriszívárgás-szindróma tünetei, szorosan figyelemmel kell kísérni, és standard tüneti kezelésben kell részesíteni, beleértve az intenzív ellátás esetleges szükségességét is (lásd 4.8 pont).

#### Lépmegnagyobbodás és léprepedés

Pegfilgrasztim alkalmazását követően általában tünetmentes lépmegnagyobbodás eseteiről, illetve léprepedésről – azon belül néhány halálos kimenetelű esetről – számoltak be (lásd 4.8 pont). Ezért a lép méretét gondosan figyelemmel kell kísérni (például fizikális vagy ultrahangvizsgálattal). A léprepedés diagnózisa azoknál a betegeknél merülhet fel, akik baloldali felső hastáji vagy vállcsúcsi fájdalomról számolnak be.

#### Thrombocytopenia és anaemia

A pegfilgrasztim-kezelés önmagában nem zárja ki a thrombocytopenia és az anaemia kialakulását, mivel a teljes dózisú myelosuppressiv kemoterápia az előírt adagolási sémának megfelelően folytatódik. Javasolt a thrombocytaszám és a hematokrit érték rendszeres ellenőrzése. Különös óvatossággal kell eljárni azoknak a kemoterápiás szerekek a monoterápiája esetén, illetve kombinációban történő alkalmazásakor, melyek igazoltan súlyos thrombocytopeniát okoznak.

#### Myelodysplasiás szindróma és akut myeloid leukaemia emlőrákban és tüdőkarinómában szenvedő betegeknél

A forgalomba hozatalt követő megfigyeléses vizsgálat során, az emlőrákban és tüdőkarinómában szenvedő betegeknél, a kemo- és/vagy radioterápiával együtt alkalmazott pegfilgrasztim-kezelés összefüggést mutatott a myelodysplasiás szindróma (MDS) és az akut myeloid leukaemia (AML) kialakulásával (lásd 4.8 pont). Ezeknél a betegeknél monitorozni kell az MDS/AML jeleit és tüneteit.

#### Sarlósejtes anaemia

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

### Leukocitózis

$100 \times 10^9/l$ , vagy magasabb fehérvérsejtszámot a pegfilgrasztimmal kezelt betegek kevesebb, mint 1%-ánál figyeltek meg. A fehérvérsejtszám ilyen mértékű növekedése átmeneti, jellemzően a pegfilgrasztim alkalmazását követő 24 és 48 óra közötti időszakban lép fel és a gyógyszer farmakodinámiás hatásának a következménye. A klinikai hatással és a leukocitózis előfordulásának lehetőségével összhangban, a kezelés során rendszeres időközönként meg kell határozni a fehérvérsejtszámot. Ha a fehérvérsejtszám a várható mélypont elérését követően meghaladja az  $50 \times 10^9/l$  értéket, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

### Túlérzékenység

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

### Stevens–Johnson-szindróma

Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), amely életveszélyes vagy akár halálos kimenetelű is lehet, ritka esetekben jelentettek a pegfilgrasztim-kezeléssel összefüggésben. Ha a betegnél SJS alakult ki a pegfilgrasztim alkalmazásának hatására, a pegfilgrasztim-kezelést tilos újratekdeni az adott betegnél.

### Immunogenitás

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

### Aortitis

Egészséges önkénteseknél és daganatos betegeknél a G-CSF alkalmazását követően aortitist jelentettek. Az észlelt tünetek közé tartozott a láz, hasi fájdalom, rossz közérzet, hátfájás és az emelkedett gyulladásos markerek (például C-reaktív fehérje és fehérvérsejtszám). Az aortitist a legtöbb esetben CT-vizsgálattal diagnosztizálták, és a G-CSF adásának leállítása után megszűnt. Lásd még a 4.8 pontot is.

### A PBPC mobilizálása (perifériás vér progenitor sejt)

A Dyrupeg biztonságosságát és hatásosságát a vér progenitor sejtek mobilizálását illetően sem betegeknél, sem egészséges donoroknál nem vizsgálták megfelelően.

### Egyéb különleges óvintézkedések

A növekedési faktorról végzett terápia hatására a csontvelőben létrejövő fokozott hemopoetikus aktivitás a csontok képző eljárásai során átmenetileg észlelhető pozitív leletet eredményezhet. A csontfelvételek értékelésekor ezt a tényrt figyelembe kell venni.

### Segédanyagok

*Szorbit (E420)*

Ez a gyógyszer 30 mg szorbitot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami 50 mg/ml-nek felel meg.

Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.

#### *Nátrium*

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

#### *Poliszorbát 20 (E432)*

Ez a gyógyszer 0,02 mg poliszorbát 20-at tartalmaz minden előretöltött fecskendőben. A poliszorbát allergiás reakciókat okozhat.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

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

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

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

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát késői myeloszuppressziót okozó, kemoterápiában (például nitroso-ureák) részesülő betegeknél nem vizsgálták.

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

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

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

#### Szoptatás

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

#### Termékenység

A pegfilgrasztim hím vagy nőstény patkányoknál a javasolt humán dózisonál (a testfelszínre vonatkoztatva) körülbelül 6-szor - 9-szer magasabb kumulatív heti dózisokban nem befolyásolta a reprodukciós teljesítményt vagy a termékenységet (lásd 5.3 pont).

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

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

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a csontfájdalom (nagyon gyakori  $\geq 1/10$ ) és a mozgásszervi fájdalom (gyakori  $\geq 1/100 - < 1/10$ ) volt. A csontfájdalom általában enyhe vagy mérsékelt, átmeneti jellegű volt, és a legtöbb betegnél a szokásos fájdalomcsillapítókkal kezelhető volt.

Túlérzékenységi reakciók, mint bőrkiütés, csalánkiütés, angioödéma, nehézlégzés, erythaema, bőrpír és vérnyomásesés léptek fel a pegfilgrasztim kezdeti, vagy későbbi adagolásakor (nem gyakori  $\geq 1/1\,000 - < 1/100$ ). Súlyos allergiás reakciók, köztük anafilaxia, léphet fel a pegfilgrasztimot kapó betegeknél (nem gyakori) (lásd 4.4 pont).

Kemoterápiás kezelésben részesülő daganatos betegeknél nem gyakori ( $\geq 1/1\,000 - < 1/100$ ) mellékhatásként jelentettek kapilláriszívárgás-szindrómát granulocita-kolónia-stimuláló faktor alkalmazását követően, amely megkésett kezelés esetén életveszélyes lehet, lásd a 4.4 pontot és az „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pontot.

Lépmegnagyobbodás, mely általában tünetmentes, nem gyakori.

A léprepedés előfordulását, beleértve néhány halálos kimenetelű esetet, nem gyakori mellékhatásként jelentették a pegfilgrasztim alkalmazását követően (lásd 4.4 pont). Nem gyakori, pulmonális mellékhatásokat, azon belül interstitialis pneumóniát, tüdőödémát, tüdőinfiltrátumokat és tüdőfibrosist jelentettek. Nem gyakran ennek eredményeképpen légzési elégtelenség, vagy akut respirációs distressz szindróma (ARDS) alakult ki, amely halálos kimenetelű is lehet (lásd 4.4 pont).

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

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázat a klinikai vizsgálatok során jelentett és a spontán bejelentésekből származó mellékhatásokat foglalja össze. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatásokat csökkenő súlyosság szerint adtuk meg.

**Táblázat: A mellékhatások listája**

| MedDRA<br>szervrendszeri<br>kategória                                                            | Mellékhatások                     |                                                            |                                                                                                       |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                  | Nagyon gyakori<br>( $\geq 1/10$ ) | Gyakori<br>( $\geq 1/100$<br>- $< 1/10$ )                  | Nem gyakori<br>( $\geq 1/1\,000$<br>- $< 1/100$ )                                                     | Ritka<br>( $\geq 1/10\,000$<br>- $< 1/1\,000$ ) |
| <b>Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)</b> |                                   |                                                            | Myelodysplasiás szindróma <sup>1</sup><br>Akut myeloid leukémia <sup>1</sup>                          |                                                 |
| <b>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</b>                                   |                                   | Thrombocytopénia <sup>1</sup><br>Leukocitózis <sup>1</sup> | Sarlósejtes krízis<br>sarlósejtes vérszegénységben <sup>2</sup> ;<br>Lépmegnagyobbodás <sup>2</sup> ; |                                                 |

| MedDRA szervrendszeri kategória                                       | Mellékhatások              |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                       | Nagyon gyakori<br>(≥ 1/10) | Gyakori<br>(≥ 1/100<br>- < 1/10)                                                                                  | Nem gyakori<br>(≥ 1/1 000<br>- < 1/100)                                                                                                                           | Ritka<br>(≥ 1/10 000<br>- < 1/1 000) |
|                                                                       |                            |                                                                                                                   | Léprepedés <sup>2</sup>                                                                                                                                           |                                      |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek                                  |                            |                                                                                                                   | Túlérzékenységi reakciók;<br>Anafilaxia                                                                                                                           |                                      |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek                     |                            |                                                                                                                   | Húgysavszint-emelkedés                                                                                                                                            |                                      |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                   | Fejfájás <sup>1</sup>      |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                   |                                      |
| Érbetegségek és tünetek                                               |                            |                                                                                                                   | Kapilláriszívárgás szindróma <sup>1</sup>                                                                                                                         | Aortitis                             |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek       |                            |                                                                                                                   | Akut respirációs distressz szindróma <sup>2</sup> ; Pulmonális mellékhatások (interstitialis pneumonia, tüdőödéma, tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis) Haemoptysis | Tüdővérzés                           |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek                                | Hányinger <sup>1</sup>     |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                   |                                      |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei                    |                            |                                                                                                                   | Sweet-szindróma (akut, lázzal járó neutrofil dermatosis) <sup>1,2</sup> ; Cutan vasculitis <sup>1,2</sup>                                                         | Stevens–Johnson-szindróma            |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Csontfájdalom              | Mozgásszervi fájdalom (izomfájdalom, arthralgia, végtagfájdalom, hátfájás, mozgásszervi fájdalom, nyaki fájdalom) |                                                                                                                                                                   |                                      |
| Vese- és húgyúti betegségek és tünetek                                |                            |                                                                                                                   | Glomerulonephritis <sup>2</sup>                                                                                                                                   |                                      |

| MedDRA<br>szervrendszeri<br>kategória                          | Mellékhatások              |                                                                                                            |                                                                                                                                                                      |                                      |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                | Nagyon gyakori<br>(≥ 1/10) | Gyakori<br>(≥ 1/100<br>- < 1/10)                                                                           | Nem gyakori<br>(≥ 1/1 000<br>- < 1/100)                                                                                                                              | Ritka<br>(≥ 1/10 000<br>- < 1/1 000) |
| Általános tünetek, az<br>alkalmazás helyén<br>fellépő reakciók |                            | Az injekció<br>beadásának helyén<br>fellépő fájdalom<br>Nem szív eredetű<br>mellkasi fájdalom <sup>1</sup> | Az injekció<br>beadásának helyén<br>fellépő reakciók <sup>2</sup>                                                                                                    |                                      |
| Vizsgálatok                                                    |                            |                                                                                                            | A laktát-<br>dehidrogenáz és az<br>alkalikus foszfatáz<br>szint emelkedése <sup>1</sup><br>Az LFT átmeneti<br>emelkedése az<br>ALT vagy AST<br>esetében <sup>1</sup> |                                      |

<sup>1</sup> Lásd az „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pontot.

<sup>2</sup> Ezeket a mellékhatásokat a forgalomba hozatal utáni megfigyelés során azonosították, de nem észlelték a felnőtt betegekkel végzett, randomizált, kontrollos klinikai vizsgálatokban. A gyakorisági kategóriát kilenc randomizált klinikai vizsgálatban résztvevő 1576, pegfilgrasztimot kapó beteg adatai alapján készített statisztikai számításból becsülték meg.

#### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

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

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

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

Leukocitózis gyakori eseteiről (fehérvérsejtszám > 100 × 10<sup>9</sup>/l) is beszámoltak (lásd 4.4 pont).

A citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegekben nem gyakran előfordult a húgysavszint és az alkalikus foszfatáz szint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül; nem gyakran előfordult a laktát-dehidrogenáz szint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül.

Kemoterápiával kezelt betegeknél nagyon gyakran figyeltek meg hányingert és fejfájást.

Nem gyakran a májfunkciós vizsgálatok során emelkedett ALT (alanin aminosztransferáz), illetve AST (aszpartát aminosztransferáz) értékeket észleltek a citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. Ezek az emelkedett értékek átmenetiek, és visszatérnek a kiindulási szintre.

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

Thrombocytopenia gyakori eseteit jelentették.

Granulocita-kolónia-stimuláló faktor alkalmazása mellett, a forgalomba hozatalt követően kapilláriszívárgás-szindróma eseteiről számoltak be. Ezek általában előrehaladott rosszindulatú megbetegedésben, illetve szepszisben szenvedő, többféle kemoterápiás gyógyszert kapó vagy aferezis

kezelésben részesülő betegeknél fordultak elő (lásd 4.4 pont).

### Gyermekek és serdülők

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

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

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

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: immunstimulánsok, kolóniastimuláló faktorok; ATC kód: L03AA13

A Dyrupég biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) érhető el.

A humán granulocita-kolónia-stimuláló faktor (G-CSF) olyan glikoprotein, mely a neutrofil granulociták osztódását és a csontvelőből való kilépését szabályozza. A pegfilgrasztim a rekombináns humán G-CSF (r-metHuG-CSF) és egyetlen 20 kDa polietilén-glikol (PEG) molekula kovalens kötéssel kapcsolódó konjugátuma. A pegfilgrasztim a filgrasztim csökkent vese clearance-en alapuló elhúzódó tartamú formája. Kimutatták, hogy a pegfilgrasztim és a filgrasztim hatásmechanizmusa azonos: a perifériás vérben 24 órán belül a neutrofilszám jelentős emelkedését, valamint a monociták és/vagy limfociták számának kis mértékű emelkedését okozzák. A kemotaktikus hatást és a fagocita funkciót vizsgáló kísérletek szerint a pegfilgrasztimra adott válaszreakcióként termelt neutrofil granulociták, a filgrasztimhoz hasonlóan, normál vagy megnövekedett funkcióval rendelkeznek. Mint más hemopoetikus növekedési faktorok, a G-CSF *in vitro* serkentő hatással volt a humán endothel sejtekre. A G-CSF *in vitro* serkentheti a myeloid sejtek növekedését, így a malignus sejteket is, és *in vitro* hasonló hatás figyelhető meg néhány nem-myeloid sejt esetén is.

Két randomizált, kettős vak, doxorubicint és docetaxelt alkalmazó nyelozupresszív kemoterápiával kezelt, nagy kockázatú, II-IV stádiumú emlőrákos betegeken végzett kulcsfontosságú vizsgálatban a pegfilgrasztim ciklusonkénti egyszeri alkalmazása a filgrasztim napi alkalmazásánál (11 napi alkalmazás középértéke) megfigyeltekhez hasonló mértékben csökkentette a neutropenia tartamát és a lázas neutropenia előfordulását. A növekedési faktor adása nélkül a kezelés eredményeként a 4. fokozatú neutropenia átlagos időtartama 5-7 nap volt, a lázas neutropenia előfordulásának aránya pedig 30-40%-os volt.

Az egyik, 6 mg fix pegfilgrasztim-dózist alkalmazó vizsgálatban (n = 157) a 4. fokozatú neutropenia átlagos időtartama a pegfilgrasztim-csoport esetében 1,8 nap, a filgrasztim-csoportnál 1,6 nap volt (különbség 0,23 nap, 95%-os CI: -0,15, 0,63). Az egész vizsgálatot nézve a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél 13% volt a lázas neutropenia aránya, a filgrasztimmal kezelt betegek 20%-ával szemben

(különbség 7%, 95%-os CI: -19%, 5%). Egy második vizsgálatban (n = 310), amelyben testtömeg alapján meghatározott dózist (100 mikrogramm/ttkg) alkalmaztak, a 4. fokozatú neutropenia átlagos időtartama a pegfilgrasztim-csoport esetében 1,7 nap, a filgrasztim-csoportnál 1,8 nap volt (különbség 0,03 nap, 95%-os CI: -0,36, 0,30). A lázas neutropenia összaránya a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknek 9%, a filgrasztimmal kezelt betegeknek 18% volt (különbség 9%, 95%-os CI: -16,8%, -1,1%).

Egy placebo kontrollált, kettős vak, emlőrákban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatban vizsgálták a pegfilgrasztim hatását a lázas neutropenia előfordulására, 10-20%-os lázas neutropeniával járó kemoterápiás kezelési rend alkalmazását követően, (100 mg/m<sup>2</sup> docetaxel háromhetente egyszer, 4 cikluson keresztül). A kilencszázhuszonnyolc randomizált beteg mindegyike vagy pegfilgrasztim egyszeri adagját, vagy placebót kapott minden ciklusban kb. 24 órával (azaz a 2. napon) a kemoterápia után. A lázas neutropenia előfordulása alacsonyabb volt a pegfilgrasztimot kapó betegeknél, a placebóval összehasonlítva (1% kontra. 17%, p < 0,001). A lázas neutropenia diagnózis következtében előfordult kórházi kezelés és az intravénás fertőzés elleni szerek alkalmazásának előfordulása alacsonyabb volt a pegfilgrasztimot kapó betegeknél, a placebóval összehasonlítva (1% kontra 14%, p < 0,001; és 2% kontra 10%, p < 0,001).

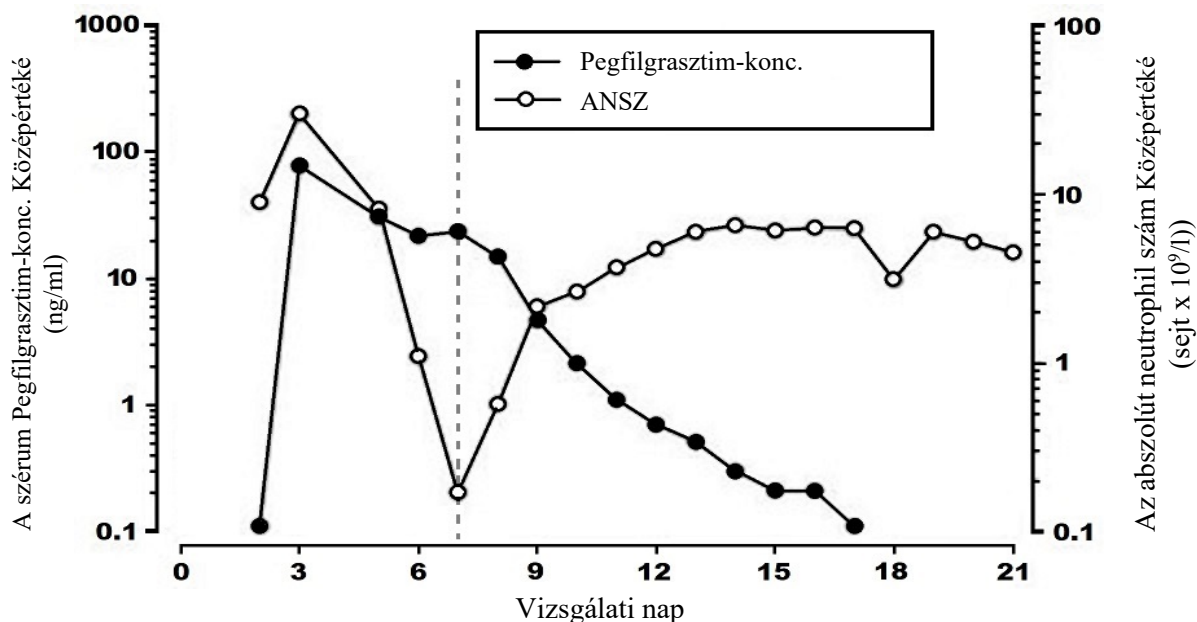
Egy kis betegszámú (n = 83), II. fázisú, randomizált, kettős vak, *de novo* akut myeloid leukémia kezelésére kemoterápiában részesülő betegeken végzett vizsgálatban az indukciós kemoterápia során alkalmazott pegfilgrasztimot (egyszeri 6 mg adagban adva) és filgrasztimot hasonlították össze. Mindkét kezelt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

Egy II. fázisú (n = 37), multicentrikus, randomizált, sarcomás gyermekeken végzett nyílt klinikai vizsgálatban a vinkrisztin, doxorubicin és ciklofoszfamid kemoterápiás (VAdriaC/IE) kezelés I. ciklusát követően 100 mikrogramm/ttkg pegfilgrasztimot alkalmazva hosszabb időtartamú súlyos neutropeniát (neutrofilek < 0,5 × 10<sup>9</sup>/L) észleltek a fiatalabb, 0-5 év közötti gyermekeknek (8,9 nap), mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieknek (6 valamint 3,7 nap) és felnőtteknél. Ezen kívül, a lázas neutropenia gyakoribb előfordulását észlelték a fiatal, 0-5 év közötti gyermekeknek (75%), mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieknek (70%, illetve 33%) és felnőtteknél (lásd 4.8 és 5.2 pont).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pegfilgrasztim plazma-csúcskoncentrációja egyszeri subcutan alkalmazott dózis adását követően 16 és 120 óra közötti időszakban alakul ki, és a pegfilgrasztim szérumkoncentrációja a maeloszipresszív kemoterápia után a neutropenia tartama alatt konstans marad. A pegfilgrasztim ürülése a dózis tekintetében nem lineáris; a pegfilgrasztim szérum clearance-e a dózis emelésével csökken. A pegfilgrasztim az eddigi megfigyelések szerint főként a neutrofil granulociták által közvetített clearance-szel ürül, ami magasabb dózisonál telítődik. A pegfilgrasztim szérumkoncentrációja önszabályozó clearance-mechanizmusának megfelelően a neutrofil granulociták regenerálódását követően hirtelen lecsökken (lásd 1. ábra).

**1 ábra: A pegfilgrasztim szérumkoncentráció középértékének és az abszolút neutrofilszám (ANSZ) profilja kemoterápiával kezelt betegeknek 6 mg-os injekció egyszeri alkalmazását követően**



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

#### Idősek

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

#### Gyermekek és serdülők

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

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – ismételt dózistoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok a várt farmakológiai hatásokat mutatták. Ezek a leukociták számának emelkedése, myeloid hyperplasia a csontvelőben, extramedulláris hemopoézis és lépmegegyesülés formájában jelentkeztek.

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

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-acetát  
Szorbit (E420)  
Poliszorbát 20 (E432)  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, különösen 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

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

A Dyrupeg szobahőmérsékleten (25 °C alatt) legfeljebb egyszeri, 72 órás időtartamig tárolható, mely nem befolyásolja hátrányosan a Dyrupeg stabilitását.

Nem fagyasztható. A véletlenszerű, egyszeri, 72 órás időtartamú, fagypontnak való kitettség nem befolyásolja hátrányosan a Dyrupeg stabilitását.

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

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Előretöltött fecskendő (I. típusú üveg) gumidugóval, dugattyúrúddal, rozsdamentes acél injekciós tűvel és gumiból készült tűvédő kupakkal, automatikus tűvédővel.

Minden előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatos injekciót tartalmaz. Kiszerelés: egy darab előretöltött fecskendő.

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

Az alkalmazás előtt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy a Dyrupeg oldat nem tartalmaz-e szemcséket. Csak a tiszta, színtelen oldatot szabad beadni.

A kézi, előretöltött fecskendő használatánál az injekció beadása előtt hagyja, hogy az előretöltött fecskendő elérje a szobahőmérsékletet.

A heves rázás aggregálja és biológiailag inaktívvá teszi a pegfilgrasztimot.

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

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Vault 14 Level 2,  
Valletta Waterfront, Floriana,

FRN 1914, Málta

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/25/1914/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 28 március2025

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

Erről a gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

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

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

CuraTeQ Biologics Private Limited  
Survey No. 77/78, Indrakaran Village,  
Hyderabad 502329,  
India

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Qasam Industrijali Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000  
Málta

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

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

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

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

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

**D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv (RMP)**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### FECSKENDŐ KÜLSŐ DOBOZA

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Dyrupeg 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
pegfilgrasztim

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20 (E432), és injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendőben (0,6 ml)

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

Csak egyszeri használatra

Bőr alá történő beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

Nem szabad erősen rázni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Vault 14 Level 2,  
Valletta Waterfront, Floriana,  
FRN 1914, Málta

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/25/1914/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Dyrupeg 6 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE</b> |
|-------------------------------------|

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)</b> |
|------------------------------------------------------|

Dyrupeg 6 mg oldatos injekció  
pegfilgrasztim  
sc. alkalmazásra

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK</b> |
|---------------------------------------------------|

|                        |
|------------------------|
| <b>3. LEJÁRATI IDŐ</b> |
|------------------------|

EXP

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|----------------------------------|

Lot

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE<br/>VONATKOZTATVA</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

0,6 ml

|                             |
|-----------------------------|
| <b>6. EGYÉB INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------|

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Dyrupeg 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben pegfilgrasztim

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

#### A betegájékoztató tartalma:

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

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

A Dyrupeg hatóanyaga a pegfilgrasztim. A pegfilgrasztim egy olyan fehérje, amelyet *E. coli* nevű baktériumokból állítottak elő biotechnológiai úton. A pegfilgrasztim a citokineknek nevezett fehérjék csoportjába tartozik, és nagyon hasonló egy, a szervezet által termelt természetes fehérjéhez (granulocita-kolónia-stimuláló faktor).

A Dyrupeg-et a neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám) időtartamának és a lázas neutropénia (lázal társult alacsony fehérvérsejtszám) előfordulásának csökkentésére használják 18 évesnél idősebb, felnőtt betegeknek. Ezeket a tüneteket a citotoxikus kemoterápiás kezelés (a gyorsan növekvő sejteket elpusztító gyógyszerek alkalmazása) okozhatja. A fehérvérsejtek azért fontosak, mert segítenek a szervezetének a fertőzések leküzdésében. Ezek a sejtek nagyon érzékenyen reagálnak a kemoterápiára, ami csökkentheti az ilyen sejtek számát az Ön szervezetében. Ha a fehérvérsejtek száma túl alacsony, a szervezet nem rendelkezik elegendő fehérvérsejttel a baktériumokkal való küzdelemhez, és ezáltal megnő a fertőzések veszélye.

Kezelőorvosa azért írta fel Önnek a Dyrupeg-et, hogy a csontvelőt (a csont vérsejteket termelő része) több fehérvérsejt termelésére serkentsen, amelyek segítenek a szervezetének a fertőzések leküzdésében.

## 2. Tudnivalók a Dyrupég alkalmazása előtt ?

### Ne alkalmazza a Dyrupég-et

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

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- ha allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomáscsökkenést, nehézlégzést, az arc feldagadását (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrkiütést és viszkető bőrterületeket tapasztal.
- ha köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny (akut) légzési distressz szindróma (ARDS) tünete lehet.
- ha az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik Önnél:
  - duzzanat és felfúvódás, amely ritkább vizeletürítéssel járhat, nehézlégzés, has felduzzadása és teltségérzet, valamint általános fáradtságérzetEzek az úgynevezett „kapilláriszivárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vérnek a hajszálerekből a test irányába történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.
- ha fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás).
- ha a közelmúltban súlyos tüdőgyulladásra esett át (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővizényő), gyulladás volt a tüdő kötőszöveteiben (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen-lelete volt (tüdő-infiltráció).
- ha tudomása van bármilyen vérvérképzési problémáról (például a fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről, melynek következtében a véralvadási képesség csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja majd figyelemmel kísérni állapotát.
- ha a szövődményes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja majd figyelemmel kísérni állapotát.
- ha Ön emlőrákban vagy tüdőrákban szenved, a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együttesen alkalmazott Dyrupég növelheti Önnél a mielodiszpláziás szindrómának (MDS) nevezett, rákos állapotot megelőző vérbetegség vagy az akut mieloid leukémiának (AML) nevezett vérrák kockázatát. Ennek tünetei között lehet a fáradtság, láz és a könnyen kialakuló véraláfutás vagy vérzés.
- ha hirtelen jelentkező allergiás (túlérzékenységi) tüneteket észlel, mint például kiütések, a bőrön megjelenő viszketés vagy csalánkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a test más részeinek duzzanata, légszomj, sípoló légzés vagy egyéb nehézlégzés; ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.
- ha Ön az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladásának tüneteit észleli; ezt ritkán jelentették daganatos betegeknél és egészséges donoroknál. A tünetek közé tartozhat a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és az emelkedett gyulladásos laborértékek. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket észleli.

Kezelőorvosa rendszeresen vér- és vizeletvizsgálatot fog végezteni, mivel a Dyrupég ártalmas lehet a vesetesticskékre (glomerulonefritisz).

Súlyos bőrreakciókat (Stevens–Johnson-szindróma) jelentettek a pegfilgrasztim alkalmazása esetén. Hagyja abba a Dyrupég alkalmazását és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a 4. pontban leírt tünetek bármelyikét tapasztalja.

Feltétlenül beszélnie kell kezelőorvosával a vért érintő rákos megbetegedés kialakulásának kockázatáról. Amennyiben kialakul vagy nagy a valószínűsége, hogy kialakul Önnél vért érintő rákos betegség, nem kaphat Dyrupég-kezelést, hacsak kezelőorvosa nem írja elő azt.

### **A pegfilgrasztimra adott válaszkészség elvesztése**

Ha azt észleli, hogy a pegfilgrasztim-kezelésre adott válaszkészsége megszűnt vagy a választ nem sikerül fenntartani, kezelőorvosa megvizsgálja ennek okait, beleértve az esetleges ellenanyagok megjelenését, amelyek semlegesíthetik a pegfilgrasztim hatását.

### **Gyermekek és serdülők**

A Dyrupég nem ajánlott gyermekeknek és serdülőknek történő használatra, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságosságról és a hatékonyságról.

### **Egyéb gyógyszerek és a Dyrupég**

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

### **Terhesség és szoptatás**

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

A Dyrupég-et nem vizsgálták terhes nőknél. Ezért orvosának kell eldöntenie, hogy alkalmazza-e ezt a gyógyszert. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

- Ön terhes;
- fennáll Önnél a terhesség lehetősége; vagy
- gyermeket szeretne.

Ha a Dyrupég-kezelés ideje alatt teherbe esik, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha Dyrupég-et alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást, kivéve, ha kezelőorvosa másként nem rendeli.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

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

### **A Dyrupég szorbitot (E420) tartalmaz**

Ez a gyógyszer 30 mg szorbitot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami 50 mg/ml-nek felel meg.

### **A Dyrupég nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **A Dyrupég poliszorbát 20-at (E432) tartalmaz**

Ez a gyógyszer 0,02 mg poliszorbát 20-at tartalmaz minden előretöltött fecskendőben. A poliszorbát allergiás reakciókat okozhat. Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen ismert allergiája van.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Dyrupég-et?**

A Dyrupég-et mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A gyógyszer szokásos adagja: egy 6 mg-os szubkután (bőr alá adott) injekció előretöltött fecskendőben, amelyet minden kemoterápiás kezelési ciklus végén, legalább 24 órával a ciklus utolsó kemoterápiás adagja után kell

beadni.

### **A Dyrupeg injekció önálló beadása**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az Ön számára kényelmesebb, ha saját magának adja be a Dyrupeg-et. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót. Ne próbálja meg saját magának beadni az injekciót, ha azt nem gyakorolták Önnel előzetesen.

A Dyrupeg saját magának történő beadásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a beteg tájékoztató végén található útmutatásokat.

Ne rázza fel erősen a Dyrupeg-et, mert ez csökkentheti a hatásosságát.

### **Ha az előírtnál több Dyrupeg-et alkalmazott**

Ha az előírtnál több Dyrupeg-et alkalmazott, értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Ha elfelejtette beadni magának a Dyrupeg-et**

Ha saját magának adja be az injekciót, és elfelejtette beadni a Dyrupeg adagját, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell beadnia magának a következő adagot.

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

## **4. Lehetséges mellékhatások**

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

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatások valamelyike, vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik Önnél:

- vizenyő vagy puffadás, ami ritkább vizeletürítéssel járhat, nehézlégzés, a has felduzzadása és teltségérzet, valamint általános fáradtságérzet. Ezek a tünetek általában gyorsan alakulnak ki. Ezek egy nem gyakori állapot (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet), az úgynevezett „kapilláriszívárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vérnek a hajszálerekből a test irányába történő szivárgását okozza, és azonnali orvosi ellátást igényel.

**Nagyon gyakori mellékhatások** (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- csontfájdalom. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy milyen gyógyszert szedjen a csontfájdalom csillapítására.
- hányinger és fejfájás.

**Gyakori mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

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

**Nem gyakori mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkiütés és viszkető hólyagok a bőrön.
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeségérzés, vérnyomásesés,

- nehézlégzés, az arc feldagadása).
- lépmegnagyobbodás.
- léprepedés. A léprepedés néhány esetben halálos kimenetelű volt. Fontos, hogy haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben a has bal felső oldalán vagy a bal vállban fájdalmat érez, mivel ezek a tünetek a lép rendellenességével lehetnek kapcsolatban.
- légzési panaszok. Ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik, kérjük, értesítse kezelőorvosát.
- előfordult Sweet-szindróma (lázal járó, szilvakék színű, kiemelkedő, fájdalmas elváltozások a végtagokon és néha az arcon és a nyakon is), de ebben egyéb tényezők is szerepet játszhattak.
- a bőrben található erek gyulladása (kután vaszkulitisz).
- a veséin belüli apró szűrők károsodása (glomerulonefritisz)
- bőrpír az injekció beadási helyén.
- vér felköhögése (hemoptízis).
- vérképzőszervi betegségek (mielodiszpláziás szindróma [MDS] vagy akut mieloid leukémia [AML]).

**Ritka mellékhatások** (1 000 beteg közül legfeljebb 1-nél alakul ki):

- az aorta (a szívből a test irányába vért szállító nagy ér) gyulladása, lásd 2. pont.
- a tüdő bevérvése (tüdővérzés).
- a Stevens–Johnson-szindróma tünetei lehetnek a következők: vörös, céltáblaszerű vagy kör alakú foltok, amelyek gyakran a törzsön előforduló hólyagokkal együtt jelentkeznek; bőrhámlás; a száj, a torok, az orr, a nemi szervek és a szem kifelégyesedése. Ezek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Hagyja abba a Dyrupég alkalmazását, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd továbbá a 2. pontot.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Dyrupég-et tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

A Dyrupég a hűtőszekrényből kivéve szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C) maximum három napig tartható el. Ha a fecskendőt kivette a hűtőszekrényből és annak hőmérséklete elérte a szobahőmérsékletet (legfeljebb 25 °C), akkor három napon belül fel kell használni.

Nem fagyasztható! A Dyrupég felhasználható, ha véletlenül, egyszeri alkalommal, 72 óránál kevesebb időre lefagyasztották.

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

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

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

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Dyrupég?

- A készítmény hatóanyaga a pegfilgrasztim. Minden előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatban 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20 (E432), injekcióhoz való víz. Lásd 2. pont, „A Dyrupég szorbitot és nátriumot tartalmaz.”

### Milyen a Dyrupég külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Dyrupég tiszta, színtelen oldatos injekció, előretöltött fecskendőben (6 mg/0,6 ml).

Minden csomag tartalmaz egy előretöltött fecskendőt, gumidugóval, dugattyúróddal és ráhelyezett rozsdamentes acél tűvel és tűvédő kupakkal ellátva. A fecskendő egy buboréksomagolású tálcán kerül kiszerezésre.

A fecskendő automatikus tűvédővel rendelkezik.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Vault 14 Level 2,  
Valletta Waterfront, Floriana,  
FRN 1914, Málta

### Gyártó

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Qasam Industrijali Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000  
Málta

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Aurobindo NV/SA  
Tél/Tel: +32 24753540

#### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

#### **България**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Тел.: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Aurobindo NV/SA  
Tél/Tel: +32 24753540

#### **Česká republika**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

#### **Danmark**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tlf.: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

#### **Malta**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Deutschland**

PUREN Pharma GmbH Co. KG  
Tel.: + 49 895589090

**Eesti**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Ελλάδα**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Τηλ: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**España**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Tel: +34 91 630 86 45

**France**

ARROW GENERIQUES  
Tél: + 33 4 72 72 60 72

**Hrvatska**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Ireland**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Ísland**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Sími: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Italia**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
Tel: +39 02 9639 2601

**Κύπρος**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Τηλ: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Nederland**

Aurobindo Pharma B.V.  
Tel: +31 35 542 99 33

**Norge**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tlf: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Österreich**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Polska**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 311 20 00

**Portugal**

Generis Farmaceutica S. A  
Tel: +351 21 4967120

**România**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Slovenija**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Slovenská republika**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh/Tel: +358 10 4261

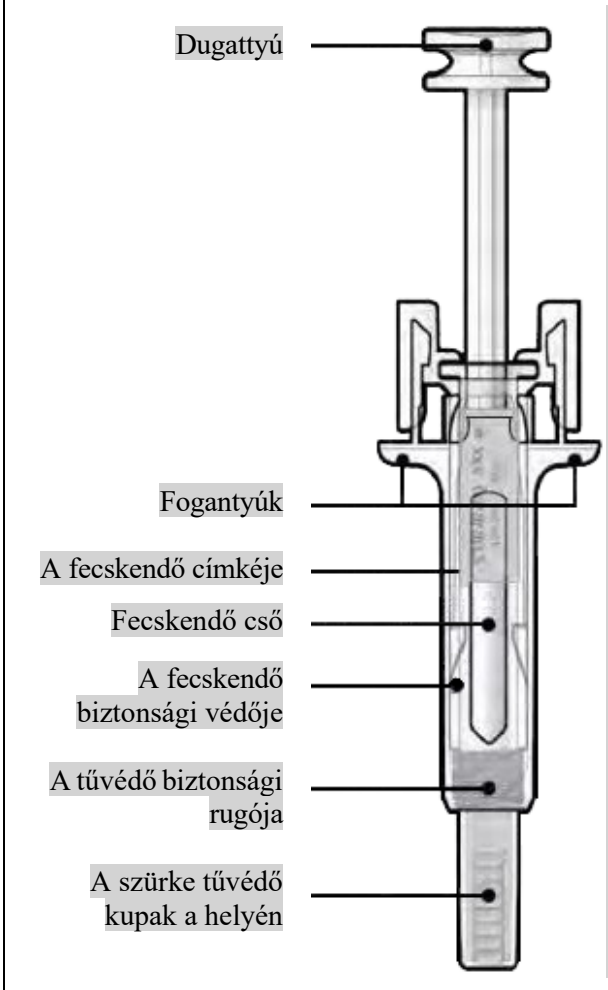
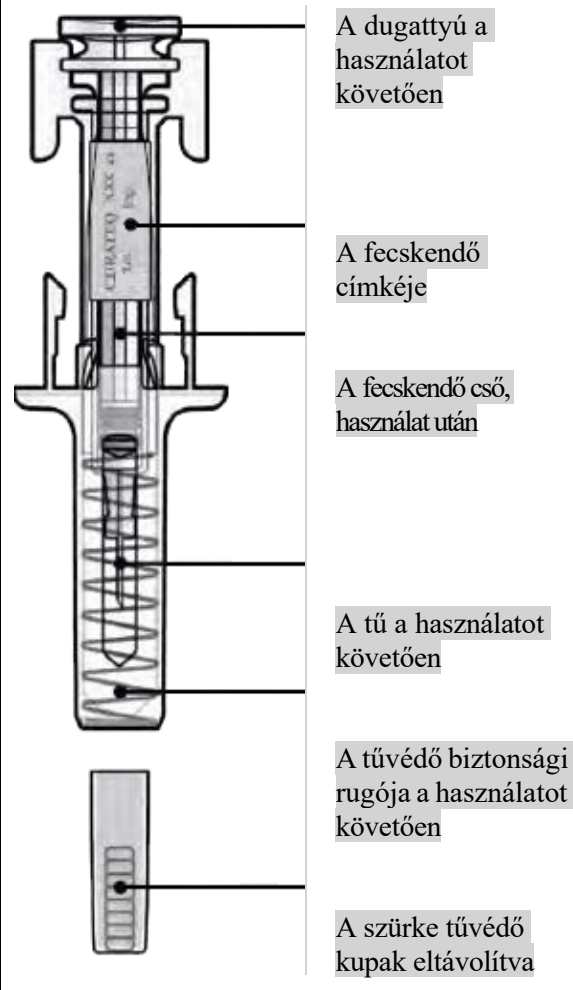
**Sverige**

CuraTeQ Biologics (Malta) Limited  
Tel: +00356 99991443  
Jfarrugia@aurobindo.com

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

**Egyéb információforrások**

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

| Használati utasítás                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A fecskendő részeinek ismertetése                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Használat előtt                                                                                                                                                                                                                                                                  | Használat után                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  <p>Dugattyú</p> <p>Fogantyúk</p> <p>A fecskendő címkéje</p> <p>Fecskendő cső</p> <p>A fecskendő biztonsági védője</p> <p>A tűvédő biztonsági rugója</p> <p>A szürke tűvédő kupak a helyén</p> |  <p>A dugattyú a használatot követően</p> <p>A fecskendő címkéje</p> <p>A fecskendő cső, használat után</p> <p>A tű a használatot követően</p> <p>A tűvédő biztonsági rugója a használatot követően</p> <p>A szürke tűvédő kupak eltávolítva</p> |
| <p>Vigyázat: A fecskendő előkészítése során kerülje a dugattyúval és a tűvel való érintkezést. A biztonsági eszközt általában a dugattyú fecskendőre gyakorolt nyomása aktiválja.</p>                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Fontos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Kérjük, olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt a Dyrupég automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt használná!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fontos, hogy csak akkor próbálja meg beadni az injekciót, ha azt előzetesen gyakorolta a kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberrel.</li> <li>A Dyrupég-et közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadni, injekció formájában (bőr alá történő beadás, szubkután injekció).</li> </ul> <p><b>Ne vegye le az előretöltött fecskendőről a kupakot, csak közvetlenül az injekció beadása előtt.</b></p> <p><b>Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha az kemény felületre esett. Használjon egy új előretöltött fecskendőt, és értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző szakszemélyzetet.</b></p> <p><b>Ne próbálja aktiválni az előretöltött fecskendőt az injekció beadásának megkezdése előtt.</b></p> <p><b>Ne próbálja eltávolítani az előretöltött fecskendő átlátszó biztonsági védőjét az előretöltött fecskendőről.</b></p> <p>Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző szakszemélyzethez.</p> |

### 1. lépés: Előkészület

- A** Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó tálcát a csomagolásból, és szedje össze az injekció beadásához szükséges kellékeket: alkoholos törlőkendők, egy vattacsomó vagy egy gézlap, egy ragtapasz és egy éles tárgyak eldobására szolgáló tartály (nincs mellékelve).

Hogy ne legyen olyan kellemetlen az injekció, az injekció beadása előtt hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékleten, kb. 30 percig. Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet.

Helyezze az új előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre. **Ne próbálja melegíteni a fecskendőt hőforrás, például forró víz vagy mikrohullámú sütő használatával!**

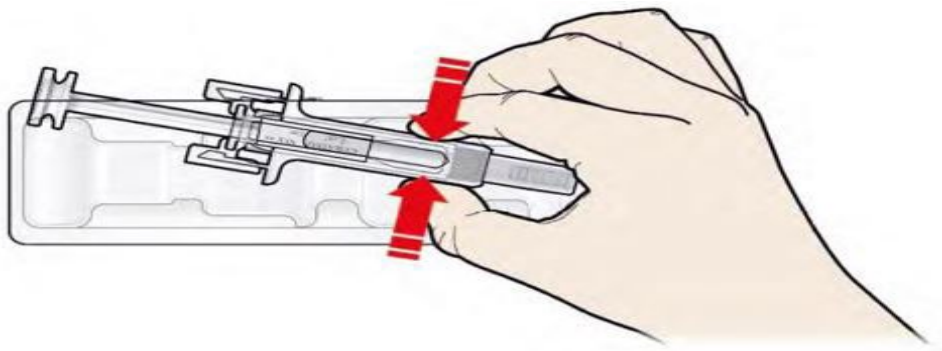
**Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának az előretöltött fecskendőt!**

**Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt!**

**Az előretöltött fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!**

- B** Figyelmeztetés/óvintézkedés: Ellenőrizze, hogy nincs-e laza darab vagy folyadék a csomagolásban. Kétség esetén **NE** nyissa ki a csomagot; vegyen elő helyette egy másik csomagot.

- C** Figyelmeztetés/óvintézkedés: **NE** emelje fel a terméket a dugattyúnál vagy a tű kupakjánál fogva. Fogja meg az előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközét, hogy kivegye az előretöltött fecskendőt a buboréktálcából.



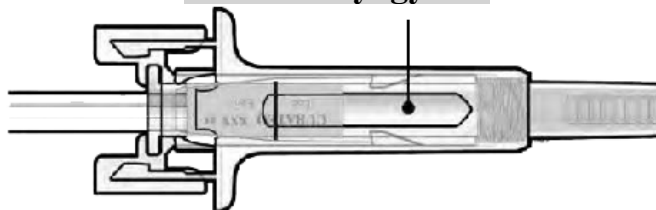
- D** **Az ábrának megfelelően vegye ki az előretöltött fecskendőt a buboréktálcából.**

**Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:**

- a gyógyszer zavaros vagy szemcsék vannak benne. Tiszta, szintelen folyadéknak kell lennie.
- bármelyik része megrepedt vagy eltört.
- a szürke tű kupakja hiányzik vagy nincs szorosan rögzítve.
- már elmúlt a címkén leírt időként feltüntetett hónap utolsó napja.

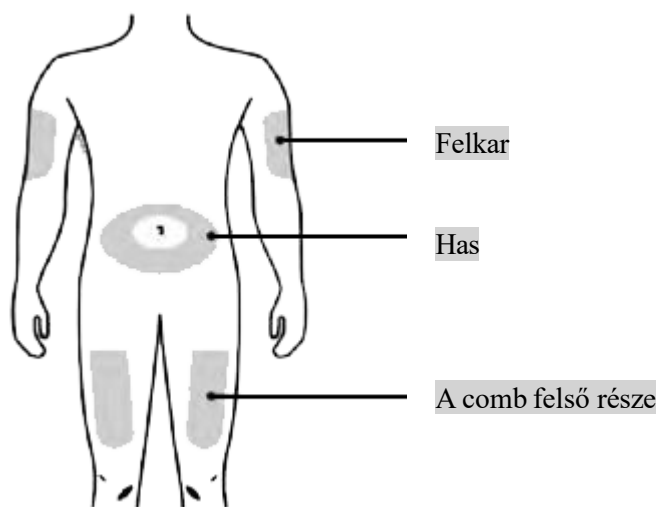
Minden esetben forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

**Gyógyszer**



## 2. lépés: Készüljön fel

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



### Beadhatja az injekciót:

- Combja felső részébe.
- Hasába, a köldöke körüli 5 cm-es területet kivéve.
- Felkarja külső felszínébe (amennyiben valaki más adja be Önnek az injekciót).

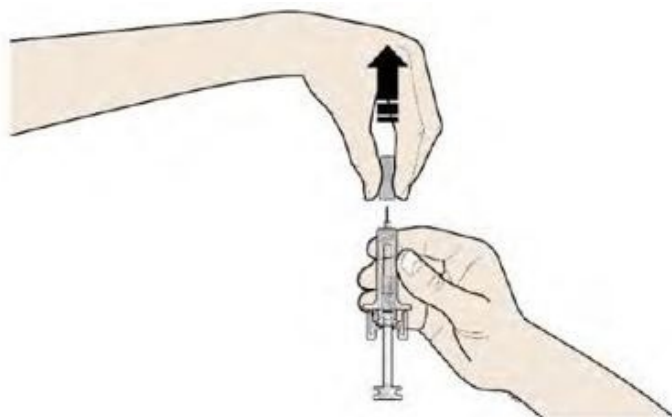
Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja bőrét megszáradni.

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

Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, sebes, vörös vagy kemény.

Kerülje az injekció beadását olyan helyeken, ahol hegek vagy striák vannak.

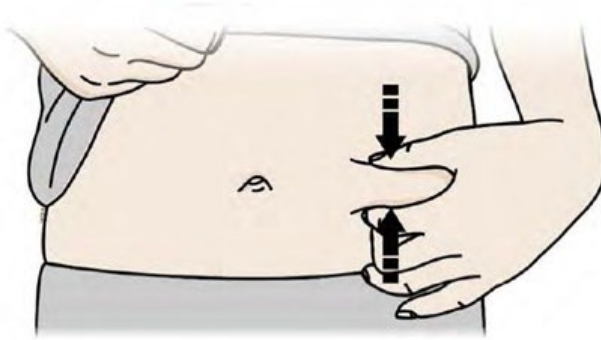
B Óvatosan húzza le a szürke tű kupakját egyenesen, a testétől eltartva.



**Figyelmeztetés/óvintézkedés:** NE csavarja meg a tűvédő kupakot vagy a dugattyút. Az ábrának megfelelően, egyenesen húzza le a tű kupakját a védőeszközt megfogva, a sérülések vagy elhajlás elkerülése érdekében.

C

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

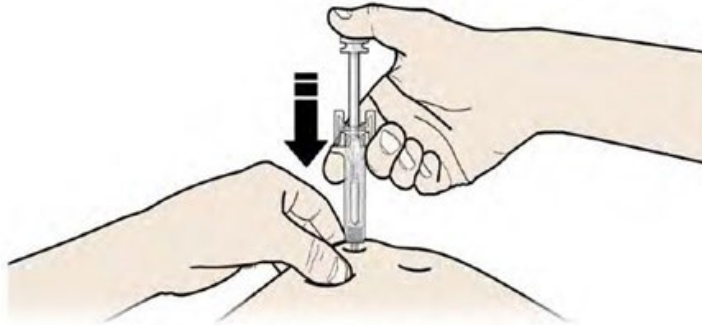


**Figyelmeztetés/óvintézkedés:** Fontos, hogy az injekció beadása alatt a bőrt mindvégig összeszorítva tartsa.

### 3. lépés: Adja be

A

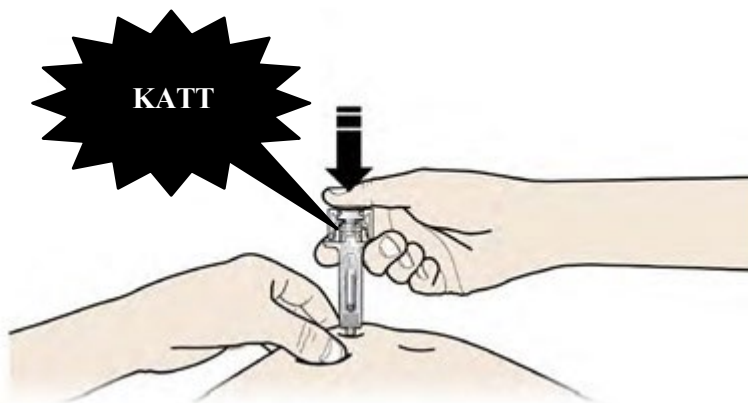
Továbbra is tartsa bőrt összeszorítva. SZÚRJA BE a tűt a bőrbe. Nyomja meg a dugattyút, miközben tartja az ujjak markolatát.



**Figyelmeztetés/óvintézkedés:** Ne érintse meg a megtisztított bőrterületet.

B

NYOMJA LE a dugattyút lassan, egyenletesen, amíg egy kattánást nem érez vagy hall. Nyomja le végig, a kattánás alatt is. A teljes adagot be kell adni a védőeszköz kioldásához.



**Óvintézkedés:** Teljes adagjának beadása érdekében fontos, hogy a dugattyút a kattánás alatt is benyomva tartsa.

C

VEGYE EL a hüvelykujját. Azután EMELJE a fecskendőt el a bőrtől.



A dugattyú elengedését követően az előretöltött fecskendő biztonsági védője biztonságosan be fogja fedni az injekciós tűt.

**Figyelmeztetés/intézkedés:** Ne tegye vissza a használt előretöltött fecskendőre a tűvédő kupakot.

Ha a védőeszköz nem, vagy csak részben aktiválódik, dobja ki a gyógyszert – a tű kupakjának cseréje nélkül. .

#### Kizárólag egészségügyi szakembereknek

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

#### 4. lépés: Befejezés

A

Dobja ki a használt előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy éles tárgyak eldobására szolgáló tartályba.



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

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

#### Figyelmeztetések:

**Ne** használja újra az előretöltött fecskendőt.

|                                                                                                                                                                |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| B                                                                                                                                                              | Vizsgálja meg az injekció beadásának helyét. |
| Ha vért lát, nyomjon vattacsomót vagy gézlapot az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Rakjon rá sebtapaszt, ha szükséges. |                                              |