

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fulphila 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.

* Előállítása *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 készítmény potenciájával összehasonlítani. További információt lásd az 5.1 pontban.

Ismert hatású segédanyag:

Minden előretöltött fecskendő 30 mg szorbitot (E420) és 0,024 mg poliszorbát 20 tartalmaz (lásd 4.4 pont). A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció). Tiszta, színtelen oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

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

Adagolás

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

Különleges betegcsoportok

Károsodott vesefunkciójú betegek

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

Gyermekek és serdülők

A pegfilgrastim 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.

Alkalmazás módja

A Fulphila-t subcutan injekcióként kell alkalmazni. Az injekciót a combba, hasba vagy a felkarba kell beadni.

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 biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének elősegítése érdekében a kereskedelmi nevet és a gyártási tétel számát egyértelműen fel kell jegyezni.

Betegek myeloid leukaemia vagy myelodysplasiás szindrómával

De novo akut myeloid leukaemiában (AML) szenvedő betegekből nyert, korlátozott klinikai adatok arra utalnak, hogy a pegfilgrasztimnak a súlyos neutropeniából történő felépüléshez szükséges időre kifejtett hatása összehasonlítható a filgrasztiméval (lásd 5.1 pont), azonban a pegfilgrasztim hosszú távú hatásait nem bizonyították AML-ben; ezért ebben a betegpopulációban elővigyázatossággal alkalmazandó.

A granulocyt-kolónia stimuláló faktor (G-GCF) *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, ill. szekunder AML-ben szenvedő betegeken; ezért ilyen betegeken nem alkalmazható. Különleges gondossággal kell eljárni a krónikus myeloid leukaemia blaszt transzformációjának és az AML diagnózisának a megkülönböztetésekor.

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

Általános

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

Pulmonalis nemkívánatos események

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

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

Glomerulonephritis

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

Kapilláriszívárgás-szindróma

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

Lépmegnagyobbodás és léruptura

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

Thrombocytopenia és anaemia

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

Myelodysplasiás szindróma és akut myeloid leukaemia emlőrákban és tüdőkarinómában szenvedő betegeknél

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

Sarlósejtes anaemia

Sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes betegségben szenvedő betegekben történt pegfilgrasztim alkalmazás során sarlósejtes krízis lépett fel (lásd 4.8 pont). Ezért az orvosoknak óatosan kell eljárniuk, ha a pegfilgrasztimot sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes betegségben szenvedő betegeknek rendelik, 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.

Leukocytosis

$100 \times 10^9/l$ vagy magasabb fehérvérsejt-számot a pegfilgrasztimmal kezelt betegek kevesebb, mint 1%-ánál figyeltek meg. Az ilyen fokú leukocytosissal közvetlenül összefüggő nemkívánatos eseményekről nem számoltak be. A fehérvérsejt-szám ilyen mértékű növekedése átmeneti, jellemzően a beadást követő 24 és 48 óra közötti időszakban lép fel és a gyógyszer farmakodinámiás hatásának a következménye. A klinikai hatással és a leukocytosis előfordulásának lehetőségével összhangban, a kezelés során rendszeres időközönként meg kell határozni a fehérvérsejt-számot. Ha a leukocyta-szám a várható nadír elérését követően meghaladja az $50 \times 10^9/l$ értéket, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

Túlérzékenység

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

Stevens–Johnson-szindróma

Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), amely életveszélyes vagy halálos kimenetelű is lehet, ritka esetekben jelentettek a pegfilgrasztim-kezeléssel összefüggésben. Ha a betegnél SJS alakult ki a pegfilgrasztim alkalmazásának hatására, a pegfilgrasztim-kezelést semmilyen esetben sem lehet újratekinteni ennél a betegnél.

Immunogenitás

Mint minden terápiás proteinnél, 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

G-CSF egészséges személyeknek és rákbetegeknek történő beadása után aortitist jelentettek. Az észlelt tünetek közé tartozott a láz, a hastáji fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és a gyulladásos markerek (C-reaktív fehérje és fehérvérsejtszám) szintjének emelkedése. A legtöbb esetben az aortitist CT vizsgálattal diagnosztizálták, amely a G-CSF kezelés abbahagyása nyomán általában rendeződött. Lásd a 4.8 pontot.

Egyéb figyelmeztetések

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát a haemopoetikus őssejtek mobilizálását illetően sem betegeknél, sem egészséges donoroknál nem vizsgálták kellőképpen.

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

Segédanyagok

Szorbit

Ez a gyógyszer 30 mg szorbitot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, amely 50 mg/ml-nek felel meg. Az egyidejűleg alkalmazott szorbitot (vagy fruktózt) tartalmazó termék, valamint az étrendben lévő

szorbit (vagy fruktóz) mennyiség additív hatását figyelembe kell venni.

Nátrium

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

Poliszorbát 20

Ez a gyógyszer 0,024 mg poliszorbát 20-t tartalmaz 6 mg/0,6 ml-es előretöltött fecskendőnként, ami megfelel 0,04 mg/ml. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

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 Fulphila-t biztonságosan alkalmazták a kemoterápia előtt 14 nappal. A pegfilgrastim más kemoterápiás szerrel való egyidejű alkalmazását betegeken nem vizsgálták. Állatkísérletekben a pegfilgrastim és az 5-fluorouracil (5-FU) vagy más antimetabolikus szerek egyidejű alkalmazásakor megnövekedett myelosuppressziót mutattak ki.

A lehetséges interakciókat más haemopoetikus növekedési faktorokkal vagy citokinekkal klinikai vizsgálatokban célzottan nem vizsgálták.

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

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát késői myelosuppressziót okozó kemoterápiában (pl. nitroso-ureák) részesülő betegeknél nem vizsgálták.

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

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

Szoptatás

A pegfilgrasztimnak / 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 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 dózissnál (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 vizsgált szerrel összefüggésbe hozható legsűrűbben említett, nagyon gyakori mellékhatás a csontfájdalom (nagyon gyakori $[\geq 1/10]$) és a csont- és izomrendszeri fájdalom (gyakori $[\geq 1/100 - < 1/10]$) volt. A csontfájdalom általában enyhe vagy mérsékelt, átmeneti jellegű volt, és a legtöbb betegnél a szokásos fájdalomcsillapítók adásával kezelhető volt.

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

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

A lépmeagnagyobbodás, amely általában tünetmentes, nem gyakori.

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

Nem gyakori, tüdőt érintő mellékhatásokat, azon belül interstitialis pneumoniát, tüdőoedemát, tüdőinfiltrátumokat és tüdőfibrosist jelentettek. Nem gyakran ennek eredményeképpen légzési elégtelenség, vagy 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 összefoglalása

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

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások			
	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)	Ritka (≥ 1/10,000 – < 1/1,000)
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)			Myelodysplasiás szindróma ¹ Akut myeloid leukaemia ¹	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Thrombocytopenia ¹ , Leukocytosis ¹	Sarlósejtes krízis sarlósejtes vérszegénységben ² Lépmegnagyobbodás ² Lépruptura ²	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenységi reakciók; Anaphylaxia	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Húgysavszint-emelkedés	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ¹			
Érbetegségek és tünetek			Kapilláriszívargás-szindróma ¹	Aortitis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Akút respirációs distressz szindróma ² ; A tüdőt érintő mellékhatások (interstitialis pneumonia, tüdőoedema, tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis) Haemoptysis	Tüdővérzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger ¹			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Sweet-szindróma (akut, lázzal járó neutrofil dermatosis) ^{1,2} Cutan vasculitis ^{1,2}	Stevens-Johnson-szindróma
Csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Csontfájdalom	Musculoskeletalis fájdalom (izomfájdalom, arthralgia, végtagfájdalom, hátfájás,		

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások			
	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$)
		musculoskeletalis, nyaki fájdalom)		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Glomerulonephritis ²	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom ¹ . Nem szív eredetű mellkasi fájdalom	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ²	
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			A laktát-dehidrogenáz és az alkalikus foszfatáz szint emelkedése ¹ A májfunkciós vizsgálatok eredményeinek (ALAT vagy ASAT) átmeneti emelkedése ¹	

¹Lásd „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pont alább.

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

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

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

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

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

Leukocytosis gyakori eseteiről (fehérvérsejtszám $> 100 \times 10^9/l$) 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 glutamát-piruvát transzamináz [GPT,

alanin-aminotranszferáz (ALAT)], illetve glutamát-oxálacetát transzamináz [GOT, aszpartát-aminotranszferáz (ASAT)] értékeket észlelték a citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. Ezek az emelkedett értékek átmenetiek, és visszatérnek a kiindulási szintre.

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

Thrombocytopenia gyakori eseteit jelentették.

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

Gyermekek és serdülők

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túlادagolás

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

A Fulphila biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A humán granulocytá-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) olyan glikoprotein, mely a neutrophil granulocyták osztódását és a csontvelőből való kilépését szabályozza. A pegfilgrasztim a rekombináns humán G-CSF (r-metHuG-CSF) és egyetlen 20 kDa polietilén-glikol (PEG) molekula kovalens kötással kapcsolódó konjugátuma.

A pegfilgrasztim a filgrasztim csökkent vese clearance-en alapuló elhúzódó tartamú formája. Kimutatták, hogy a pegfilgrasztim és a filgrasztim hatásmechanizmusa azonos: a perifériás vérben 24

órán belül a neutrophil szám jelentős emelkedését, valamint a monocyták és/vagy lymphocyták számának kis mértékű emelkedését okozzák. A kemotaktikus hatást és a fagocita funkciót vizsgáló kísérletek szerint a pegfilgrasztimra adott válaszreakcióként termelt neutrophil granulocyták, hasonlóan, mint a filgrasztim esetében, normál vagy megnövekedett funkcióval rendelkeznek. Mint más haematopoeticus növekedési faktorok, a G-CSF *in vitro* serkentő hatással volt a humán endothel sejtekre. A G-CSF *in vitro* serkentheti a myeloid sejtek növekedését, így a malignus sejtekét is, és *in vitro* hasonló hatás figyelhető meg néhány nem-myeloid sejt esetén is.

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

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

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

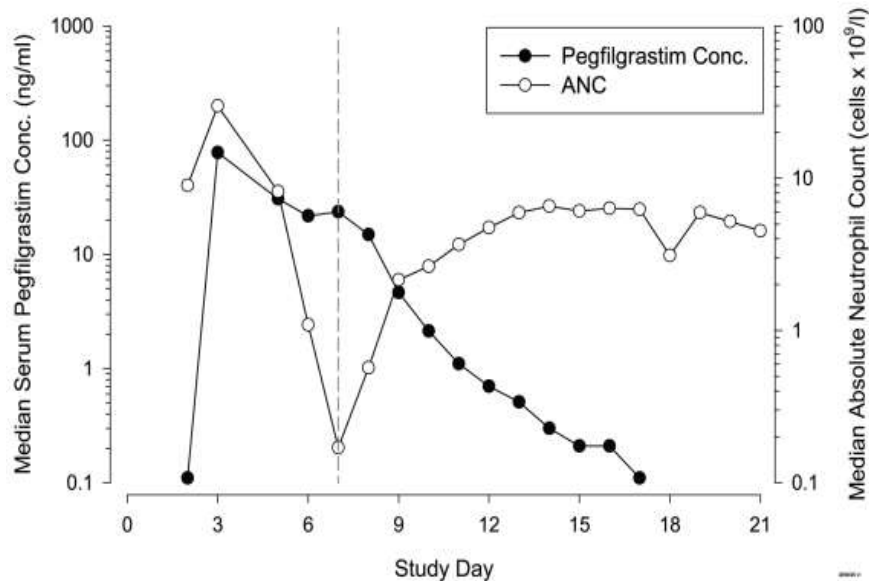
Egy fázis II (n = 37), multicentrikus, randomizált, sarcomás gyermekeken végzett nyílt klinikai vizsgálatban a vinkrisztin, doxorubicin és ciklofoszfamid kemoterápiás (VAdriaC/IE) kezelés I. ciklusát követően 100 µg/ttkg pegfilgrasztimot adagolva hosszabb lefolyású súlyos neutropeniát (neutrofilek <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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

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

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

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



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

Időskorúak

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok a

várt farmakológiai hatásokat mutatták. Ezek a leukocyták számának emelkedése, myeloid hyperplasia a csontvelőben, extramedulláris hemopoiesis és lépmegegyesítés formájában jelentkeztek. A pegfilgrasztim subcutan adásakor vemhes patkányok utódainál nem figyeltek meg nemkívánatos hatást, nyulaknál azonban kimutatták, hogy a pegfilgrasztim a javasolt humán dózison kb. Négyeszer nagyobb kumulatív dózisban embrionális/fötális toxicitást (embrióvesztést) okoz, amit nem észleltek, amikor a vemhes nyulak a javasolt humán dózist kapták. Patkányokon végzett kísérletekben kimutatták, hogy a pegfilgrasztim átjuthat a placentán. Patkányokon végzett kísérletek azt mutatták, hogy a subcutan adott pegfilgrasztim nem befolyásolta a reprodukciós teljesítményt, a termékenységet, az ösztroosz ciklust, a párosodás és a coitus közötti napokat és az intrauterin túlélést. Ezen eredményeknek jelentősége az embernél nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-acetát*

Szorbit (E420)

Poliszorbit 20

Injekcióhoz való víz

* A nátrium-acetát jégacet nátrium-hidroxidos titrálása során jön létre.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, különösen 0,9 %-os nátrium-klorid oldattal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

A Fulphila szobahőmérsékleten (30 °C alatt) maximum 72 órás időtartamig tartható el. A több, mint 72 órája szobahőmérsékleten tartott Fulphila-t meg kell semmisíteni.

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendő (I. típusú üvegből), fluorotec bevonatú bróm-butil gumidugóval és rozsdamentes acélból készült, automatikus tűvédővel ellátott vagy anélküli tűvel.

Egy db előretöltött fecskendő buborékcsomagolásban.

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

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

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

Hagyja, hogy a manuális beadásra szolgáló előretöltött fecskendő használat előtt 30 perc alatt szobahőmérsékletűre melegedjen.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
Írország D13 R20R

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1329/001
EU/1/18/1329/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. november 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2023. szeptember 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II MELLÉKLET

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

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe:

Biocon Biologics Limited
Block No. M1, M2 and M6, Q1 (QC3 and QC10) and W3, 20th KM, Hosur Road,
Electronics City, Bengaluru - 560 100, India

Biocon Biologics Limited
Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4
Special Economic Zone
Plot No: 2, 3, 4 & 5, Phase – IV Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post,
Bengaluru – 560 099,
India

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe:

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building,
Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
Írország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

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

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott

frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fulphila 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
pegfilgrasztim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20, injekcióhoz való víz. **További információért olvassa el a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő (0,6 ml).

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automata tűvédővel (0,6 ml).

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót! Bőr alá történő beadásra.

Kérülje az erős rázogatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY 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 az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
Írország D13 R20R

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1329/001

EU/1/18/1329/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Fulphila

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS FECSKENDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fulphila 6 mg oldatos injekció
pegfilgrasztim

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

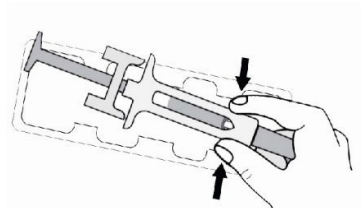
4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bőr alá történő beadásra

Fontos: a fecskendőt az ábrán látható módon kezelje



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

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

Fulphila 6 mg oldatos injekció
pegfilgrasztim
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fulphila 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben pegfilgrasztim

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

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

A Fulphila-t a neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám) időtartamának és a lázas neutropénia (lázal társult alacsony fehérvérsejtszám) előfordulásának csökkentésére használják. Ezeket a tüneteket a citotoxikus kemoterápiás kezelés (a gyorsan növekvő sejteket megsemmisítő gyógyszerek alkalmazása) okozhatja. A fehérvérsejtek azért fontosak, mert segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében. Ezek a sejtek nagyon érzékenyen reagálnak a kemoterápiára, ami csökkentheti ezeknek a sejteknek a számát szervezetében. Ha a fehérvérsejtek száma túl alacsony, a szervezet nem rendelkezik elegendő fehérvérsejttel ahhoz, hogy leküzdje a baktériumokat, és ezáltal megnő a fertőzések veszélye.

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

A Fulphila 18 éves és idősebb felnőttek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Fulphila alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fulphila-t

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

összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- ha Ön allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomásesést, nehézlégzést, az arc feldagadását (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrküttést és viszkető bőrterületeket tapasztal.
- ha Ön köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distressz szindróma (ARDS) tünete lehet.
- ha Önnél az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik:
- vízenyő és puffadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzet.

Ezek egy állapot, az úgynevezett „kapilláriszívárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.

- ha Ön fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás).
- ha Ön a közelmúltban súlyos tüdőgyulladásra esett át (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővízenyő), gyulladás volt a tüdő kötőszöveiben (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció).
- ha Önnél tudomása van bármilyen vérképzéssel kapcsolatos problémáról (pl. fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről, melynek következtében a véralvadási képessége csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja Önt ellenőrizni.
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja ellenőrizni állapotát.
- ha Ön emlőrákban vagy tüdőrákban szenved, a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együttesen szedett Fulphila megnövelheti Önnél a mielodiszplázias szindrómának (MDS) nevezett, rákos állapotot megelőző vérbetegség vagy az akut mieloid leukémiának (AML) nevezett vérrák kockázatát. A tünetek között lehet fáradtság, láz és könnyen kialakuló véraláfutás vagy vérzés.
- ha Ön hirtelen jelentkező allergiás 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 légzési nehézség; ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.
- ha Ön az aorta (a szívből a vért a testbe szállító nagy vérér) gyulladásának tüneteit észleli; ezt ritkán jelentették rákos betegeknél és egészséges donoroknál. A tünetek közé tartozhat a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és a gyulladásos markerek emelkedett szintje. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja.

Kezelőorvosa rendszeresen vér- és vizeletvizsgálatot fog végezni, mivel a Fulphila ártalmas lehet a vesén belüli apró szűrőkre (glomerulonefritisz).

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

Feltétlenül beszélnie kell kezelőorvosával a vérrák kialakulásának kockázatáról. Amennyiben kialakul vagy nagy a valószínűsége, hogy kialakul Önnél a vérrák, nem kaphat Fulphila-kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa azt írja elő.

A Fulphila-ra adott válaszkészség elvesztése

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

megjelenését, amelyek semlegesíthetik a pegfilgrasztim hatását.

Gyermekek és serdülők

A Fulphila nem ajánlott gyermekek és serdülők kezelésére a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Fulphila

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

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Fulphila-t nem vizsgálták terhes nőknél. Ezért kezelőorvosa fogja eldönteni, használhatja-e a gyógyszert, vagy sem.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a Fulphila-kezelés során terhes lesz.

Hacsak kezelőorvosa másként nem rendeli, Önnek abba kell hagynia a szoptatást a Fulphila alkalmazása során.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Fulphila szorbitot, poliszorbit 20-at és nátriumot tartalmaz

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

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

Ez a gyógyszer 0,024 mg poliszorbit 20-t tartalmaz 6 mg/0,6 ml-es előretöltött fecskendőnként, ami megfelel 0,04 mg/ml. A poliszorbitok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fulphila-t?

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

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

A Fulphila injekció önálló beadása

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az Ön számára az a kényelmesebb, ha Ön adja be magának a Fulphila-t. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem gyakorolták Önnel előzetesen.

A Fulphila öninjekciózásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a csatolt útmutatásokat.

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

Ha az előírtnál több Fulphila-t alkalmazott

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

Ha elfelejtette beadni a Fulphila-t

Ha elfelejtette beadni magának a Fulphila egy 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.

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

- vizenyő vagy duzzadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, 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 vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza, és azonnali orvosi ellátást igényel.

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

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

Gyakori mellékhatások (10 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):

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

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):

- 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 megdagadása).
- sarlósejtes krízis sarlósejtes vérszegénységben szenvedő betegeknél.
- 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.

- Sweet-szindróma (lázal járó, szilvakék színű, kiemelkedő, fájdalmas elváltozások a végtagokon és néha az arcon és a nyakon is) fordult elő, de ebben egyéb tényezők is szerepet játszhattak.
- után vaszkulitisz (a bőrben található erek gyulladása).
- a veséin belüli apró szűrők károsodása (glomerulonefritisz).
- bőrpír az injekció beadási helyén.
- véres köhögés (hemoptízis)
- vérképzőszervi betegségek (MDS vagy AML).

Ritka mellékhatások (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):

- az aorta (a vért a szívből a szervezetbe szállító nagy ér) gyulladása, lásd a 2. pontot.
- tüdővérzés (pulmonális hemorrágia)
- 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 Fulphila alkalmazását, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd továbbá a 2. pontot.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a 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 Fulphila-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buborékcsoomagoláson 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.

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Fulphila a hűtőszekrényből kivéve szobahőmérsékleten (legfeljebb 30°C) maximum 3 napig tartható el. Ha a fecskendőt kivette a hűtőszekrényből és annak hőmérséklete elérte a szobahőmérsékletet (legfeljebb 30°C), akkor azt vagy fel kell használni 3 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

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 Fulphila?

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

Milyen a Fulphila külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fulphila tiszta, színtelen oldatos injekció üvegből készült előretöltött fecskendőben (6 mg/0,6 ml) a hozzá csatlakozó rozsdamentes tűvel és tűvédő kupakkal. A fecskendő buboréksomagolásban kerül kiszerezésre. Minden csomagolás 1 db előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
Írország D13 R20R

Gyártó

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building,
Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
Írország

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

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα**Österreich**

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

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

Útmutató a Fulphila előretöltött fecskendővel történő injekciózáshoz

Ez a rész arról tájékoztatja Önt, hogyan kell beadnia magának a Fulphila injekciót. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, csak akkor, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével. Ha kérdése van az injekció beadását illetően, kérjük, forduljon segítségért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan kell Önnek, vagy az Önnek segítő személynek használnia a Fulphila előretöltött fecskendőt?

Az injekciót közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadnia. Ezt szubkután beadott injekciónak is nevezik.

A szükséges felszerelés

A szubkután injekció beadásához a következőkre van szüksége:

- egy új Fulphila előretöltött fecskendőre; és
- alkoholos vagy más hasonló törlőkendőkre.

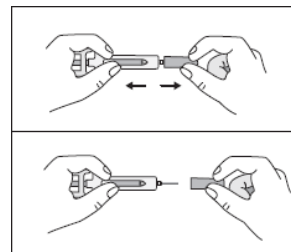
Mit kell tennie, mielőtt beadja magának a szubkután Fulphila-injekciót?

1. Vegye ki a fecskendőt hűtőszekrényből.
2. Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt.
3. Ne vegye le a tűvédő kupakot, csak közvetlenül az injekció beadása előtt.
4. Ellenőrizze a fecskendő címkéjén található lejárati időt (EXP). Ne használja a fecskendőt, ha már elmúlt az itt feltüntetett hónap utolsó napja.
5. Ellenőrizze a Fulphila külső megjelenését. Az oldat tiszta, színtelen folyadék. Nem szabad használni az oldatot, ha az szemcséket tartalmaz.
6. Hogy az injekciózás kellemesebb legyen, tartsa szobahőmérsékleten az előretöltött fecskendőt 30 percig, vagy óvatosan tartsa kezében az előretöltött fecskendőt néhány percig. Semmilyen más módon **ne** melegítse a fecskendőt (pl. ne melegítse mikrohullámú sütőben vagy forró vízben).
7. Alaposan mosson kezet.
8. Keressen kényelmes, jól megvilágított, tiszta felületet és helyezzen minden szükséges dolgot elérhető távolságba.

Hogyan kell a beadáshoz előkészíteni a Fulphila injekciót?

Mielőtt beadná magának a Fulphila-t, a következőket kell tennie:

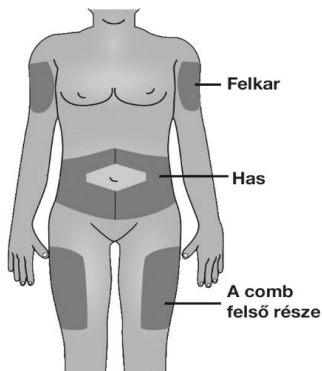
1. Fogja meg a fecskendőt és távolítsa el a tűvédő kupakot óvatosan, csavarás nélkül a tűről. Húzza egyenesen, ahogy azt az 1. és 2. ábra mutatja. Ne érintse meg a tűt, és ne nyomja meg a fecskendő dugattyúját.



2. Lehetséges, hogy kis buborékot észlel az előretöltött fecskendőben. Nem szükséges, hogy injekció beadása előtt eltávolítsa a buborékot. Az oldat beadása légbuborékkal együtt ártalmatlan.

3. Ezt követően használhatja az előretöltött fecskendőt.

Hova kell beadni az injekciót?



Az injekció beadására legalkalmasabb helyek:

- a comb felső része; és
- a has, kivéve a köldök körüli területet.

Ha valaki más adja be az injekciót Önnek, akkor azt a felkarja hátsó részébe is adhatja.

Hogyan kell beadnia az injekciót?

1. Fertőtlenítse bőrét alkoholos törlőkendővel.
2. Szorítsa hüvelykujja és mutatóujja közé (anélkül, hogy összeszorítaná) a beadási bőrfelületet. Szúrja be a tűt a bőrbe.
3. A dugattyút lassú, állandó nyomással nyomja be. Az összes folyadék beadásához a dugattyút teljesen nyomja be, amíg csak lehetséges.
4. Miután beadta a folyadékot, húzza ki a tűt és engedje el a bőrt.
5. Ha vércseppet talál a beadás helyén, vattával vagy gézzel letörölheti. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Ha szükséges, sebtapasszal leragaszthatja a beadás helyét.
6. A fecskendőben maradt Fulphila-t nem szabad felhasználni.

Figyelem

Egy fecskendő csak egy injekció beadására használható. Ha bármilyen problémája lenne, kérjen segítséget és tanácsot kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

A használt fecskendők megsemmisítése

- Ne tegye vissza a használt tűre a tűvédő kupakot.
- A használt fecskendők gyermekektől elzárva tartandók!
- A használt fecskendőket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fulphila 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben pegfilgrasztim

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

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

A Fulphila-t a neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám) időtartamának és a lázas neutropénia (lázalával társult alacsony fehérvérsejtszám) előfordulásának csökkentésére használják. Ezeket a tüneteket a citotoxikus kemoterápiás kezelés (a gyorsan növekvő sejteket megsemmisítő gyógyszerek alkalmazása) okozhatja. A fehérvérsejtek azért fontosak, mert segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében. Ezek a sejtek nagyon érzékenyen reagálnak a kemoterápiára, ami csökkentheti ezeknek a sejteknek a számát szervezetében. Ha a fehérvérsejtek száma túl alacsony, a szervezet nem rendelkezik elegendő fehérvérsejttel ahhoz, hogy leküzdje a baktériumokat, és ezáltal megnő a fertőzések veszélye.

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

A Fulphila 18 éves és idősebb felnőttek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Fulphila alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fulphila-t

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

összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- ha Ön allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomáscsökkenést, nehézlégzést, az arc feldagadását (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrkivetést és viszkető bőrterületeket tapasztal.
- ha Ön köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distressz szindróma (ARDS) tünete lehet.
- ha Önnél az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik:
- vízenyő és puffadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzet.

Ezek egy állapot, az úgynevezett „kapilláriszívárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.

- ha Ön fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás).
- ha Ön a közelmúltban súlyos tüdőgyulladásban esett át (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővízenyő), gyulladás volt a tüdő kötőszövetében (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció).
- ha Önnél tudomása van bármilyen vérvérsejtszámról (pl. fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vörösvérsejtszámról) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről, melynek következtében a véralvadási képessége csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja Önt ellenőrizni.
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja ellenőrizni állapotát.
- ha Ön emlőrákban vagy tüdőrákban szenved, a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együttesen szedett Fulphila megnövelheti Önnél a mielodiszplázias szindrómának (MDS) nevezett, rákos állapotot megelőző vérbetegség vagy az akut mieloid leukémiának (AML) nevezett vérrák kockázatát. A tünetek között lehet fáradtság, láz és könnyen kialakuló véraláfutás vagy vérzés.
- ha Ön hirtelen jelentkező allergiás 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 légzési nehézség; ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.
- ha Ön az aorta (a szívből a vért a testbe szállító nagy vérér) gyulladását jelentették rákos betegeknél és egészséges donoroknál. A tünetek közé tartozhat a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és a gyulladásos markerek emelkedett szintje. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja.

Kezelőorvosa rendszeresen vér- és vizeletvizsgálatot fog végezni, mivel a Fulphila ártalmas lehet a vesén belüli apró szűrőkre (glomerulonefritisz).

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

Feltétlenül beszélnie kell kezelőorvosával a vérrák kialakulásának kockázatáról. Amennyiben kialakul vagy nagy a valószínűsége, hogy kialakul Önnél a vérrák, nem kaphat Fulphila-kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa azt írja elő.

A Fulphila-ra adott válaszkészség elvesztése

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

megjelenését, amelyek semlegesíthetik a pegfilgrasztim hatását.

Gyermekek és serdülők

A Fulphila nem ajánlott gyermekek és serdülők kezelésére a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Fulphila

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

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Fulphila-t nem vizsgálták terhes nőknél. Ezért kezelőorvosa fogja eldönteni, használhatja-e a gyógyszert, vagy sem.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a Fulphila-kezelés során terhes lesz.

Hacsak kezelőorvosa másként nem rendeli, Önnek abba kell hagynia a szoptatást a Fulphila alkalmazása során.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Fulphila szorbitot, poliszorbát 20-at és nátriumot tartalmaz

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

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

Ez a gyógyszer 0,024 mg poliszorbát 20-t tartalmaz 6 mg/0,6 ml-es előretöltött fecskendőnként, ami megfelel 0,04 mg/ml. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fulphila-t?

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

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

A Fulphila injekció önálló beadása

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az Ön számára az a kényelmesebb, ha Ön adja be magának a Fulphila-t. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem gyakorolták Önnel előzetesen.

A Fulphila öninjekciózásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a csatolt betegtájékoztatót.

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

Ha az előírtnál több Fulphila-t alkalmazott

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

Ha elfelejtette beadni a Fulphila-t

Ha elfelejtette beadni magának a Fulphila egy 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.

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

- vizenyő vagy duzzadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, 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 vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza, és azonnali orvosi ellátást igényel.

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

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

Gyakori mellékhatások (10 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):

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

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkiütés és viszkető hólyagok a bőrön.
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeségérzés, vérnyomáscsökkenés, nehézlégzés, az arc megdagadása).
- sarlósejtes krízis sarlósejtes vérszegénységben szenvedő betegeknél.
- 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.
- Sweet-szindróma (lázjal járó, szilvakék színű, kiemelkedő, fájdalmas elváltozások a végtagokon és néha az arcon és a nyakon is) fordult elő, de ebben egyéb tényezők is szerepet játszhattak.
- kután vaszkulitisz (a bőrben található vérerek gyulladása).
- a veséin belüli apró szűrők károsodása (glomerulonefritisz).
- bőrpír az injekció beadási helyén.
- véres köhögés (hemoptísis)
- vérképzőszervi betegségek (MDS vagy AML).

Ritka mellékhatások (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):

- az aorta (a vért a szívből a szervezetbe szállító nagy vérér) gyulladása, lásd a 2. pontot.
- tüdővérzés (pulmonális hemorrágia)
- 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 Fulphila alkalmazását, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd továbbá a 2. pontot.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban 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 Fulphila-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buborékcsomagoláson 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.

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Fulphila a hűtőszekrényből kivéve szobahőmérsékleten (legfeljebb 30°C) maximum 3 napig tartható el. Ha a fecskendőt kivette a hűtőszekrényből és annak hőmérséklete elérte a szobahőmérsékletet (legfeljebb 30°C), akkor azt vagy fel kell használni 3 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

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 Fulphila?

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

Milyen a Fulphila külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fulphila tiszta, színtelen oldatos injekció üvegből készült előretöltött fecskendőben (6 mg/0,6 ml) a hozzá csatlakozó rozsdamentes tűvel és tűvédő kupakkal. A fecskendő buborékcsoomagolásban kerül kiszerezésre. Minden csomagolás 1 db. előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
Írország D13 R20R

Gyártó

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building,
Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
Írország

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

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

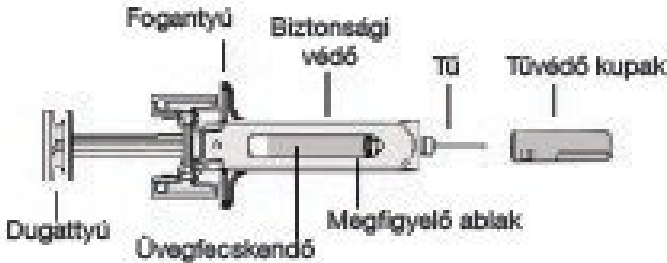
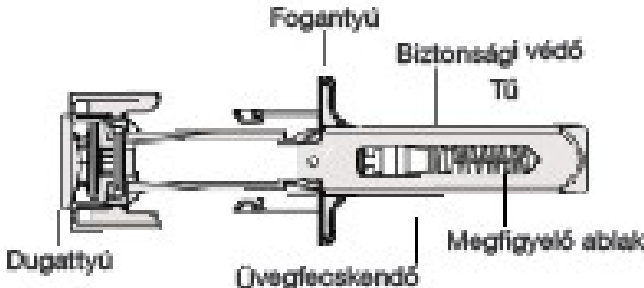
Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

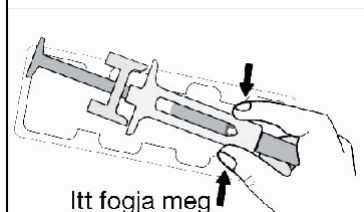
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás	
A fecskendő részeinek ismertetése	
Használat előtt	
	
Használat után	
	
Fontos	
Kérjük olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt a Fulphila automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt használná! • Fontos, hogy csak akkor próbálja meg önmagának beadni az injekciót, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberrel. • A Fulphila-t közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadni, injekció formájában (bőr alá történő beadás, szubkután injekció). ☐ Ne vegye le az előretöltött fecskendőről a szürke kupakot, csak közvetlenül az injekció beadása előtt. ☐ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha az kemény felületre esett. Használjon egy új előretöltött fecskendőt, és értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző szakszemélyzetet. ☐ Ne próbálja aktiválni az előretöltött fecskendőt az injekció beadásának megkezdése előtt. ☐ Ne próbálja eltávolítani az előretöltött fecskendő átlátszó biztonsági védőjét az előretöltött fecskendőről. Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző szakszemélyzethez.	
1. lépés: Készüljön elő	
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 kezét.	

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 segítségével
- ☐ Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának az előretöltött fecskendőt!
- ☐ Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt!
- Az előretöltött fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!

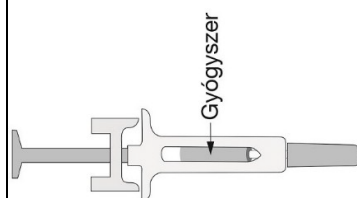
B. A fedőlap lehúzásával nyissa ki a tálcát. Az előretöltött fecskendő tálcából történő kivételéhez fogja meg az előretöltött fecskendő biztonsági védőjét.



Biztonsági okokból:

- ☐ Ne fogja meg a dugattyút!
- ☐ Ne fogja meg a szürke tűvédő kupakot!

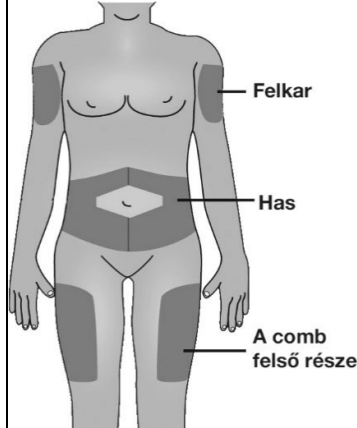
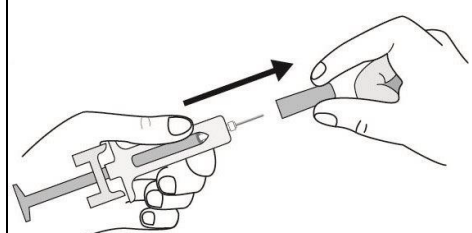
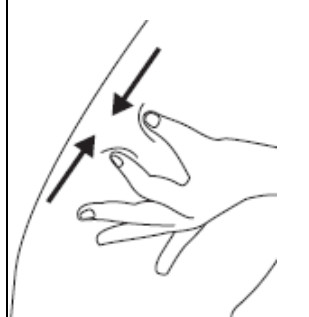
C. Ellenőrizze a gyógyszert és az előretöltött fecskendőt.

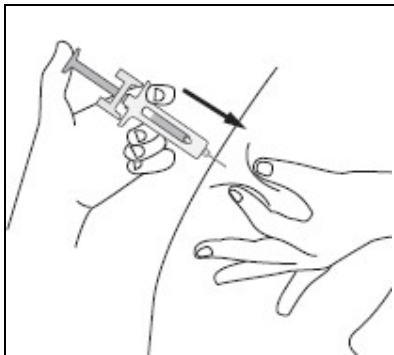


- ☐ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:
- A gyógyszer zavaros vagy szemcsék vannak benne. Tiszta, szintelen folyadéknak kell lennie.
- Bármelyik része megrepedt vagy eltört.
- A szürke tűvédő kupak hiányzik vagy nem rögzül szorosan.
- Már elmúlt a címkén lejáratí időként feltüntetett hónap utolsó napja. Minden esetben forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

2. lépés: Készüljön fel

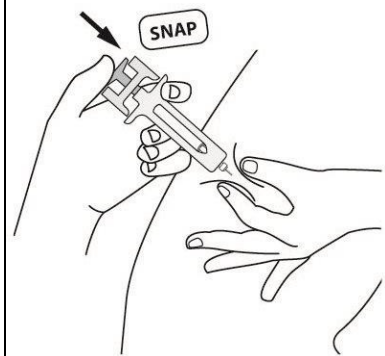
A. Alaposan mosson kezet! Készítse elő és tisztítsa meg az injekció beadási helyét.

	
Beadhatja az injekciót: • A combja felső részébe. • A hasába, a köldöke körüli 5 cm-es területet kivéve. • A felkarja külső felszínébe (amennyiben valaki más adja be Önnek az injekciót).	
Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja a 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	Egyenesen, a testétől eltartva, óvatosan húzza le a szürke tűvédő kupakot.
	
C	Szorítsa össze az injekció beadási helyét, hogy kemény területet hozzon létre.
 ! Fontos, hogy az injekció beadása alatt a bőrét mindvégig összeszorítva tartsa.	
3. lépés: Adja be	
A	Továbbra is tartsa a bőrét összeszorítva. SZÚRJÁ BE a tűt a bőrbe.



☐ Ne érintse meg a megtisztított bőrterületet.

B Addig NYOMJA a dugattyút lassú és állandó nyomással, amíg egy „kattanást” nem érez vagy hall. A dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.



Teljes adagjának beadása érdekében fontos, hogy a dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.

C VEGYE EL a hüvelykujját. Azután EMELJE a fecskendőt el a bőrétől.



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

☐ Ne tegye vissza a használt előretöltött fecskendőre a szürke tűvédő kupakot.

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 megsemmisítésére szolgáló tartályba.



A gyógyszereket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy süükségtelenné vált gyógyszerzeit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét. A használt fecskendők és az éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályok gyermekektől elzárva tartandók!

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

B	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 süükséges.