

**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

Grasustek 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 polietilén-glikollal (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(ok):

Minden előretöltött fecskendő 30 mg szorbitot (E420) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

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

### Adagolás

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

Különleges betegcsoportok

*Gyermekek és serdülők*

A pegfilgrasztim 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.

#### *Károsodott vesefunkciójú betegek*

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

#### Az Alkalmazás módja

A Grastek-et subcutan injekcióként kell alkalmazni. Az injekciót a combba, a 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 készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

*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 betegcsoportban elővigyázatossággal alkalmazandó.

A granulocytá-kolónia stimuláló faktor (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 betegek esetén nem alkalmazható. Különleges gondossággal kell eljárni a krónikus myeloid leukaemia blaszt transzformációjának és az AML diagnózisának a megkülönböztetésekor.

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

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát magas dózisu kemoterápiás kezelésben részesülő betegeknél nem vizsgálták. Ez a gyógyszer nem alkalmazható a citotoxikus kemoterápia dózisának 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).

Pulmonalis jelek, azaz köhögés, láz, légzési nehézségek fellépése tüdőinfiltrátumokra utaló radiológiai jelekkel társulva, és a tüdőfunkció a neutrophil szám megemelkedésével együtt járó 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.

#### Kapilláriszivárgás-szindróma

G-CSF alkalmazását követően kapilláriszivárgás-szindrómáról számoltak be, melyet hypotensio, hypoalbuminaemia, oedema és haemoconcentratio jellemez. Azokat a betegeket, akiknél kialakulnak a kapilláriszivárgás-szindróma tünetei, szoroson 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 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 vállcsücsi fájdalomról számolnak be.

#### Thrombocytopenia és anaemia

A pegfilgrasztim-kezelés önmagában nem gátolja meg a thrombocytopenia és az anaemia kialakulását, mert a teljes dóziszú myelosuppressív kemoterápia az előírt adagolási sémának megfelelően folytatódik. Javasolt a thrombocytaszám és a hematokrit érték rendszeres ellenőrzése. Különös óvatosság szükséges azoknak a kemoterápiás szereknek monoterápiaként, ill. 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 az akut myeloid leukaemia (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 óvatosan 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 fehérvérsejtszámot a pegfilgrasztimmal kezelt betegek kevesebb, mint 1%-ánál figyeltek meg. Az ilyen fokú leukocytosisal közvetlenül összefüggő nemkívánatos

eseményekről nem számoltak be. A fehérvérsejtszám 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 fehérvérsejtszámot. Ha a leukocytá-szám a várható legalacsonyabb érték (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 fehérjénél, 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 egyéneknél és rákos betegeknél G-CFS alkalmazását követően aortitisről számoltak be. A jelentkező tünetek között láz, hasi fájdalom, rossz közérzet, hátfájás és a gyulladós markerek (pl. C-reaktív protein és fehérvérsejtszám) megemelkedett értékei szerepeltek. Az esetek többségében az aortitist CT-vizsgálattal diagnosztizálták, és a G-CFS megvonása után általában megoldódott. Lásd a 4.8-as pontot is.

### 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

Az egyidejűleg alkalmazott szorbitot (vagy fruktózt) tartalmazó készítmények, továbbá a táplálékkal felvett szorbit (vagy fruktóz) additív hatását figyelembe kell venni.

#### Nátrium

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

## 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 betegeknél nem vizsgálták. Állatkísérletekben a pegfilgrasztim és az 5-fluorouracil (5-FU) vagy más antimetabolitok egyidejű alkalmazásakor megnövekedett myelosuppressziót mutattak ki.

Más haemopoetikus növekedési faktorokkal vagy citokinekkal fellépő interakciókat 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 Grasustek biztonságosságát és hatásosságát késői myelosuppressziót okozó kemoterápiában (pl. nitrozoureák) részesülő betegeknél nem vizsgálták.

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

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

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

### Szoptatás

A pegfilgrasztimnak / annak metabolitjainak humán anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ, az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A Grasustek 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 az anyára nézve.

### Termékenység

A pegfilgrasztim hím vagy nőtény 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 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 ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ) kapilláriszivárgás-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 ( $\geq 1/10$ )	Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )	Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )	Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )	Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)			Myelodysplasiás szindróma <sup>1</sup> Akut myeloid leukaemia <sup>1</sup>		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Thrombocytopenia <sup>1</sup> Leukocytosis <sup>1</sup>	Sarlósejtes krízis sarlósejtes vérszegénységben <sup>2</sup> ; Lépmeagnagyobbodás <sup>2</sup> ; Léruptura <sup>2</sup>		
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenységi reakciók; Anaphylaxia		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Húgysavszint-emelkedés		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás <sup>1</sup>				
Érbetegségek és			Kapilláriszivárgás-	Aortitis	

<b>tünetek</b>			szindróma <sup>1</sup>		
<b>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</b>			Akut respirációs distressz szindróma <sup>2</sup> ; A tüdőt érintő mellékhatások (interstitialis pneumonia, tüdőoedema, tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis) Véres köpet	Pulmonális vérzés	
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Hányinger <sup>1</sup>				
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Sweet-szindróma (akut, lázzal járó neutrofil dermatosis) <sup>1,2</sup> ; Cutan vasculitis <sup>1,2</sup>	Stevens-Johnson-szindróma	
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Csontfájdalom	Musculoskeletalis fájdalom (izomfájdalom, arthralgia, végtagfájdalom, hátfájás, musculoskeletalis, nyaki fájdalom)			
<b>Vese és húgyúti betegségek és tünetek</b>			Glomerulonephritis <sup>2</sup>		
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>		Az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom <sup>1</sup> , Nem szív eredetű mellkasi fájdalom	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók <sup>2</sup>		
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>			A laktát-dehidrogenáz és az alkalikus foszfatáz szint emelkedése <sup>1</sup> ; a májfunkciós vizsgálatok eredményeinek (ALAT vagy ASAT) átmeneti emelkedése <sup>1</sup>		

<sup>1</sup> Lásd „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pont alább.

<sup>2</sup> Ezeket a mellékhatásokat a pegfilgrasztim poszt-marketing megfigyelése során azonosították, de nem észlelték pegfilgrasztim felnőtt betegekkel végzett, randomizált, kontrollós klinikai vizsgálataiban. A gyakorisági kategóriát kilenc randomizált klinikai vizsgálatban résztvevő 1576, pegfilgrasztimot kapó beteg adatai alapján készített statisztikai számításból mérték fel.

### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Sweet-szindróma nem gyakori eseteiről számoltak be, bár néhány esetben az előzetesen fennálló rosszindulatú hematólógiai 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 pegfilgrasztim-kezelésben részesülő betegeknek 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 betegeknek nagyon gyakran figyeltek meg hányingert és fejfájást.

Nem gyakran a májfunkciós vizsgálatok során emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALAT), illetve aszpartát-aminotranszferáz (ASAT) értékeket észleltek a citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegeknek. 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 gyógyszerrel kapó vagy aferezis kezelésben részesülő betegeknek fordultak elő (lásd 4.4 pont).

### Gyermekek és serdülők

A gyermekekkel szerzett tapasztalat korlátozott. Fiatalabb, 0-5 év közötti gyermekeknek nagyobb gyakorisággal (92%) figyeltek meg súlyos mellékhatásokat, mint az idősebb, 6-11 év (80%) és 12-21 év (67%) közötti gyermekeknek és felnőtteknek. 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/ttkg-os egyszeri adagok korlátozott számú egészséges önkéntesnél és nem kissejtes tüdőkarinómában szenvedő betegnél történő subcutan alkalmazása során nem léptek fel súlyos mellékhatások. A nemkívánatos események hasonlóak voltak a pegfilgrasztim alacsonyabb dózisait kapó egyéneknek észleltékhez.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

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

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

A humán granulocita-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 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 neutrophil szám jelentős emelkedését, valamint a monocyták és/vagy lymphocyták számának kismértékű emelkedését okozzák. A kemotaktikus hatást és a fagocytá funkcióit 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 myelosuppressiv 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) során megfigyeltekhez 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-dózsist 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%-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), melyben testtömeg alapján meghatározott dózsist (100 mikrogramm/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%-os CI -0,36, 0,30).

A lázas neutropenia összaránya a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél 9%, a filgrasztimmal kezelt betegeknél 18% volt (különbség 9%, 95%-os CI -16,8%, -1,1%).

Egy placebokontrollos, 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/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% vs. 17%, p < 0,001). A lázas neutropenia diagnózis következtében előfordult hospitalizáció és az intravénás 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).

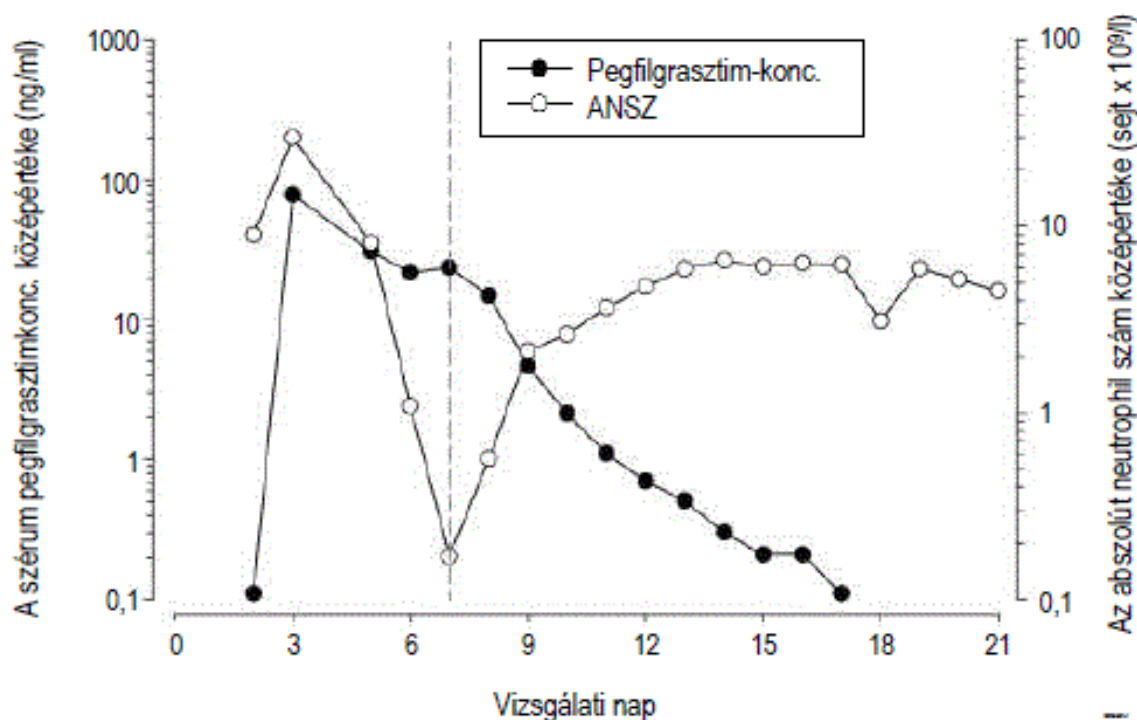
Egy kis betegszámú (n = 83), randomizált, kettős vak, *de novo* akut myeloid leukaemia kezelésére kemoterápiában részesülő betegeknél végzett II. fázisú vizsgálatban az indukciós kemoterápia során alkalmazott pegfilgrasztimot (egyszeri 6 mg adagban adva) és filgrasztimot hasonlították össze. Mindkét 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 II. fázisú (n = 37), multicentrikus, randomizált, sarcomás gyermekgyógyászati betegeken végzett nyílt klinikai vizsgálatban a vinkrisztin, doxorubicin és ciklofoszfamid kemoterápiás (VAdriaC/IE) kezelés I. ciklusát követően 100 mikrogramm/ttkg pegfilgrasztimot adagolva hosszabb lefolyású súlyos neutropeniát (neutrophilek  $< 0,5 \times 10^9/l$ ) észleltek a fiatalabb, 0-5 év közötti gyermekekénél (8,9 nap), mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttiekénél (6, valamint 3,7 nap) és felnőtteknél. Ezen felül a lázas neutropenia gyakoribb előfordulását észlelték a fiatal, 0-5 év közötti gyermekekénél (75%), mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttiekénél (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 szérumszintje a myelosuppressív kemoterápia után a neutropenia tartama alatt konstans marad. A pegfilgrasztim ürülése a dózis tekintetében nem lineáris; a pegfilgrasztim szérumszintje a dózis emelésével csökken. A pegfilgrasztim az eddigi megfigyelések szerint főként a neutrophil granulocyták által közvetített clearance-szel ürül, mely magasabb dózisonál telítődik. A pegfilgrasztim szérumszintje az önszabályozó clearance-mechanizmusának megfelelően a neutrophil granulocyták regenerálódását követően hirtelen lecsökken (lásd 1. ábra).

**1. ábra: A pegfilgrasztim szérumszintje és az abszolút neutrophil szám (ANSZ) a profilja kemoterápiával kezelt betegeknél 6 mg-os injekció egyszeri adását követően**



A pegfilgrasztim farmakokinetikáját a vese- vagy májkárosodás a neutrophilek által közvetített clearance miatt várhatóan nem befolyásolja. Egy nyílt, egyszeri adaggal végzett vizsgálatban (n = 31) a vese-funkció-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) ( $\pm$  standard deviáció) ( $47,9 \pm 22,5$  mikrogramm $\times$ óra/ml) magasabb volt, mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieké ( $22,0 \pm 13,1$  mikrogramm $\times$ óra/ml, illetve  $29,3 \pm 23,2$  mikrogramm $\times$ óra/ml) (lásd 5.1 pont). A legfiatalabb korosztály kivételével (0- 5 év közötti gyermekek) a gyermekgyógyászati betegekénél az átlagos AUC, azokhoz a magas rizikójú, II-IV stádiumban lévő emlődaganatos felnőtteknél tapasztalható 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 adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok a várt farmakológiai hatásokat mutatták. Ezek a leukocyták számának emelkedése, myeloid hyperplasia a csontvelőben, extramedulláris hemopoézis és lépmeagnagyobbodás formájában jelentkeztek.

A pegfilgrasztim subcutan adásakor vemhes patkányok utódainál nem figyeltek meg nemkívánatos hatást, nyulaknál azonban kimutatták, hogy a pegfilgrasztim a javasolt humán dóziséknél kb. négyszer 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)  
Poliszorbát 20  
Injekcióhoz való víz

\* A nátrium-acetát jégcet nátrium-hidroxidos titrálása során jön létre.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, különösen nátrium-klorid oldatokkal.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

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

A Grasustek szobahőmérsékleten (30 °C alatt) maximum 72 órás időtartamig tartható el. A több mint 72 órája szobahőmérsékleten tartott Grasusteket meg kell semmisíteni.

Nem fagyasztható! Ha a Grasustek egy alkalommal 24 óránál rövidebb ideig véletlenül fagyponthoz 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), gumidugóval és rozsdamentes acélból készült automatikus tűvédővel ellátott tűvel. A tű rugalmas, merev tűvédővel van ellátva.

Minden előretöltött fecskendő 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz 0,6 ml injekciós oldatban.

Egy kiszerelés egy automata tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt (0,6 ml) tartalmaz és egy fecskendőt tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

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

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

A fecskendő használata előtt hagyja manuális beadásra szolgáló az előretöltött fecskendőt 30 percig szobahőmérsékletre melegedni.

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

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

Juta Pharma GmbH,  
Gutenbergstr.13  
24941, Flensburg  
Németország

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

EU/1/19/1375/001

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. június 20.

## **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(OK)  
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- 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 ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS  
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

USV Private Limited  
D-115, TTC Industrial Area  
Shirvane, Navi Mumbai - 400706  
Maharashtra,  
India

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstr. 13  
24941, Flensburg  
Németország

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 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 ALKALMAZÁSÁRA 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 FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ CSOMAGOLÁS – BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Grasustek 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

Segédanyagok: szorbit (E420), poliszorbát 20, nátrium-acetát, injekcióhoz való víz.  
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció egyszer használatos előretöltött fecskendőben.  
1 db automata tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás (0,6 ml).

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

Egyszeri alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Fontos:** Az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Nem szabad erősen rázni.

#### 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**

Juta Pharma GmbH,  
Gutenbergstrasse 13,  
24941, Flensburg,  
Németország

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

EU/1/19/1375/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Grasustek 6 mg

**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**

Grasustek 6 mg injekciós oldat **előretöltött fecskendőben**

pegfilgrasztim

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Juta Pharma GmbH

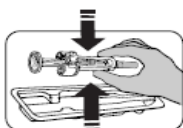
**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



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

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

**BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ FECSKENDŐ CÍMKÉJE**

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

Grasustek 6 mg  
pegfilgrasztim  
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,6 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Juta Pharma GmbH

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Grasustek 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 elkezd 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 Grasustek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Grasustek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Grasusteket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Grasusteket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Grasusteket csak felnőtt, 18 év feletti betegek alkalmazhatják.

A Grasustek hatóanyaga a pegfilgrasztim. A pegfilgrasztim olyan fehérje, amelyet *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 Grasusteket az alacsony fehérvérsejtszám (neutropénia) időtartamának és a lázzal társult alacsony fehérvérsejtszám (lázos neutropénia) előfordulásának csökkentésére alkalmazzák. 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 ez által megnő a fertőzések kockázata.

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

## 2. Tudnivalók a Grasustek alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Grasusteket

- ha allergiás a pegfilgrasztimra, a filgrasztimra, *E. coli* eredetű fehérjékre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Grasustek 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, bőrkiütést és viszkető bőrterületeket tapasztal.
- ha Ön köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distressz szindróma (ARDS) jele lehet.
- ha Önnél az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik:
  - vizenyő és puffadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtságérzet. Ezek egy állapot, az úgynevezett „kapilláriszívárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szívárgását 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 (tüdővizenyő), gyulladás volt a tüdő kötőszövetében (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció).
- Ha Önnél tudomása van bármilyen vérvérképzésről (pl. fehérvérsejtszám-növekedésről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről, melynek következtében a véralvadási képessége csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja Önt ellenőrizni.
- Ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni az Ön állapotát.
- ha Ön emlőrákban vagy tüdőrákban szenved, a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együttesen szedett Grasustek megnövelheti Önnél a mielodiszpláziás 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 (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 légzési nehézség; 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 jelentkező tünetek között láz, hasi fájdalom, rossz közérzet, hátfájás és a gyulladással járó markerek megemelkedett értékei szerepelhetnek. Tájékoztassa kezelőorvosával, ha ezeket a tüneteket észleli.

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

Súlyos bőrreakciókat (Stevens–Johnson-szindróma) jelentettek a Grasustek alkalmazása esetén. Hagyja abba a Grasustek 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 Grasustek-kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa azt írja elő.



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

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

### **Egyéb gyógyszerek és a Grasustek**

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

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Grasusteket nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

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

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

Ha Grasusteket alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást, kivéve, ha kezelőorvosa másként nem rendeli.

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

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

### **A Grasustek szorbitot (E420) és nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 30 mg szorbitot tartalmaz 6 mg-os adagonként, ami 50 mg/ml-nek felel meg. A készítmény 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 6 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Grasusteket?**

A Grasusteket mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja: egy 6 mg-os bőr alá adott (szubkután) injekció, melyet minden kemoterápiás kezelési ciklus végén, az utolsó kemoterápiás dózis beadása után legalább 24 órával kell beadni.

### **A Grasustek injekció önálló beadása**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az Ön számára az a kényelmesebb, ha Ön adja be magának a Grasusteket. 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 Grasustek öninjekciózásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a betegtájékoztató végén található útmutatásokat.

Ne rázza fel erősen a Grasusteket, mert ez csökkentheti a hatásosságát.

### **Ha az előírtnál több Grasusteket alkalmazott**

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

### **Ha elfelejtette beadni magának a Grasusteket**

Ha az injekciót saját maga szokta beadni, és elfelejtette beadni magának a Grasustek 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 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 legfeljebb 1 beteget érinthet), az úgynevezett „kapilláriszivárgás-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 érinthet):

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

**Gyakori mellékhatások** (10 betegből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

- 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.

**Nem gyakori mellékhatások** (100 betegből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkiütés és viszkető hólyagok a bőrön.
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehézlégzés, az arc megdagadása).
- 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.
- a bőrben található erek gyulladása (után vaszkulitisz).
- a vesén belüli apró szűrők károsodása (glomerulonefritisz).
- bőrpír az injekció beadási helyén.
- vérköhdögés (haemoptoe).
- vérképzőszervi betegségek (mielodiszpláziás szindróma [MDS] vagy akut mieloid leukémia [AML]).

**Ritka mellékhatások** (1000 betegből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

- az aorta (a vért a szívtől a test felé szállító nagy vérér) gyulladása, lásd a 2. pontot;
- tüdővérzés (pulmonáris 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 kifeléyesedése. Ezek megjelenését

láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Hagyja abba a Grasustek alkalmazását, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd továbbá a 2. pontot.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban 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 Grasusteket 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 Grasustek 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.

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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 Grasustek?**

- 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).

### **Milyen a Grasustek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

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

A csomagolás 1 db rozsdamentes acélból készült tüvel és tűvédő kupakkal ellátott, üvegből készült előretöltött fecskendőt tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Juta Pharma GmbH,  
Gutenbergstr. 13,

24941, Flensburg,  
Németország

### **Gyártó**

Juta Pharma GmbH,  
Gutenbergstr. 13,  
24941, Flensburg,  
Németország

A készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **Ελλάδα**

RAFARM A.E.B.E  
Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Ελλάδα  
τηλ 210 6776550-1

### **България**

Zentiva, k.s.  
86, Bulgaria Blvd.  
Sofia 1680, Bulgaria  
Тел: + 359 2 805 72 08

### **Hrvatska**

Zentiva d.o.o.  
Av. V. Holjevca 40 , 10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel:+385 1 6641 830

### **Ísland**

Alvogen ehf.  
Smáratorgi 3  
201 Kópavogur, Ísland  
Tel: +354 522 2900

### **Magyarország**

Zentiva Pharma Kft.  
Könyves Kálmán körút 11/C  
1097 Budapest  
Tel.: + 36 1 299 1058

### **Polska**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel: + 48 22 375 92 00

### **România**

Labormed Pharma Trading SRL  
44B, Theodor Pallady Blvd.  
3rd district, 032266  
Bucharest, Romania  
Tel: +40 21 304 7597

### **Österreich**

Vertrieb  
G.L.Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,  
Osterreich  
Tel: +43 3136 82577

### **Česká republika**

EGIS Praha, spol. s r.o.,  
Praha1-Staré Město,Ovocný trh 1096/8, PSC  
11000  
Tel: +420 227 129 111

### **Slovenská republika**

EGIS Slovakia spol. s r.o.,  
Prievozská 4D, 821 09 Bratislava  
Tel: +421 2 32409422

### **Eesti**

Apteegikaubanduse Hulgimüük OÜ (Auxilia  
Pharma)  
Karamelli 6, 11317 Tallinn  
Tel: +372 605 0005

### **Deutschland**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel, Deutschland  
Tel: +49 4103 / 8006-777

### **Italia**

medac Pharma S.r.l.  
Via Viggiano 90, 00178 Rome  
Italien  
Tel: +39 06 51 59 121

### **Sverige, Danmark, Norge**

medac GmbH  
Malmöhusvägen 1  
211 18 Malmö  
Schweden  
Tel: +46 0340 64 54 70

**Suomi/Finland**

medac GmbH  
Hirsalantie 11  
02420 Jorvas  
Finland  
Tel: +358 10 420 4000

**Lietuva**

SIA „Unikmed Baltija“  
Gertrūdos g. 33/35-2,  
LV-1011, Ryga, Latvija  
Tel. : +371 64 412-474

**Latvija**

SIA Unikmed Baltija  
Gertrūdes iela 33/35-2,  
LV-1011, Rīga, Latvija  
Tālr. : +371 64 412-474

**Slovenija**

Distribucija  
G.L.Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,  
Avstrija  
Tel: +43 3136 82577

**België / Belgique / Belgien, España, Ireland,  
Κύπρος, Luxembourg / Luxemburg, Malta,  
Nederland, Portugal, United Kingdom  
(Northern Ireland)**

Juta Pharma GmbH  
Tel: +49(0)461995799-0

**France**

Zentiva France  
35 Rue du Val de Marne  
75013 Paris  
Tél: +33 (0) 800 089 219

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap**

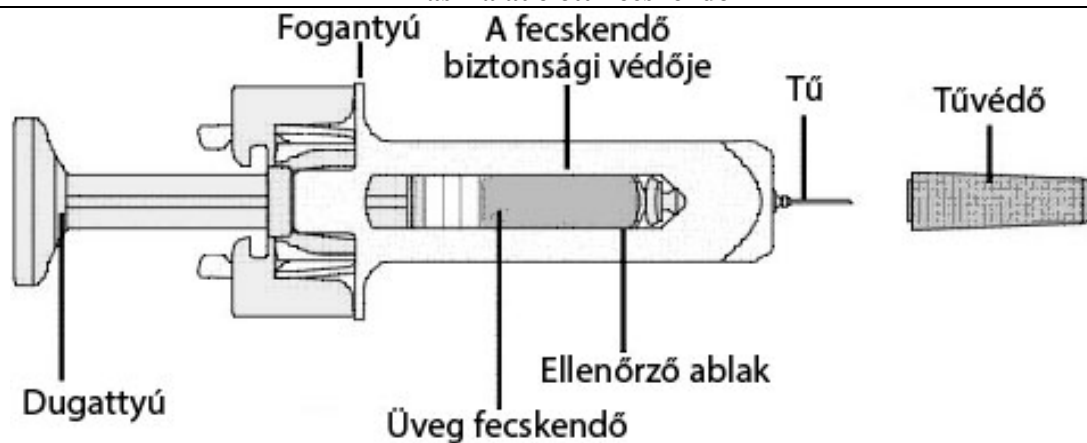
**Egyéb információforrások**

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

**Használati utasítás:**

**A fecskendő részeinek ismertetése**

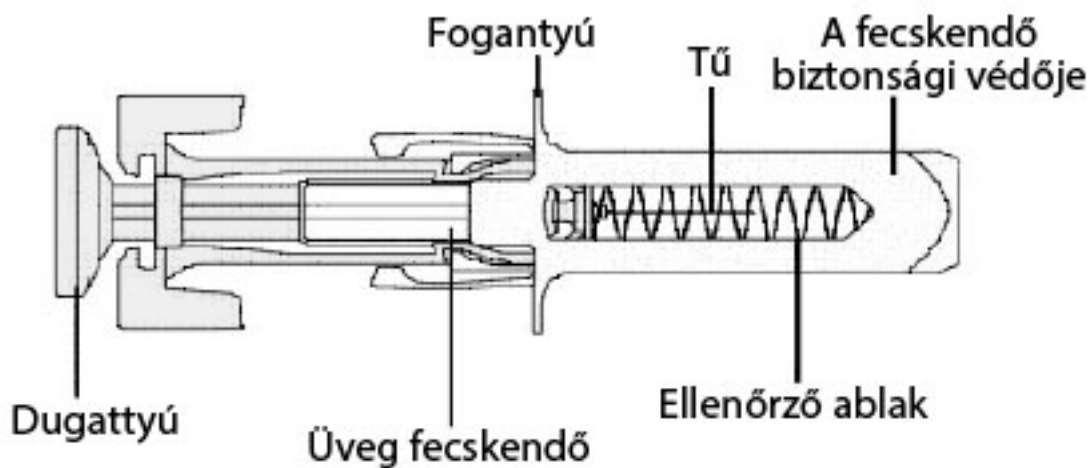
**Használat előtti fecskendő**



**Figyelmeztetés:** A fecskendő előkészítése során ne érjen hozzá a dugattyúhoz és a tűhöz. A biztonsági berendezést normál esetben a dugattyúnak a fecskendőre gyakorolt nyomása aktiválja.

**Használat utáni fecskendő**

(a tűvédő ki van oldva, és lefedi a tűt)



## Fontos

### **Kérjük olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt a Grasustek automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt használná!**

- Fontos, hogy csak akkor próbálja meg beadni az injekciót, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberrel.
- A Grasusteket 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.
- ✗ **Ne** próbálja eltávolítani az előretöltött fecskendő testén található levehető címkét az injekció beadása előtt.

Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

#### **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 ragtapesz és egy éles tárgyak eldobására szolgáló tartály (nincs mellékelve).

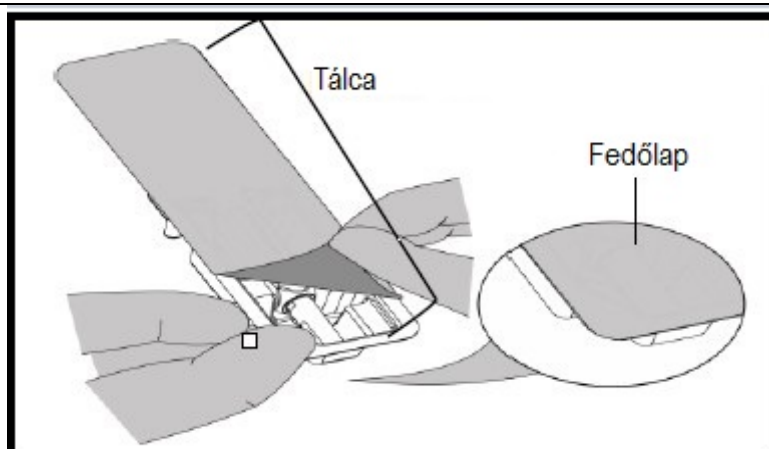
Hogy ne legyen olyan kellemetlen az injekció, az injekció beadása előtt hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékleten kb. 30 percig. Szappannal és vízzel alaposan mosson kezét.

Helyezze az új előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre.

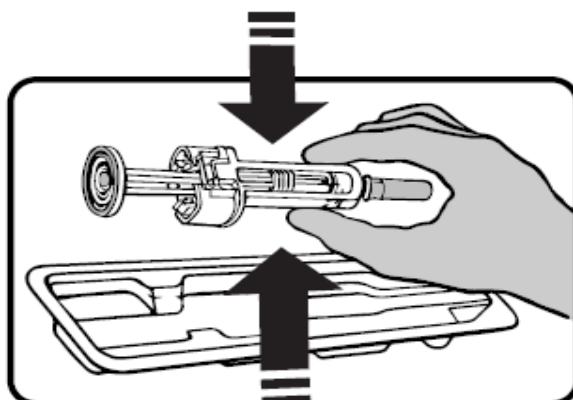
- ✗ **Ne** próbálja melegíteni a fecskendőt hőforrás, például forró víz vagy mikrohullámú sütő használatával!
- ✗ **Ne** tegye ki közvetlen napfény hatásának az előretöltött fecskendőt!
- ✗ **Ne** rázza fel az előretöltött fecskendőt!

#### **Az előretöltött fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!**

- B.** Figyelmeztetés: ellenőrizze, hogy a csomagoláson belül nincs szabad részecske vagy folyadék. Ha ebben nem biztos, **NE** nyissa ki ezt a csomagolást, hanem vegyen elő egy másikat.  
A fedőlap lehúzásával a képen látható módon nyissa ki a tálcát.



C.	Figyelmeztetés: NE a dugattyúnál vagy a tűvédőnél fogva emelje ki a fecskendőt. <b>A képen látható módon vegye ki a buborécsomagolásból az előretöltött fecskendőt.</b> Az előretöltött fecskendő tálcából történő kivételéhez fogja meg az előretöltött fecskendő biztonsági védőjét.
----	--



D.	Az előretöltött fecskendő ellenőrző ablakán keresztül vizsgálja meg a gyógyszer tartalmát.
----	--

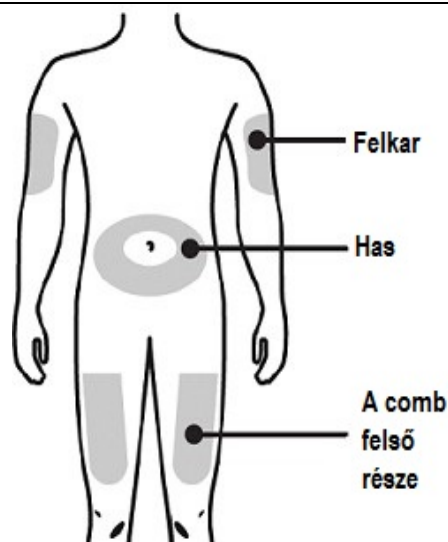
**✗ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:**

- a gyógyszer zavaros vagy szemcsék vannak benne. Tiszta, színtelen folyadéknak kell lennie.
- bármelyik része megrepedt vagy eltört.
- a szürke tűvédő kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan.
- már elmúlt a címkén lejárati 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:

- 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.

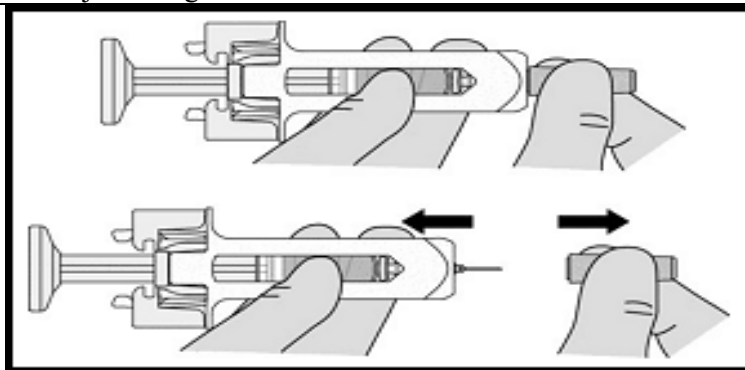
**✗ Ne érintse meg az injekció beadási helyét az injekció beadása előtt.**



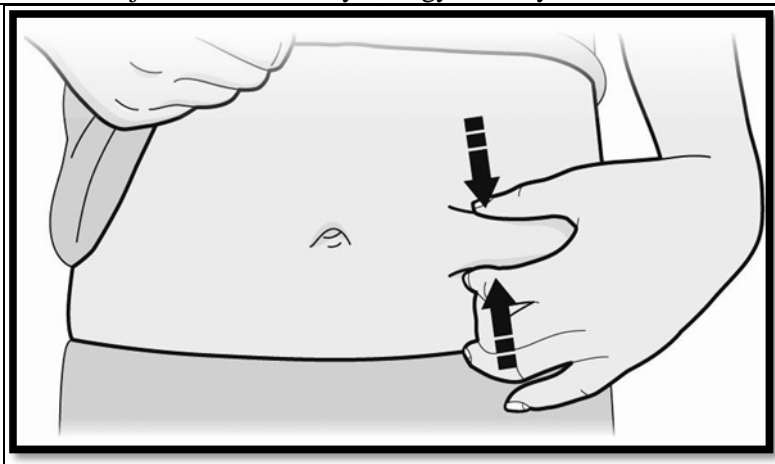
**Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, sebes, vörös vagy kemény. Kerülje az injekció beadását olyan helyeken, ahol hegek vagy striák vannak.**



- B.** Figyelmeztetés: NE csavarja a tűvédőt és NE érjen hozzá a tűhöz vagy a dugattyúhoz. A képen látható módon egyenesen húzza le a tűvédőt, és vigyázzon, hogy ne okozzon sérülést és ne hajlítsa meg a tűt.



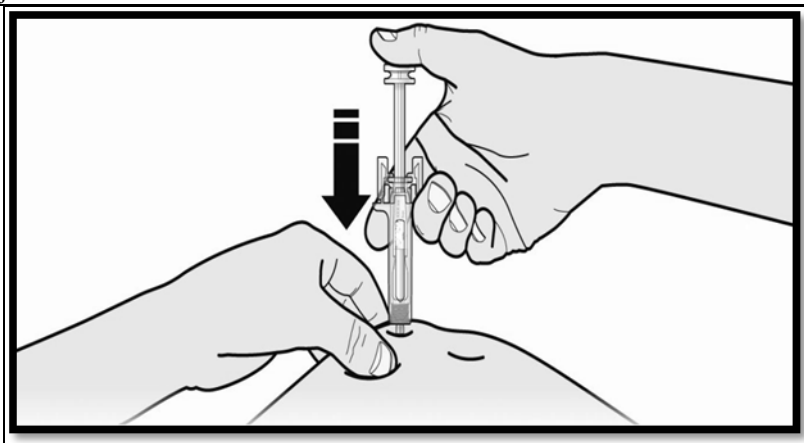
- C.** Szorítsa össze az injekció beadási helyét, hogy kemény területet hozzon létre.



Fontos, hogy az injekció beadása alatt a bőrét mindvégig összeszorítva tartsa.

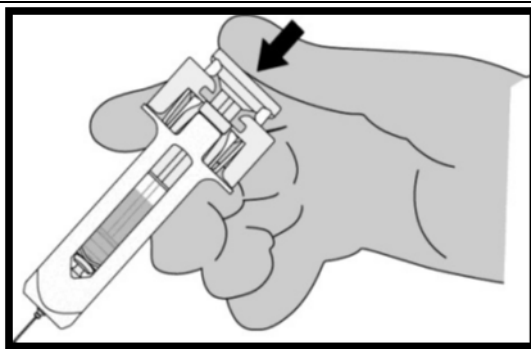
### 3. lépés: az injekció beadása

- A.** HELYEZZE be a tűt a bőrbe.  
Nyomja be a dugattyút, miközben tartja a fogantyút.  
A dugattyút teljesen nyomja be amennyire csak lehet, hogy az oldat teljes mennyiségét beinjekciózza.

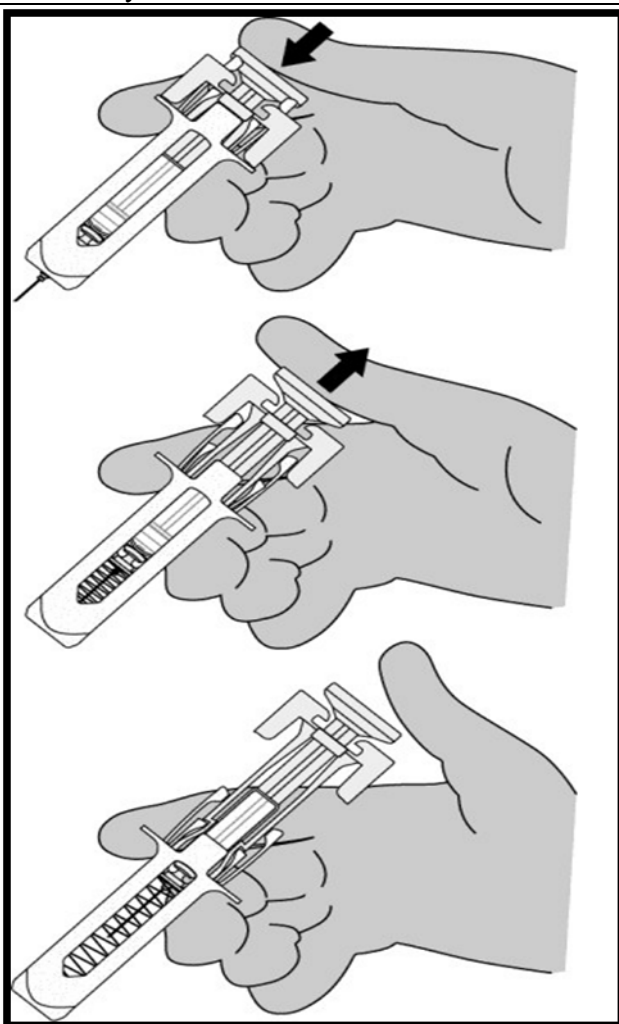


**✘** Ne érintse meg az injekció beadási helyét az injekció beadása előtt.

- B.** A tűvédő kioldásához a teljes adagot be kell adni.



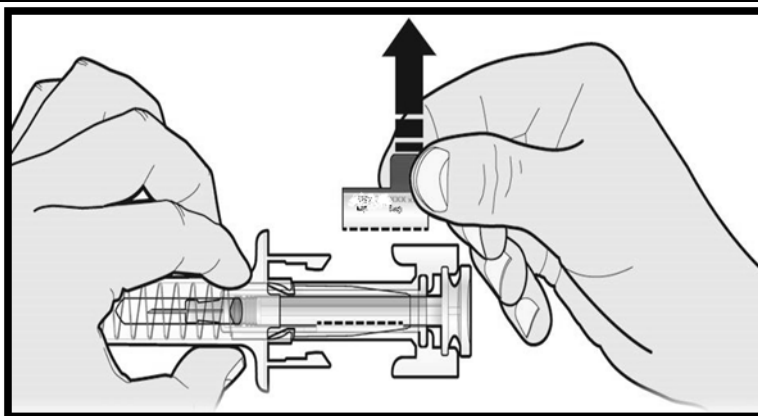
- C. Miután az injekció teljes mennyiségét beadta, az alábbi lehetőségek közül lehet választani:
- Távolítsa el a tűt az injekció beadásának helyéről és engedje el a dugattyút, amíg a tűvédő teljesen lefedi a tűt.
  - Engedje el a dugattyút, amíg a tű takarásba kerül, majd távolítsa el a fecskendőt az injekció beadásának helyéről.



Figyelmeztetés: Ha a tűvédő nincs aktiválva, vagy csak részben van aktiválva, akkor a fecskendőt dobja ki a nélkül, hogy a tűvédőt kicserélné.

### Kizárólag egészségügyi szakembereknek

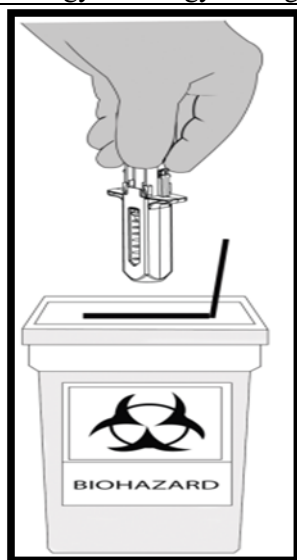
Az alkalmazott készítmény kereskedelmi nevét egyértelműen fel kell tüntetni a beteg kórlapján.



Forgassa el a dugattyút annak érdekében, hogy a címkét olyan helyzetbe mozgassa, ahonnan el tudja távolítani a fecskendő címkéjét.

#### 4. lépés: befejezés

- A.** A használt előretöltött fecskendőt az egészségügyi személyzet által adott útmutatásnak megfelelően azonnal dobja ki egy éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályba.



A gyógyszereket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit 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 szükséges.