

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Neupopeg 6 mg oldatos injekció.

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.

Segédanyagok:

Ismert hatással rendelkező segédanyagok: szorbit E420, nátrium-acetát (lásd 4.4).

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 betegeknél (a krónikus myeloid leukaemia és a myelodysplasticus szindrómák kivételével).

4.2 Adagolás és alkalmazás

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

Minden kemoterápiás ciklusban 6 mg-os egyszeri Neupopeg dózis (egy előretöltött fecskendő) adása ajánlott subcutan injekció formájában kb. 24 órával a citotoxikus kemoterápia után.

A Neupopeg nem javallott 18 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Károsodott vesefunkció: nem javasolt az adag módosítása károsodott vesefunkciójú betegeknél, beleértve a végstádiumú vesebetegségben szenvedőket is.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

A granulocytá-kolónia stimuláló faktor *in vitro* fokozhatja a myeloid sejtek növekedését, és hasonló hatás figyelhető meg *in vitro* egyes nem-myeloid sejteken is.

A Neupopeg biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták myelodysplasiás szindrómában, krónikus myeloid leukémiában ill. szekunder akut myeloid leukémiában (AML) szenvedő betegeken; ezért ilyen betegeken nem alkalmazható. Különleges gondossággal kell eljárni a krónikus myeloid leukémia blaszt transzformációjának és az akut myeloid leukémia diagnózisának a megkülönböztetésekor.

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

A Neupopeg biztonságosságát és hatékonyságát magas dózisú kemoterápiás kezelésben részesülő betegeknél nem vizsgálták.

G-CSF alkalmazása után ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$) előfordultak a tüdőt érintő nemkívánatos hatások, azon belül is leginkább interstitialis pneumonia. Azoknál a betegeknél, akiknek a közelmúltban tüdőinfiltrátumuk vagy pneumóniájuk volt, nagyobb lehet a kockázat.

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 Neupopeg adását, és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Pegfilgrasztim alkalmazását követően gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), de általában tünetmentes lépmegnagyobbodásról, illetve nagyon ritkán ($< 1/10\ 000$) léprupturáról – azon belül néhány halálos kimenetelű esetről – számoltak be. Ezért a lép méretét gondosan monitorozni kell (pl. fizikális- vagy ultrahangvizsgálattal). A lépruptura diagnózisa azoknál a donoroknál és/vagy betegeknél merülhet fel, akik baloldali felső hastáji vagy vállcsúcsi fájdalomról számolnak be.

A Neupopeg-kezelés önmagában nem gátolja meg thrombocytopenia és anaemia kialakulását, mert a teljes dózisú myelosuppressív kemoterápia az előírt adagolási sémának megfelelően folytatódik. Javasolt a thrombocytaszám és a hematokrit érték rendszeres ellenőrzése.

A Neupopeg alkalmazása mellett a citotoxikus kemoterápia dózisa nem emelhető a javasolt adag fölé.

Sarlósejtes betegségben szenvedő betegeken történt pegfilgrasztim alkalmazás során sarlósejtes krízis lépett fel. Ezért az orvosoknak óvatosan kell eljárniuk, ha a Neupopeg-et sarlósejtes anaemiában szenvedő betegeknél adják, és ellenőrizni kell a megfelelő klinikai paramétereket és laborértékeket, valamint gondolni kell arra, hogy a Neupopeg és a lépmegnagyobbodás ill. az érelzáródások kialakulása között esetleg összefüggés lehet.

$100 \times 10^9/l$ vagy magasabb fehérvérsejtszámot a Neupopeg-gel kezelt betegek kevesebb, mint 1%-ánál figyeltek meg. Az ilyen fokú leukocytosissal közvetlenül összefüggő nemkívánatos eseményekről nem számoltak be. A fehérvérsejtszám ilyen mértékű növekedése átmeneti, jellemzően a Neupopeg adását követő 24 és 48 óra közötti időszakban lép fel és a Neupopeg farmakodinámiás hatásának a következménye.

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

Az előretöltött fecskendő tűvédője száraz természetes gumit (egy latex származékot) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

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.

A Neupopeg szorbitot tartalmaz. Örökletes fruktóz intoleranciában szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszerert.

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

A Neupopeg interakcióját más haemopoetikus növekedési faktorokkal vagy citokinekkal klinikai vizsgálatokban célzottan nem vizsgálták.

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

A Neupopeg biztonságosságát és hatékonyságát késői myelosuppressiót 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 Neupopeg és más gyógyszerkészítmény között.

4.6 Terhesség és szoptatás

A pegfilgrasztim terhes nőknél való alkalmazásáról nincsenek megfelelő adatok. Az állatkísérletek reprodukív toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Az emberre gyakorolt potenciális veszély nem ismert.

A Neupopeg terhesség alatti alkalmazása nem javasolt, csak ha az egyértelműen szükséges.

Szoptató anyákon szerzett klinikai tapasztalatok hiányában a Neupopeg alkalmazása szoptató anyáknál nem javasolt.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Malignus betegségben szenvedő, a citotoxikus kemoterápiát követően Neupopeg-gel kezelt betegeken végzett randomizált klinikai vizsgálatokban a legtöbb nemkívánatos hatás a malignus alapbetegségnek vagy a citotoxikus kemoterápiának volt tulajdonítható.

A vizsgált szerrel összefüggésbe hozható legsűrűbben említett, nagyon gyakori nemkívánatos hatás a csontfájdalom volt. A csontfájdalom általában enyhe vagy mérsékelt, átmeneti jellegű, és a legtöbb betegnél szokásos fájdalomcsillapítók adásával kezelhető volt.

Allergiás típusú reakciókat, mint anafilaxiás reakciót, bőrkíütést, urticariát, angiodémát, nehézlégzést, vérnyomásesést, a beadás helyén jelentkező reakciókat, bőrpírt és kipirulást jelentettek a Neupopeg kezdeti, vagy későbbi adagolásakor. Néhány esetben a tünetek a kezelés újraindításakor visszatértek, ezzel az ok-okozati összefüggést támasztva alá. Súlyos allergiás reakció jelentkezése esetén megfelelő kezelést kell alkalmazni, és a beteget több napon át szorosan ellenőrizni kell. A pegfilgrasztim alkalmazását véglegesen fel kell függeszteni a súlyos allergiás reakciót mutató betegekben.

A citotoxikus kemoterápiát követően Neupopeg-gel kezelt betegekben gyakran ($\geq 1/100$ - $<1/10$) előfordult a húgysavszint és az alkalikus foszfatázszint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül; nagyon gyakran ($\geq 1/10$) előfordult a laktátdehidrogenázszint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül. Egészséges önkénteseknél és kemoterápiával kezelt betegeknél émelygést figyeltek meg.

Pegfilgrasztim adását követően gyakori ($\geq 1/100$ - $<1/10$), de általában tünetmentes lépmegnagyobbodásról, illetve nagyon ritkán léprupturáról – azon belül néhány halálos kimenetelű esetről – számoltak be (lásd 4.4 pont). Egyéb, gyakran előforduló nemkívánatos hatások: fájdalom, fájdalom az injekció beadásának helyén; mellkasi fájdalom (nem szív eredetű); fejfájás; arthralgia; myalgia; hát-, végtag-, vázizomrendszeri és nyaki fájdalom.

Ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$) előfordultak a tüdőt érintő nemkívánatos hatások, azon belül interstitialis pneumonia, tüdőödéma, tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis. Néhány esetben ennek eredményeképpen légzési elégtelenség, vagy akut respirációs distress szindróma (ARDS) alakult ki, amely halálos kimenetelű is lehet (lásd 4.4 pont).

Ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$) thrombocytopenia és leukocytosis előfordulásáról is beszámoltak.

Ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$) Sweet-szindróma eseteiről számoltak be, bár néhány esetben az előzetesen fennálló rosszindulatú hematológiai elváltozások is szerepet játszhattak.

Nagyon ritkán ($<1/10\ 000$) cutan vasculitis is előfordult a Neupopeg kezelésben részesülő betegekben. A vasculitis kialakulásának mechanizmusa a Neupopeg-gel kezelt betegekben nem ismert.

Nagyon ritkán ($<1/10\ 000$) a májfunkciós vizsgálatok során emelkedett ALT- (alanin aminoszferáz), ill. AST- (aszpartát aminoszferáz) értékeket észleltek a citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. Ezek az emelkedett értékek átmenetiek, és visszatérnek a kiindulási szintre.

Egyedülálló esetekben sarlósejtes krízis fordult elő sarlósejtes betegségben szenvedő betegekben (lásd 4.4 pont).

4.9 Túlادagolás

Nincs tapasztalat a Neupopeg túlادagolásának emberi szervezetre gyakorolt hatásáról.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: citokinek, ATC kód: L03AA13

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 kis mértékű 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* serkengeti a myeloid sejtek növekedését, így a malignus sejteket is, és *in vitro* hasonló hatás figyelhető meg néhány nem-myeloid sejt esetén is.

Két randomizált, kettős vak, doxorubicint és docetaxelt alkalmazó myelosuppressiv kemoterápiával kezelt, nagy kockázatú, II-IV stádiumú emlőrákos betegeken végzett pivotál vizsgálatban a pegfilgrasztim ciklusonkénti egyszeri adása a filgrasztim napi adása (középérték 11 napi alkalmazás) során 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 incidenciája aránya pedig 30-40%-os volt. Az egyik, 6 mg fix pegfilgrasztim-dózist 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 mikrogramm/kg testtömeg) 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%).

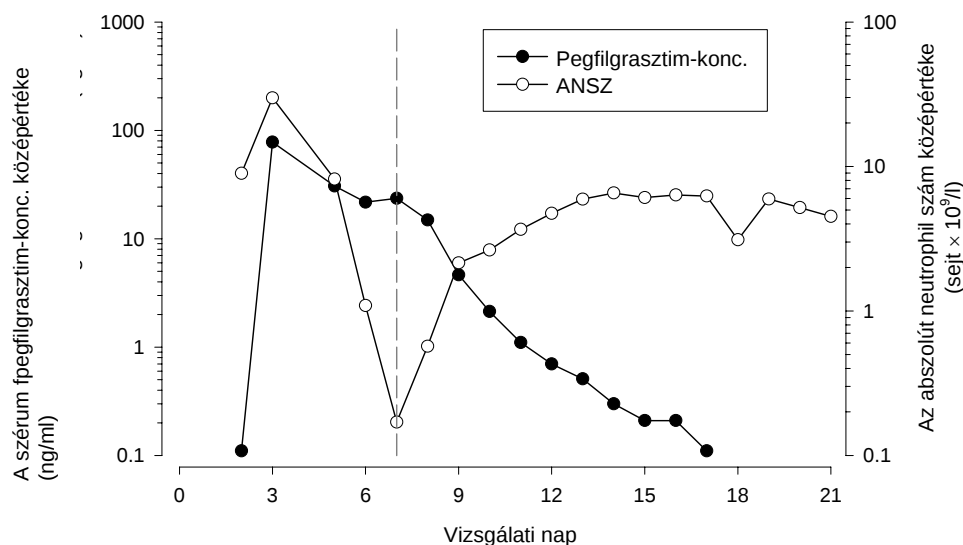
Egy placebo-kontrollos, kettős-vak, emlőrákban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatban vizsgálták a pegfilgrasztim hatását a lázas neutropenia előfordulására, egy olyan kemoterápiás kezelési rend alkalmazását követően, amellyel összefüggésben a lázas neutropenia előfordulása 10-20% (100 mg/m² docetaxel 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 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), randomizált, kettős-vak, *de novo* akut myeloid leukémia 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).

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

1. ábra: A pegfilgrasztim szérumkoncentráció középértékének és az abszolút neutrophil számnak (ANSZ) a profilja kemoterápiával kezelt betegeknek 6 mg-os injekció egyszeri adását követően



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

Korlátozott adatok szerint a pegfilgrasztim farmakokinetikája idősebb egyéneknek (> 65 év) hasonló a felnőtteknek tapasztaltakhoz.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt dózisz általános toxicitási vizsgálatok preklinikai adatai 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 kis dózisz subcutan adása embrionális/fötális toxicitást (embrióvesztést) okoz. Patkányokon végzett kísérletekben kimutatták, hogy a pegfilgrasztim átjuthat a placentába. Ezen eredményeknek jelentősége az embernél nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-acetát*
Szorbit (E420)
Poliszorbat 20
Injekcióhoz való víz

* A nátrium-acetát jégecet 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

30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

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

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

A gyógyszert a külső csomagolásban kell tartani. Fénytől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben (I. típusú üvegből), gumidugóval, és rozsdamentes acélból készült tűvel. Egy db fecskendőt tartalmazó csomagolás, buborékfóliában vagy anélkül. Csak egyszeri alkalmazásra.

Az előretöltött fecskendő tűvédője száraz természetes gumit (egy latex-származékot) tartalmaz. Lásd 4.4 pont.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

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

Beadás előtt addig kell várni, míg az előretöltött fecskendő hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet.

A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milánó
Olaszország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/02/228/001-002

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. augusztus 22.

A legutóbbi megújítás dátuma: 2007. július 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Neupopeg 6 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden előretöltött injekciós toll 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.

Segédanyagok:

Ismert hatással rendelkező segédanyagok: szorbit E420, nátrium-acetát (lásd 4.4).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció) előretöltött injekciós tollban (SureClick).

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 betegeknél (a krónikus myeloid leukaemia és a myelodysplasticus szindrómák kivételével).

4.2 Adagolás és alkalmazás

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

Minden kemoterápiás ciklusban 6 mg-os egyszeri Neupopeg (SureClick) dózis (egy előretöltött injekciós toll) adása ajánlott subcutan injekció formájában kb. 24 órával a citotoxikus kemoterápia után.

A Neupopeg nem javallott 18 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Károsodott vesefunkció: nem javasolt az adag módosítása károsodott vesefunkciójú betegeknél, beleértve a végstádiumú vesebetegségben szenvedőket is.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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

A granulocytá-kolónia stimuláló faktor *in vitro* fokozhatja a myeloid sejtek növekedését, és hasonló hatás figyelhető meg *in vitro* egyes nem-myeloid sejteken is.

A Neupopeg biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták myelodysplasiás szindrómában, krónikus myeloid leukémiában ill. szekunder akut myeloid leukémiában (AML) szenvedő betegekben; ezért ilyen betegekben nem alkalmazható. Különleges gondossággal kell eljárni a krónikus myeloid leukémia blaszt transzformációjának és az akut myeloid leukémia diagnózisának a megkülönböztetésekor.

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

A Neupopeg biztonságosságát és hatékonyságát magas dózisú kemoterápiás kezelésben részesülő betegeknél nem vizsgálták.

G-CSF alkalmazása után ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$) előfordultak a tüdőt érintő nemkívánatos hatások, azon belül is leginkább interstitialis pneumonia. Azoknál a betegeknél, akiknek a közelmúltban tüdőinfiltrátumuk vagy pneumóniájuk volt, nagyobb lehet a kockázat.

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 Neupopeg adását, és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Pegfilgrasztim alkalmazását követően gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), de általában tünetmentes lépmeagnagyobodásról, illetve nagyon ritkán ($< 1/10\ 000$) léprupturáról – azon belül néhány halálos kimenetelű esetről – számoltak be. Ezért a lép méretét gondosan monitorozni kell (pl. fizikális- vagy ultrahangvizsgálattal). A lépruptura diagnózisa azoknál a donoroknál és/vagy betegeknél merülhet fel, akik baloldali felső hasi régió vagy vállcsúcsi fájdalomról számolnak be.

A Neupopeg-kezelés önmagában nem gátolja meg thrombocytopenia és anaemia kialakulását, mert a teljes dózisú myelosuppressív kemoterápia az előírt adagolási sémának megfelelően folytatódik. Javasolt a thrombocytaszám és a hematokrit érték rendszeres ellenőrzése.

A Neupopeg alkalmazása mellett a citotoxikus kemoterápia dózisa nem emelhető a javasolt adag fölé.

Sarlósejtes betegségben szenvedő betegekben történt pegfilgrasztim alkalmazás során sarlósejtes krízis lépett fel. Ezért az orvosoknak óvatosan kell eljárniuk, ha a Neupopeg-et sarlósejtes anaemiában szenvedő betegeknek adják, és ellenőrizni kell a megfelelő klinikai paramétereket és laborértékeket, valamint gondolni kell arra, hogy a Neupopeg és a lépmeagnagyobodás ill. az érelzáródások kialakulása között esetleg összefüggés lehet.

$100 \times 10^9/l$ vagy magasabb fehérvérsejtszámot a Neupopeg-gel kezelt betegek kevesebb, mint 1%-ánál figyeltek meg. Az ilyen fokú leukocytosissal közvetlenül összefüggő nemkívánatos eseményekről nem számoltak be. A fehérvérsejtszám ilyen mértékű növekedése átmeneti, jellemzően a Neupopeg adását követő 24 és 48 óra közötti időszakban lép fel és a Neupopeg farmakodinámiás hatásának a következménye.

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

Az előretöltött injekciós toll tűvédője száraz természetes gumit (egy latex származékot tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

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.

A Neupopeg szorbitot tartalmaz. Örökletes fruktóz intoleranciában szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszert.

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

A Neupopeg interakcióját más haemopoetikus növekedési faktorokkal vagy citokinekkal klinikai vizsgálatokban célzottan nem vizsgálták.

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

A Neupopeg biztonságosságát és hatékonyságát késői myelosuppressiót 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 Neupopeg és más gyógyszerkészítmény között.

4.6 Terhesség és szoptatás

A pegfilgrasztim terhes nőknél való alkalmazásáról nincsenek megfelelő adatok. Az állatkísérletek reprodukív toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Az emberre gyakorolt potenciális veszély nem ismert.

A Neupopeg terhesség alatti alkalmazása nem javasolt, csak ha az egyértelműen szükséges.

Szoptató anyákon szerzett klinikai tapasztalatok hiányában a Neupopeg alkalmazása szoptató anyáknál nem javasolt.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Malignus betegségben szenvedő, a citotoxikus kemoterápiát követően Neupopeg-gel kezelt betegeken végzett randomizált klinikai vizsgálatokban a legtöbb nemkívánatos hatás a malignus alapbetegségnek vagy a citotoxikus kemoterápiának volt tulajdonítható.

A vizsgált szerrel összefüggésbe hozható legsűrűbben említett, nagyon gyakori nemkívánatos hatás a csontfájdalom volt. A csontfájdalom általában enyhe vagy mérsékelt, átmeneti jellegű, és a legtöbb betegnél szokásos fájdalomcsillapítók adásával kezelhető volt.

Allergiás típusú reakciókat, mint anafilaxiás reakciót, bőrkivetést, urticariát, angiodémát, nehézlégzést, vérnyomásesést, a beadás helyén jelentkező reakciókat, bőrpírt és kipirulást jelentettek, a Neupopeg kezdeti, vagy későbbi adagolásakor. Néhány esetben a tünetek a kezelés újraindításakor visszatértek, ezzel az ok-okozati összefüggést támasztva alá. Súlyos allergiás reakció jelentkezése esetén megfelelő kezelést kell alkalmazni, és a beteget több napon át szorosan ellenőrizni kell. A pegfilgrasztim alkalmazását véglegesen fel kell függeszteni a súlyos allergiás reakciót mutató betegeknél.

A citotoxikus kemoterápiát követően Neupopeg-gel kezelt betegekben gyakran ($\geq 1/100$ - $< 1/10$) előfordult a húgysavszint és az alkalikus foszfatázszint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül; nagyon gyakran ($\geq 1/10$) előfordult a laktátdehidrogenázszint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül. Egészséges önkénteseknél és kemoterápiával kezelt betegeknél émelygést figyeltek meg.

Pegfilgrasztim adását követően gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), de általában tünetmentes lépmegnagyobbodásról, illetve nagyon ritkán léprupturáról – azon belül néhány halálos kimenetelű esetről – számoltak be (lásd 4.4 pont). Egyéb, gyakran előforduló nemkívánatos hatások: fájdalom, fájdalom az injekció beadásának helyén; mellkasi fájdalom (nem szív eredetű); fejfájás; arthralgia; myalgia; hát-, végtag-, vázizomrendszeri és nyaki fájdalom.

Ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$) előfordultak a tüdőt érintő nemkívánatos hatások, azon belül interstitialis pneumonia, tüdőödéma, tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis. Néhány esetben ennek eredményeképpen légzési elégtelenség, vagy akut respirációs distressz szindróma (ARDS) alakult ki, amely halálos kimenetelű is lehet (lásd 4.4 pont).

Ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$) thrombocytopenia és leukocytosis előfordulásáról is beszámoltak.

Ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$) Sweet-szindróma eseteiről számoltak be, bár néhány esetben az előzetesen fennálló rosszindulatú hematológiai elváltozások is szerepet játszhattak.

Nagyon ritkán ($< 1/10\ 000$) cutan vasculitis is előfordult a Neupopeg kezelésben részesülő betegeknél. A vasculitis kialakulásának mechanizmusa a Neupopeg-gel kezelt betegeknél nem ismert.

Nagyon ritkán ($< 1/10\ 000$) a májfunkciós vizsgálatok során emelkedett ALT- (alanin aminoszféraz), ill. AST- (aszpartát aminoszféraz) értékeket észleltek a citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. Ezek az emelkedett értékek átmenetiek, és visszatérnek a kiindulási szintre.

Egyedülálló esetekben sarlósejtes krízis fordult elő sarlósejtes betegségben szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

Nincs tapasztalat a Neupopeg túladagolásának emberi szervezetre gyakorolt hatásáról.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: citokinek, ATC kód: L03AA13

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 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 pivotál vizsgálatban a pegfilgrasztim ciklusonkénti egyszeri adása a filgrasztim napi adása (középérték 11 napi alkalmazás) során 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 incidenciája aránya pedig 30-40%-os volt. Az egyik, 6 mg fix pegfilgrasztim-dózist 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 mikrogramm/kg testtömeg) 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 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 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).

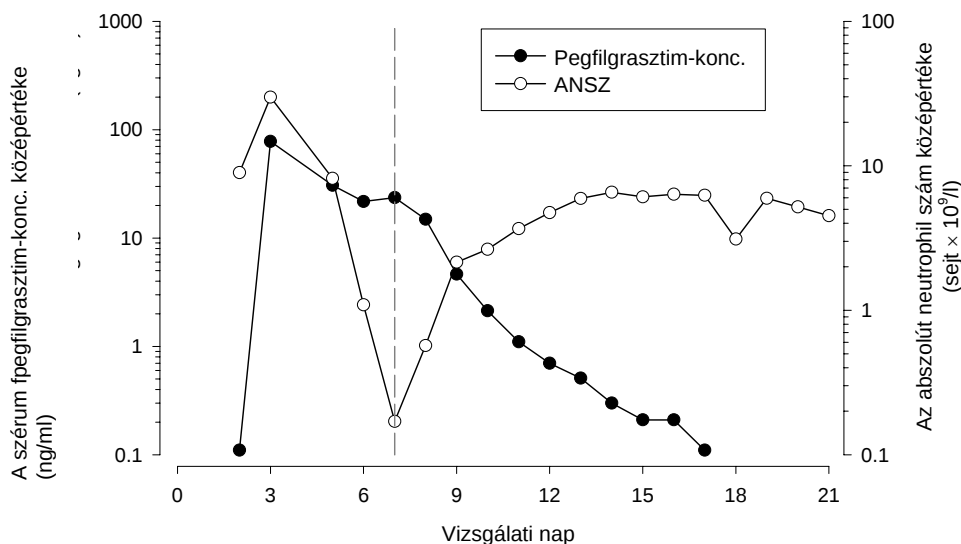
Egy kis betegszámú (n=83), randomizált, kettős-vak, *de novo* akut myeloid leukémia kezelésére kemoterápiában részesülő betegeknél végzett fázis II vizsgálatban az indukciós kemoterápia során alkalmazott pegfilgrasztimot (egyszeri 6 mg adagban adva) és filgrasztimot hasonlították össze. Mindkét kezelt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

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 szérumszám clearance-e 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 szérumszámclearance-ja önszabályozó clearance-mechanizmusának megfelelően a neutrophil granulocyták regenerálódását követően hirtelen lecsökken (lásd 1. ábra).

1. ábra: A pegfilgrasztim szérumszámclearance középértékének és az abszolút neutrophil számnak (ANSZ) a profilja kemoterápiával kezelt betegekben 6 mg-os injekció egyszeri adását követően



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

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt dózissal általános toxicitási vizsgálatok preklinikai adatai 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 kis dózissal subcutan adása embrionális/fötális toxicitást (embrióvesztést) okoz. Patkányokon végzett kísérletekben kimutatták, hogy a pegfilgrasztim átjuthat a placentába. 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 nátrium-klorid oldatokkal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

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

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

A gyógyszert a külső csomagolásban kell tartani. Fénytől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az előretöltött injekciós toll belsejében található fecskendő 1-es típusú üvegből készült gumidugóval, és rozsdamentes acél injekciós tűvel; 0,6 ml oldatos injekciót tartalmaz. Egy db injekciós tollat tartalmazó csomagolás, csak egyszeri alkalmazásra.

Az előretöltött toll tüvédője száraz természetes gumit (egy latex-származékot) tartalmaz. Lásd 4.4 pont.

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

A csomagolásban található beteg tájékoztató tartalmazza a készítmény alkalmazására és kezelésére vonatkozó teljes útmutatót.

Az alkalmazás előtt ellenőrizni kell, hogy a Neupopeg oldat nem tartalmaz-e szemcséket. Csak a tiszta, színtelen oldatot szabad beadni. Minden előretöltött injekciós toll csak egyszer használható.

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

Beadás előtt addig kell várni, míg az előretöltött injekciós toll hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet.

A fel nem használt készítményt és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milánó
Olaszország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/02/228/003

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. augusztus 22.

A legutóbbi megújítás dátuma: 2007. július 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

A A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag előállítójának neve és címe

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA 91320
Egyesült Államok

Amgen Manufacturing Limited
P.O Box 4060
Road 31 km. 24.6
Juncos
Puerto Rico 00777-4060
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Hollandia

B A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerkészítmény (Lásd I.Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2)

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupopeg 6 mg oldatos injekció
Pegfilgrasztim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

Ismert hatással rendelkező segédanyagok: szorbit (E420), nátrium-acetát.

További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

Bőr alá történő beadásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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 tartály a külső csomagolásban, fénytől védve tartandó.

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**

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milán
Olaszország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/228/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Neupogeg

A BUBORÉKFÓLIÁN, VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA CSOMAGOLÁS FECSKENDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupopeg 6 mg injekció
Pegfilgrasztim

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dompé Biotec S.p.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIÁBAN TALÁLHATÓ FECSKENDŐ CÍMKE

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

Neupopeg 6 mg
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

Dompé Biotec S.p.A.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA NÉLKÜLI FECSKENDŐ KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupopeg 6 mg oldatos injekció
Pegfilgrasztim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

Ismert hatással rendelkező segédanyagok: szorbit (E420), nátrium-acetát.

További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

Bőr alá történő beadásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nem szabad erősen rázni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.
A tartály a külső csomagolásban, fénytől védve tartandó.

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**

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milánó
Olaszország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/228/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Neupogeg

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS NÉLKÜLI FECSKENDŐ CÍMKE

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

Neupopeg 6 mg 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

Dompé Biotec S.p.A.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neupopeg 6 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Pegfilgrasztim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20, injekcióhoz való víz.

Ismert hatással rendelkező segédanyagok: szorbit (E420), nátrium-acetát.

További információkért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

Bőr alá történő beadásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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 tartály a külső csomagolásban, fénytől védve tartandó.

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**

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milánó

Olaszország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/02/228/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Neupogeg

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

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

Neupopeg 6 mg 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

Dompé Biotec S.p.A.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Neupopeg 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Pegfilgrasztim

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma

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

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NEUPOPEG ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Neupopeg-et a neutropenia (alacsony fehérvérsejtszám) időtartamának és a lázas neutropenia (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 Neupopeg-et, hogy a csontvelőt (a csont vérsejteket termelő része) több fehérvérsejt termelésére serkentsen, amelyek segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében.

2. TUDNIVALÓK A NEUPOPEG ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Neupopeg-et

- Ha túlérzékeny (allergiás) a pegfilgrasztimra, a filgrasztimra, az *E. coli*-ból kivont fehérjékre vagy a Neupopeg bármely egyéb összetevőjére.

A Neupopeg fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik;
- ha sarlósejtes vérszegénységben szenved; vagy

- ha fájdalmat érez a baloldali felső hastájon vagy a vállcsúcson.
- Ha latex allergiája van. Az előretöltött fecskendő tűjének csomagolása egy latex származékot tartalmaz, ami súlyos allergiás reakciót okozhat.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

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

- terhes;
- úgy gondolja, hogy terhes; vagy
- terhességet tervez.

Ha Neupopeg-et alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Neupopeg gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

Fontos információk a Neupopeg egyes összetevőiről

A Neupopeg szorbitot (egy cukorfajtát) tartalmaz. Ha orvosa valaha is mondta Önnek, hogy bizonyos cukorfajtákra a szervezete túlérzékeny, lépjen kapcsolatba orvosával a Neupopeg alkalmazása előtt. A Neupopeg gyakorlatilag nátrium-mentes.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A NEUPOPEG-ET?

A Neupopeg-et csak felnőtt (18 év feletti) betegek alkalmazhatják.

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

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

A Neupopeg injekció önálló beadása

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az Ön számára az a kényelmesebb, ha Ön adja be magának a Neupopeg-et. Kezelőorvosa vagy az asszisztensnő megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem gyakorolták Önrel előzetesen.

A Neupopeg öninjekciózásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a betegtájékoztató végén található útmutatásokat.

Ha az előírtnál több Neupopeg-et alkalmazott

Ha az előírtnál több Neupopeg-et alkalmazott, értesítse kezelőorvosát, az asszisztensnőt vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette beadni magának a Neupopeg-et

Ha elfelejtett beadni magának egy adag Neupopeg-et, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell beadnia magának a következő adagot.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

Nagyon gyakori mellékhatás (10 betegből több mint 1-nél valószínű, hogy előfordul) a csontfájdalom. Kezelőorvosa tájékoztatja arról, hogy milyen gyógyszert szedjen a csontfájdalom csillapítására.

Gyakori (10 betegből valószínűleg kevesebb mint 1-nél előforduló) mellékhatások: fájdalom és bőrpír az injekció beadási helyén, fejfájás, általános fájdalmak és ízületi, izom-, mellkasi, végtag-, nyaki és hátfájdalmak. Nem gyakori (100 betegből valószínűleg kevesebb mint 1-nél előforduló) mellékhatásként émelygés lépett fel.

A Neupopeg alkalmazásával kapcsolatban ritkán (1000 betegből kevesebb mint 1-nél) előfordulhat allergiás típusú reakció, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkítűs, viszkető hólyagok a bőrön, illetve anafilaxiás reakció (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehezlégzés, az arc megdagadása).

Lépmegnagyobbodás, valamint nagyon ritkán (10 000 betegből kevesebb mint 1-nél) léprepedés fordult elő Neupopeg alkalmazás után. A léprepedés néhány esetben halálos kimenetelű volt.

Fontos, hogy haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben hasa bal felső oldalán vagy a bal vállában fájdalmat érez, mivel ezek a tünetek a lép rendellenességével lehetnek kapcsolatban.

G-CSF alkalmazása után ritkán (1000 betegből kevesebb mint 1-nél) előfordultak légúti panaszok. Ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik, kérjük, értesítse kezelőorvosát.

Vérképében változások fordulhatnak elő, de ezeket a rutin vérvizsgálatok során kimutatják. A vérlemezkek száma alacsonnyá válhat, ami véraláfutásokat eredményezhet. A fehérvérsejtek száma rövid ideig magas lehet.

Ritkán (1000 betegből kevesebb mint 1-nél) Sweet-szindróma (lázal járó, szilvakék színű, kiemelkedő, fájdalmas elváltozások a végtagokon és néha az arcon is) fordult elő, de ebben egyéb tényezők is szerepet játszhattak.

Nagyon ritkán (10 000 betegből kevesebb mint 1-nél) után vaszkulitisz (a bőrben található erek gyulladása) fordult elő Neupopeg-et kapó betegekben.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A NEUPOPEG-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza a Neupopeg-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

A Neupopeg 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 Neupopeg még felhasználható, ha 24 óránál rövidebb időszakon keresztül véletlenül fagypont alatti hőmérsékleten volt.

A gyógyszert a külső csomagolásban kell tartani. Fénytől védve tartandó.

Ne használja a Neupopeg-et, ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségi eljárásként miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Neupopeg

A Neupopeg 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 (granulocytakolónia stimuláló faktor).

A készítmény hatóanyaga a pegfilgrasztim. Minden előretöltött fecskendő 0,6 ml-es oldatban 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz.

Egyéb összetevők: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Neupopeg oldatos injekció előretöltött fecskendőben (6 mg/0,6 ml).

A csomagolás 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz. A fecskendők buboréksomagolásban vagy anélkül találhatók. A Neupopeg tiszta, színtelen oldat.

Gyártó:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Hollandia

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milánó
Olaszország

További információk

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma.

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

Útmutató a Neupopeg előretöltött fecskendővel történő injekciózáshoz

Ez a rész arról tájékoztatja Önt, hogyan kell beadnia magának a Neupopeg injekciót. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, csak akkor, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával vagy az asszisztensnővel. Ha kérdése van az injekció beadását illetően, kérjük, forduljon segítségért kezelőorvosához, az asszisztensnőhöz vagy gyógyszerészéhez.

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

A Neupopeg-et 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 Neupopeg előretöltött fecskendőre; és
- alkoholos vagy más hasonló törlőkendőkre.

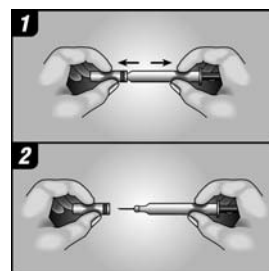
Mit kell tennie, mielőtt beadja magának a szubkután Neupopeg-injekciót?

1. Vegye ki a hűtőszekrényből.
2. Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt.
3. **Ne** vegye le a tűvédőt, csak közvetlenül az injekciózás előtt.
4. Ellenőrizze a fecskendő címkéjén található lejáratidőt (EXP:). Ne használja a fecskendőt, ha már elmúlt az itt feltüntetett hónap utolsó napja.
5. Ellenőrizze a Neupopeg 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. Más módon nem szabad a Neupopeg-et felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben vagy forró vízben).
7. **Mossa meg alaposan a kezét.**
8. Keressen kényelmes, jól megvilágított felületet és helyezzen minden szükséges dolgot elérhető távolságba.

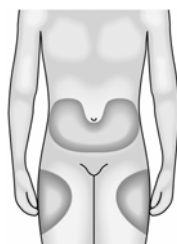
Hogyan kell a beadáshoz előkészíteni a Neupopeg injekciót?

Mielőtt beadná magának a Neupopeg-et, a következőket kell tennie:

1. Fogja meg a fecskendőt és távolítsa el a tűvédőt 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 injekciózás előtt eltávolítsa a buborékot. Az oldat injekciózása légbuborékkal együtt ártalmatlan.
3. Ezt követően használhatja az előretöltött fecskendőt.



Hova kell beadnia 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 törölkendővel és csippentse hüvelykujja és mutatóujja közé a beadás területén a bőrt, anélkül, hogy összeszorítaná azt.
2. Szúrja be a tűt teljesen a bőrbe, ahogy azt az orvosa vagy a nővér mutatták.
3. Húzza meg kissé a fecskendő dugattyúját, hogy ezáltal ellenőrizze, nem szúrt-e meg eret. Ha vér kerül a fecskendőbe, húzza ki a tűt és szúrja be más helyre.
4. Lassan és egyenletesen adja be a folyadékot, a bőrt tartsa továbbra is két ujjá közé csippentve.
5. Miután beadta a folyadékot, húzza ki a tűt és engedje el a bőrt.
6. Előfordulhat, hogy vércseppet talál a beadás helyén. Vattagombócot vagy gézt nyomhat a beadás helyére. A beadás helyét ne dörzsölje. Ha szükséges, bekötözheti a szúrás helyét.
7. Egy fecskendő csak egy injekció beadására használható. A fecskendőben maradt Neupopeg-et nem szabad felhasználni.

Figyelem

Ha bármilyen problémája lenne, kérjen segítséget és tanácsot kezelőorvosától vagy az asszisztensnőtől.

A használt fecskendők megsemmisítése

- Ne tegye vissza a használt tűre a tűvédőt.
- A használt fecskendőket tartsa gyermekektől elzárva.

- 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.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Neupopeg 6 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban pegfilgrasztim

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma

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

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NEUPOPEG ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Neupopeg-et a neutropenia (alacsony fehérvérsejtszám) időtartamának és a lázas neutropenia (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 Neupopeg-et, hogy a csontvelőt (a csont vérsejteket termelő része) több fehérvérsejt termelésére serkentse, amelyek segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében.

2. TUDNIVALÓK A NEUPOPEG ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Neupopeg-et

- Ha túlérzékeny (allergiás) a pegfilgrasztimra, a filgrasztimra, az *E. coli*-ből kivont fehérjékre vagy a Neupopeg bármely egyéb összetevőjére.

A Neupopeg fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik;
- ha sarlósejtes vérszegénységben szenved; vagy

- ha fájdalmat érez a baloldali felső hastájon vagy a vállcsúcson.
- Ha latex allergiája van. Az előretöltött injekciós toll tűjének csomagolása egy latex származékot tartalmaz, ami súlyos allergiás reakciót okozhat.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

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

- terhes;
- úgy gondolja, hogy terhes; vagy
- terhességet tervez.

Ha Neupopeg-et alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Neupopeg gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

Fontos információk a Neupopeg egyes összetevőiről

A Neupopeg szorbitot (egy cukorfajtát) tartalmaz. Ha orvosa valaha is mondta Önnek, hogy bizonyos cukorfajtákra a szervezete túlérzékeny, lépjen kapcsolatba orvosával a Neupopeg alkalmazása előtt. A Neupopeg gyakorlatilag nátrium-mentes.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A NEUPOPEG-ET?

A Neupopeg-et csak felnőtt (18 év feletti) betegek alkalmazhatják.

A Neupopeg-et mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja: egy 6 mg-os szubkután (bőr alá adott) injekció előretöltött injekciós tollban, melyet minden kemoterápiás kezelési ciklus végén, az utolsó kemoterápiás dózis beadása után kb. 24 órával kell beadni.

Ne rágza fel erősen a Neupopeg-et, mert ez csökkentheti a hatásosságát.

A Neupopeg injekció önálló beadása

Kezelőorvosa úgy döntött, az Ön számára az a legjobb, ha Ön adja be magának a Neupopeg-et. Kezelőorvosa vagy az asszisztensnő megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem gyakorolták Önnel előzetesen.

A Neupopeg öninjekciózásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a betegtájékoztató végén található útmutatásokat.

Ha az előírtnál több Neupopeg-et alkalmazott

Ha az előírtnál több Neupopeg-et adott be magának, értesítse kezelőorvosát, az asszisztensnőt vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette beadni magának a Neupopeg-et

Ha elfelejtett beadni magának egy adag Neupopeg-et, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell beadnia magának a következő adagot.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

Nagyon gyakori mellékhatás (10 betegből több mint 1-nél valószínű, hogy előfordul) a csontfájdalom. Kezelőorvosa tájékoztatja arról, hogy milyen gyógyszert szedjen a csontfájdalom csillapítására.

Gyakori (10 betegből valószínűleg kevesebb mint 1-nél előforduló) mellékhatások: fájdalom és bőrpír az injekció beadási helyén, fejfájás, általános fájdalom és ízületi, izom-, mellkasi, végtag-, nyaki és hátfájdalom. Nem gyakori (100 betegből valószínűleg kevesebb mint 1-nél előforduló) mellékhatásként émelygés lépett fel.

A Neupopeg alkalmazásával kapcsolatban ritkán (1000 betegből kevesebb mint 1-nél) előfordulhat allergiás típusú reakció, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkítűs, viszkető hólyagok a bőrön, illetve anafilaxiás reakció (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehezlégzés, az arc megdagadása).

Lépmegnagyobbodás, valamint nagyon ritkán (10 000 betegből kevesebb mint 1-nél) léprepedés fordult elő Neupopeg alkalmazása után. A léprepedés néhány esetben halálos kimenetelű volt.

Fontos, hogy haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben hasa bal felső oldalán vagy a bal vállában fájdalmat érez, mivel ezek a tünetek a lép rendellenességével lehetnek kapcsolatban.

G-CSF alkalmazása után ritkán (1000 betegből kevesebb mint 1-nél) előfordultak légúti panaszok. Ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik, kérjük, értesítse kezelőorvosát.

Vérképében változások fordulhatnak elő, de ezeket a rutin vérvizsgálatok során kimutatják. A vérlemezkek száma alacsonnyá válhat, ami véraláfutásokat eredményezhet. A fehérvérsejtek száma rövid ideig magas lehet.

Ritkán (1000 betegből kevesebb mint 1-nél) Sweet-szindróma (lázal járó, szilvakék színű, kiemelkedő, fájdalmas elváltozások a végtagokon és néha az arcon is) fordult elő, de ebben egyéb tényezők is szerepet játszhattak.

Nagyon ritkán (10 000 betegből kevesebb mint 1-nél) után vaszkulitisz (a bőrben található erek gyulladása) fordult elő Neupopeg-et kapó betegekben.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A NEUPOPEG-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza a Neupopeg-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

A Neupopeg a hűtőszekrényből kivéve szobahőmérsékleten (legfeljebb 30°C) maximum 3 napig tartható el. Ha az előretöltött injekciós tollat 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 Neupopeg még felhasználható, ha 24 óránál rövidebb időszakon keresztül véletlenül fagypont alatti hőmérsékleten volt.

A gyógyszert a külső csomagolásban kell tartani. Fénytől védve tartandó.

Ne használja a Neupopeg-et, ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségi esetben miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Neupopeg?

A Neupopeg 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 (granulocytakolónia stimuláló faktor).

A készítmény hatóanyaga a pegfilgrasztim. Minden előretöltött injekciós toll 0,6 ml-es oldatban 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz.

Egyéb összetevők: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Neupopeg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (6 mg/0,6 ml). A csomagolás 1 előretöltött injekciós tollat tartalmaz. A Neupopeg tiszta, színtelen oldat.

Gyártó:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Hollandia

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milánó
Olaszország

További információk

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma.

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

Útmutató a Neupopeg előretöltött injekciós toll (SureClick) használatához

Ez a rész arról tájékoztatja Önt, hogyan kell megfelelően alkalmazni a Neupopeg előretöltött injekciós tollat. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, csak akkor, ha gyakorolta a beadást kezelőorvosával, az asszisztenssel, vagy gyógyszerészével. Ha kérdése van arról, hogyan kell az injekciót beadni, kérjen segítséget kezelőorvosától, az asszisztentstől vagy gyógyszerészétől.

Hogyan kell Önnek vagy az Önt segítő személynek használnia a Neupopeg előretöltött injekciós tollat (SureClick-et)?

A Neupopeg-et közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadnia. Ezt szubkután beadott injekciónak is nevezik.

Felszerelés:

A szubkután injekció beadásához a következőkre van szüksége:

- egy új Neupopeg előretöltött injekciós tollra; és
- alkoholos vagy más hasonló törlőkendőkre.

A Neupopeg injekció elkészítése

1. Vegye ki a hűtőszekrényből.
2. Ne rázza fel az előretöltött injekciós tollat.
3. **Ne** vegye le az előretöltött injekciós tollról a szürke tűvédőt, csak közvetlenül az injekciózás előtt.
4. Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén található lejárati időt (EXP:). Ne használja a fecskendőt, ha már elmúlt az itt feltüntetett hónap utolsó napja.
5. Ellenőrizze a Neupopeg külső megjelenését az ellenőrző ablakon át. Az oldat tiszta és átlátszó folyadék. Nem szabad használni az oldatot, ha látható szemcséket tartalmaz.
6. Hogy az injekciózás kellemesebb legyen, tartsa szobahőmérsékleten kb. 30 percig. Más módon nem szabad a Neupopeg-et felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben vagy forró vízben).
7. **Mossa meg alaposan a kezét.**
8. Keressen kényelmes, jól megvilágított, tiszta felületet és helyezzen minden szükséges dolgot elérhető távolságba.





Használat előtt (szürke tüvédővel)



Használat előtt (szürke tüvédő nélkül)



Használat után (a biztonsági tüvédő lesüllyedt)

Hova kell beadni az injekciót?

Az injekció beadásához megfelelő terület szükséges.

Az előretöltött tollal történő injekciózásra legalkalmasabb helyek: a comb felső része és a felkar hátsó része, ha az asszisztens vagy valaki más adja be.

Ha egészségügyi szakember megállapította, hogy a comb és a felkar hátsó része alkalmatlanná vált az injekció beadására, a hasfalba kell beadni.

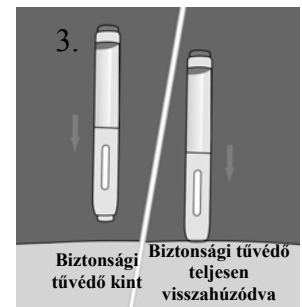
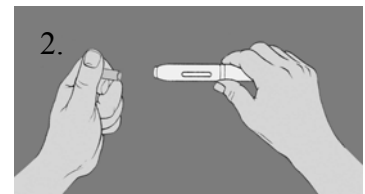
Hogyan kell beadnia az injekciót a combba vagy a felkar hátsó részébe?

- Fertőtlenítse bőrét alkoholos törlőkendővel.
- Húzza le a szürke tüvédőt (lásd a 2. ábrát).
- Az előretöltött injekciós tollban található tüvédő megóvja Önt a tűszúrásoktól vagy a gyógyszervesztéstől, véletlen ütődés vagy megérintés esetén.

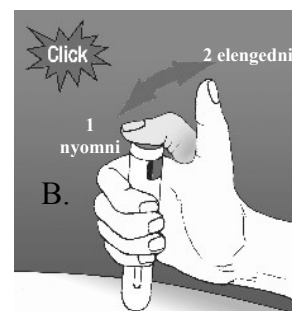
Fontos információk az injekciózás „A” lépéséhez

Nyomja az előretöltött tollat kellően határozottan a bőrre úgy, hogy a biztonsági kupak teljesen visszahúzódjon (lásd a 3. ábrát).

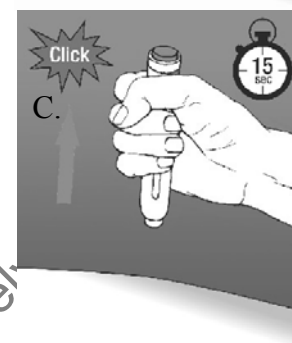
- A.** Helyezze az előretöltött tollat az injekciózás helyére derékszögben (90°) és nyomja határozottan a bőrre. **Tartsa ott** (lásd a képet).



- B.** Az előretöltött tollat a helyén tartva, (1) nyomja meg, majd (2) eressze el a toll tetején lévő piros gombot. Kattanást (klikk) fog hallani. **Ne emelje fel** az előretöltött tollat.



- C.** A második kattanást (klikk) követően (vagy 15-ig történő számolás után) emelje fel az előretöltött tollat az injekciózás helyéről.



Ha nehézségek adódnak, keressen keményebb helyet az injekciózáshoz.

A biztonsági tűvédő lesüllyed, eltakarja a tűt és lezárja a területet. Az ellenőrző ablak zöld színű lesz, ezzel megerősítve, hogy a befecskendezés befejeződött.

Előfordulhat, hogy vércseppet talál a beadás helyén. Vattagombócot vagy gézt nyomhat a beadás helyére. A beadás helyét ne dörzsölje. Ha szükséges, bekötözheti a szúrás helyét.

Egy injekciós tollat csak egy injekció beadására használjon.

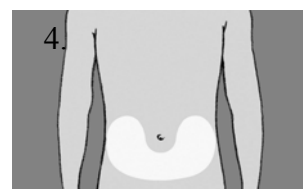
Hogyan kell beadnia az injekciót a hasfalba

Fontos a bőr megcsippentésének módszere

A bőr megcsippentésének célja egy kemény beadási terület kialakítása.

Válasszon egy helyet a köldökétől legalább 5 cm-re (lásd a 4. ábrát).

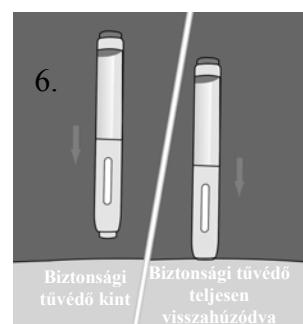
Csípje össze a has bőrét **keményen** a hüvelykujja és a többi ujj között, ezzel létrehozva egy legalább 3 cm széles területet (ami kétszer olyan széles, mint az előretöltött toll csúcsának vastagsága). Szorítsa erősen a becsippentett bőrt az egész folyamat alatt (lásd az 5. ábrát).



Fontos információk az injekciózás „A” lépéséhez.

Nyomja az előretöltött tollat kellően határozottan a bőrre úgy, hogy a biztonsági kupak teljesen visszahúzódjon (lásd a 6. ábrát).

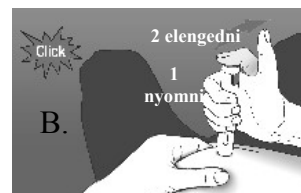
Az előretöltött injekciós tollban található tűvédő megóvját Önt a tűszúrásoktól vagy a gyógyszervesztéstől, véletlen ütődés vagy megérintés esetén.



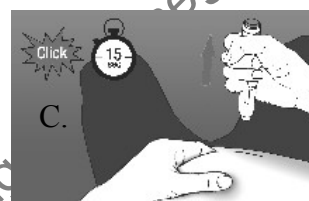
- A.** Irányítsa az előretöltött tollat a becsípett bőrterület közepére derékszögben (90°) és nyomja határozottan a bőrre. **Tartsa ott** (lásd az ábrát).



- B.** Az előretöltött tollat a helyén tartva, (1) nyomja meg, majd (2) eressze el a toll tetején lévő piros gombot. Kattanást (klikk) fog hallani. **Ne emelje fel** az előretöltött tollat.



- C.** A **második kattanást (klikk) követően** (vagy 15-ig történő számolás után) emelje fel az előretöltött tollat az injekciós helyéről.



Ha bármilyen problémája lenne, válasszon szilárdabb helyet az injekció beadásához.

A biztonsági tűvédő lesüllyed, eltakarja a tűt és lezárja a területet. Az ellenőrző ablak zöld színű lesz, ezzel megerősítve, hogy a befecskendezés befejeződött.

Előfordulhat, hogy vércseppet talál a beadás helyén. Vattagombócot vagy gézt nyomhat a beadás helyére. A beadás helyét ne dörzsölje. Ha szükséges, bekötözheti a szúrás helyét.

Egy injekciós tollat csak egy injekció beadására használjon.

A használt előretöltött injekciós tollak megsemmisítése

- A biztonsági tűvédő miatt ne tegye vissza a szürke tűvédőt a használt előretöltött injekciós tollra.
- A használt előretöltött injekciós tollakat tartsa gyermekektől elzárva.
- A használt előretöltött tollat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.