

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pelmeg 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 protein potenciájával összehasonlítani. További információt lásd az 5.1 pontban.

Ismert hatású segédanyag

Minden előretöltött fecskendő 30 mg szorbitot (E 420) tartalmaz.

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

Adagolás

Minden kemoterápiás ciklusban 6 mg-os egyszeri Pelmeg 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.

Vesekárosodás

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

Az alkalmazás módja

A Pelmeg-et subcutan injekcióként kell alkalmazni. Az injekció a combba, a hasba vagy a felkarba adható.

A készítmény alkalmazás előtti kezelésével kapcsolatos utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai gyógyszerek nyomon követhetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen rögzíteni kell.

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 a filgrasztiméhoz hasonló (lásd 5.1 pont), azonban a Pelmeg hosszú távú hatásait nem bizonyították AML-ben; ezért ebben a betegpopulációban elővigyázatossággal alkalmazandó.

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

A Pelmeg biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták myelodysplasiás szindrómában, krónikus myeloid leukaemiában, illetve szekunder AML-ben szenvedő betegeken; ezért ilyen betegeken nem alkalmazható. Különleges gondossággal kell eljárni a krónikus myeloid leukaemia blaszt transzformációjának és az AML diagnózisának a megkülönböztetésekor.

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

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

Pulmonalis nemkívánatos események

G-CSF alkalmazása után tüdőt érintő mellékhatásokat, azon belül is leginkább interstitialis pneumoniát jelentettek. Azoknál a betegeknél, akiknek a közelmúltban tüdőinfiltrátumuk vagy pneumóniájuk volt, nagyobb lehet a kockázat (lásd 4.8 pont). Pulmonáris tünetek, azaz köhögés, láz, légzési nehézségek fellépése tüdőinfiltrátumokra utaló radiológiai jelekkel társulva, és a tüdőfunkció a neutrophilszám megemelkedésével együtt járó romlása az akut respiratorikus distressz-szindróma (ARDS) első jelei lehetnek. Ilyen esetben az orvos megítélése szerint abba kell hagyni a Pelmeg adását, és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni (lásd 4.8 pont).

Glomerulonephritis

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

Kapilláriszívárgás-szindróma

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

Lépmegnagyobbodás és léruptura

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

Thrombocytopenia és anaemia

A pegfilgrasztim-kezelés önmagában nem gátolja meg a thrombocytopenia és az anaemia kialakulását, mert a teljes 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, illetve kombinációban történő alkalmazásakor, amelyek igazoltan súlyos thrombocytopeniát okoznak.

Myelodysplasiás szindróma és akut myeloid leukaemia emlőrákban és tüdőcarcinomában szenvedő betegeknél

A megfigyelés posztmarketing vizsgálat során a kemo- és/vagy radioterápiával együtt alkalmazott pegfilgrasztim-kezelés kapcsán emlőrákban és tüdőcarcinomában szenvedő betegeknél összefüggést észleltek a myelodysplasiás szindróma (MDS) és az akut myeloid leukaemia (AML) kialakulásával (lásd 4.8 pont). Az emlőrákban vagy tüdőcarcinomában 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 Pelmeg-et sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes betegségben szenvedő betegeknek rendelik, és ellenőrizni kell a megfelelő klinikai paramétereket és laborértékeket, valamint gondolni kell arra, hogy a gyógyszer és a lépmegnagyobbodás, illetve az érelzáródások kialakulása között esetleg összefüggés lehet.

Leukocytosis

$100 \times 10^9/l$ vagy magasabb fehérvérsejt-számot a pegfilgrasztimmal kezelt betegek kevesebb, mint 1%-ánál figyeltek meg. Az ilyen fokú leukocytosissal közvetlenül összefüggő nemkívánatos eseményekről nem számoltak be. A fehérvérsejtszám ilyen mértékű növekedése átmeneti, jellemzően a pegfilgrasztim adását követő 24 és 48 óra közötti időszakban lép fel és a gyógyszer farmakodinámiai hatásának a következménye. A klinikai hatással és a leukocytosis előfordulásának lehetőségével összhangban, a kezelés során rendszeres időközönként meg kell határozni a fehérvérsejtszámot. Ha a

leukocytaszám a várható nadír elérését követően meghaladja az $50 \times 10^9/l$ értéket, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

Túlérzékenység

Az első vagy a későbbi kezelések során jelentkező, anaphylaxiás reakciókat is magában foglaló túlérzékenységet jelentettek pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. A klinikailag jelentős túlérzékenységet mutató betegeknél a Pelmeg adását végleg abba kell hagyni. Ne alkalmazzon Pelmeg-et 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 újrakezdeni ennél a betegnél.

Immunogenitás

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

Aortitis

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

Egyéb figyelmeztetések

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

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

Segédanyagok

Ez a gyógyszer 30 mg szorbitot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami 50 mg/ml-nek felel meg. Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.

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

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A gyorsan osztódó myeloid sejtek citotoxikus kemoterápiával szembeni potenciális érzékenysége miatt a Pelmeg-et a citotoxikus kemoterápia után legalább 24 órával kell alkalmazni. A klinikai vizsgálatokban a pegfilgrasztimot biztonságosan alkalmazták a kemoterápia előtt 14 nappal. A Pelmeg

más kemoterápiás szerrel való egyidejű alkalmazását betegeken nem vizsgálták. Állatkísérletekben a pegfilgrasztim és az 5-fluorouracil (5-FU) vagy más antimetabolikus szerek egyidejű alkalmazásakor megnövekedett myelosuppressziót mutattak ki.

A készítmény 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. Nincs bizonyíték arra, hogy ez az interakció káros lenne.

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

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

Szoptatás

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

Termékenység

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

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

A Pelmeg 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 (gyakori [$\geq 1/10$]) és a csont- és izomrendszeri fájdalom (nagyon gyakori) 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 ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$) kapilláriszívargás-szindrómát jelentettek granulocytakolónia-stimuláló faktor alkalmazását követően, amely 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 lépruptura 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 akut respirációs distressz szindróma (ARDS) alakult ki, amely halálos kimenetelű is lehet (lásd 4.4 pont).

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

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi 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 ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$)	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)			Myelodysplasiás szindróma ¹ Akut myeloid leukaemia ¹		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Thrombocytopenia ¹ Leukocytosis ¹	Sarlósejtes krízis sarlósejtes vérszegénységben ² ; Lépmegnagyobbodás ² ; Lépruptura ²		
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenységi reakciók; Anaphylaxia		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Húgysavszint-emelkedés		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ¹				
Érbetegségek és tünetek			Kapilláriszívargásszindróma ¹	Aortitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Akut respirációs distressz szindróma ² ; A tüdőt érintő mellékhatások (interstitialis pneumonia, tüdőoedema,	Tüdővérzés	

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások				
	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1 000 - < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1 000)	Nagyon ritka (< 1/10 000)
			tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis) Haemoptysis		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger ¹				
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Sweet-szindróma (akut, lázzal járó neutrofil dermatosis) ^{1,2} ; Cutan vasculitis ^{1,2}	Stevens–Johnson-szindróma	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Csontfájdalom	Musculoskeletalis fájdalom (izomfájdalom, arthralgia, végtagfájdalom, hátfájás, musculoskeletalis fájdalom, nyaki fájdalom)			
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Glomerulonephritis ²		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom Nem szív eredetű mellkasi fájdalom ¹	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ²		
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			A laktát-dehidrogenáz és az alkalikus foszfatáz szint emelkedése ¹ ; A májfunkciós vizsgálatok eredményeinek (ALT vagy AST) átmeneti emelkedése ¹		

¹ Lásd „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pont alább.

² Ezeket a mellékhatásokat a posztmarketing megfigyelés során azonosították, de nem észlelték a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem alátámasztására felnőtt betegekkel végzett, randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatokban. A gyakorisági kategóriát kilenc randomizált klinikai vizsgálatban résztvevő 1576, pegfilgrasztimot kapó beteg adatai alapján készített statisztikai számításból becsülték meg.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

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

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

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

Leukocytosis gyakori eseteiről (fehérvérsejtszám $> 100 \times 10^9/l$) is beszámoltak (lásd 4.4 pont).

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

Kemoterápiával kezelt betegeknél nagyon gyakran figyeltek meg hányingert és fejfájást.

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

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

Thrombocytopenia gyakori eseteit jelentették.

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

Gyermekek és serdülők

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túlادagolás

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

A Pelmeg hasonló biológiai 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 kötással kapcsolódó konjugátuma. A pegfilgrasztim a filgrasztim csökkent vese clearance-en alapuló elhúzódó tartamú formája. Kimutatták, hogy a pegfilgrasztim és a filgrasztim hatásmechanizmusa azonos: a perifériás vérben 24 órán belül a neutrophilszám 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* serkenti 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 kulcsfontosságú vizsgálatban a pegfilgrasztim ciklusonkénti egyszeri adása a filgrasztim napi adása (11 napi alkalmazás középértéke) 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 incidenciájának 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), amelyben testtömeg alapján meghatározott dózist (100 mikrog/ttkg) alkalmaztak, a 4. fokozatú neutropenia tartama a pegfilgrasztimcsoport 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 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/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 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).

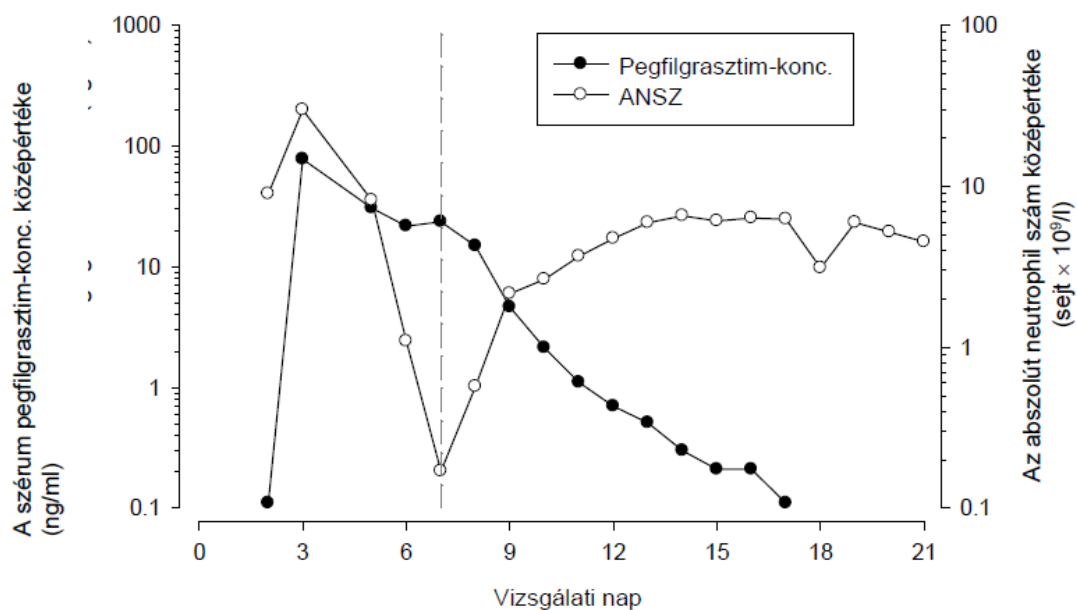
Egy kis betegszámú (n = 83), randomizált, kettős vak, *de novo* akut myeloid leukaemia kezelésére kemoterápiában részesülő betegeknél végzett fázis II vizsgálatban az indukciós kemoterápia során alkalmazott pegfilgrasztimot (egyszeri 6 mg adagban adva) és filgrasztimot hasonlították össze. Mindkét kezelt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

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pegfilgrasztim plazma-csúcskoncentrációja egyszeri subcutan alkalmazott dózis adását követően 16 és 120 óra közötti időszakban alakul ki, és a pegfilgrasztim szérumkoncentrációja a myelosuppresszív 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, ami magasabb dózissnál 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 neutrophilszámnak (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.

Idősek

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

Gyermekek és serdülők

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt dózistoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok a várt farmakológiai hatásokat mutatták. Ezek a leukocyták számának emelkedése, myeloid hyperplasia a csontvelőben, extramedulláris hemopoiesis 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 dózisnál 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 (E 420)
 Poliszorbát 20
 Injekcióhoz való víz
 Sósav (a pH beállításához)
 Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

* A nátrium-acetát nátrium-acetát-trihidrát és ecetsav összekeverésével készül.

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

A Pelmeg szobahőmérsékleten (30°C alatt) maximum egyszeri, 96 órás időtartamig tartható el. A több mint 96 órája szobahőmérsékleten tartott Pelmeg-et meg kell semmisíteni.

Nem fagyasztható! Két alkalommal véletlenül bekövetkező, egyenként legfeljebb 72 órás fagyáspont alatti hőmérsékleten való tárolás nincs kedvezőtlen hatással a Pelmeg stabilitására.

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendő (I. típusú üvegből) brómbutil gumidugóval és automatikus tűvédővel ellátott, rozsdamentes acélból készült tűvel.

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

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

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

A heves rázás aggregálja és biológiailag inaktívvá teszi a pegfilgrasztimot.

A fecskendő használata előtt hagyja 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

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1328/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

A forgalomba hozatali legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

3P BIOPHARMACEUTICALS SL
C/ Mocholi 2, Poligono Industrial Mocholi
31110 Noain
Spanyolország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2,
79539 Loerrach
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 aPSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. 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**BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN LEVŐ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ KÜLSŐ DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pelmeg 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: nátrium-acetát, szorbit (E 420), poliszorbát 20, és injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1, automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőben (0,6 ml).

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

Csak egyszeri használatra.

Bőr alá történő beadásra.

Fontos: az előretöltött fecskendő kezelése 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 fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

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

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1328/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

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

Pelmeg

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**

Pelmeg 6 mg oldatos injekció
pegfilgrasztim

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mundipharma

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Logó

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FECSKENDŐ CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Pelmeg 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
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

Mundipharma

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Pelmeg 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben pegfilgrasztim

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

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

A betegájékoztató tartalma:

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

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

A Pelmeg 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 Pelmeg-et a neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám) időtartamának és a lázas neutropénia (lázal társult alacsony fehérvérsejtszám) előfordulásának csökkentésére használják felnőtt betegeknél. 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 az Ön 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 Pelmeg-et, hogy a csontvelőt (a csont vérsejteket termelő része) több fehérvérsejt termelésére serkentse, amelyek segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében.

2. Tudnivalók a Pelmeg alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Pelmeg-et

- ha allergiás a pegfilgrasztimra, a filgrasztimra, az *E. coli*-ból kivont fehérjékre vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pelmeg alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző

egészségügyi szakemberrel:

- ha allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomásesést, nehézlégzést, az arc feldagadását (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrkíütést és viszkető bőrterületeket tapasztal.
- ha köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distressz szindróma (ARDS) tünete lehet.
- ha az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik Önnél:
 - vizenyő és puffadás, amely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtságérzet.
 Ezek az úgynevezett „kapilláriszivárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.
- ha fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás).
- ha a közelmúltban súlyos tüdőgyulladásra esett át (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővizenyő), gyulladás volt a tüdő kötőszöveteiben (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció).
- ha tudomása van bármilyen vérképződésről (például a fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről, amelynek következtében a vérárvadási képessége csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja Önt ellenőrizni.
- ha sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja ellenőrizni állapotát.
- ha Ön emlőrákban vagy tüdőrákban szenved, a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együttesen szedett Pelmeg 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 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 tünetek közé tartozhat a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és az emelkedett gyulladásos markerek. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket észleli.

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

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

A pegfilgrasztimra adott válaszkészség elvesztése

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

Egyéb gyógyszerek és a Pelmeg

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

Terhesség és szoptatás

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

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

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

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Pelmeg szorbitot (E 420) és nátrium-acetátot tartalmaz

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

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Pelmeg-et?

A Pelmeg-et csak felnőtt, 18 év feletti betegeknél alkalmazhatják.

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

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

A Pelmeg injekció önálló beadása

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

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

Ha az előírtnál több Pelmeg-et alkalmazott

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

Ha elfelejtette beadni magának a Pelmeg-et

Ha elfelejtett beadni magának egy adag Pelmeg-et, 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, ami ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzet. Ezek a tünetek általában gyorsan alakulnak ki. Ezek egy nem gyakori állapot (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet), az úgynevezett „kapilláriszívárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza, és azonnali orvosi ellátást igényel.

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

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

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

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

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

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkíütés és viszkető hólyagok a bőrön.
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehézlégzés, az arc megdagadása).
- lépmegnagyobbodás.
- léppepedés. A léppepedés 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.
- kután vaszkulitisz (a bőrben található erek gyulladása).
- a veséin belüli apró szűrők károsodása (glomerulonefritisz)
- bőrpír az injekció beadási helyén.
- vér felköhögése (hemoptízis).
- vérképzőszervi betegségek (mielodiszplázias szindróma [MDS] vagy akut mieloid leukémia [AML]).

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

- Az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladása, lásd 2. pont.
- A tüdő bevérvzése (tüdővérvzés).
- 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 kifelékélyesedése. Ezek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Hagyja abba a Pelmeg alkalmazását, ha ezeket a

tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd továbbá a 2. pontot.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél 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 Pelmeg-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

A Pelmeg a hűtőszekrényből kivéve szobahőmérsékleten (legfeljebb 30°C) maximum 4 napig tartható el. Ha a fecskendőt kivette a hűtőszekrényből és annak hőmérséklete elérte a szobahőmérsékletet (legfeljebb 30°C), akkor azt vagy fel kell használni 4 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

Nem fagyasztható! A Pelmeg akkor is felhasználható, ha két alkalommal, egyenként 72 órát meg nem haladó időtartamig véletlenül fagyasztva tárolták.

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pelmeg?

- A készítmény hatóanyaga a pegfilgrasztim. Minden előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatban 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-acetát, szorbit (E 420), poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz. Lásd 2. pont.

Milyen a Pelmeg külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

A csomagolás 1 rozsdamentes acélból készült tűvel és tűvédő kupakkal ellátott, előretöltött üvegfecskendőt tartalmaz. A fecskendő automatikus tűvédővel van ellátva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
Írország

Gyártó

PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2,
D-79539 Lörrach
Németország

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

België/Belgique/Belgien

Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Lietuva

EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė
Tel.: + 370 5 231 4658
info@egis.lt

България

ТП „Мундифарма Гезелшафт м.б.Х.“
Тел.: + 359 2 962 13 56
mundipharma@mundipharma.bg

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Česká republika

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizační složka
Tel: + 420 296 188 338
office@mundipharma.cz

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel.: +36 23 801 028
medis.hu@medis.com

Danmark

Mundipharma A/S
Tlf: + 45 45 17 48 00
nordics@mundipharma.dk

Malta

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Tel: +353 1 206 3800

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: + 49 (0) 69 506029-000
info@mundipharma.de

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Eesti

Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68735006
medis.lt@medis.com

Norge

Mundipharma AS
Tlf: + 47 67 51 89 00
nordics@mundipharma.dk

Ελλάδα

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Τηλ: + 353 1 206 3800

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05
info@mundipharma.at

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + (48 22) 3824850
office@mundipharma.pl

France

MUNDIPHARMA SAS
Tél: +33 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46
medis.hr@medis.com

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 815656
info@mundipharma.com.cy

Latvija

Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68735006
medis.lt@medis.com

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
medinfo@mundipharma.pt

România

Medis RO S.R.L.
Tel: +40 744 777 258
medis.ro@medis.com

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
medis.si@medis.com

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: + 4212 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065
nordics@mundipharma.dk

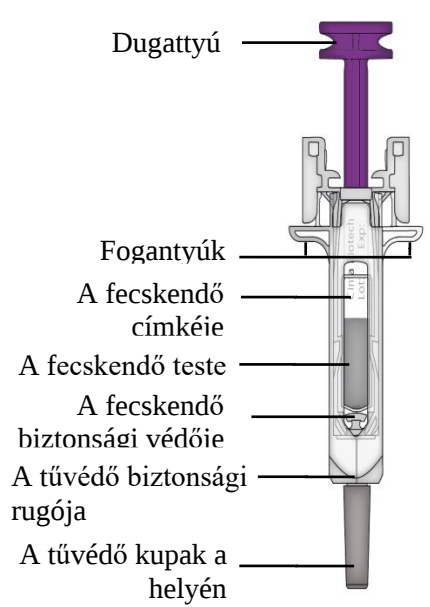
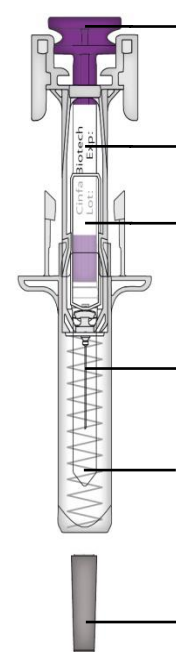
Sverige

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
nordics@mundipharma.dk

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Használati utasítás	
A fecskendő részeinek ismertetése	
Használat előtt	Használat után
 Dugattyú Fogantyúk A fecskendő címkéje A fecskendő teste A fecskendő biztonsági védője A tűvédő biztonsági rugója A tűvédő kupak a helyén	 A dugattyú a használatot követően Fecskendő címkéje A fecskendő teste a használatot követően A tű a használatot követően A tűvédő biztonsági rugója a használatot követően A tűvédő kupak eltávolítva

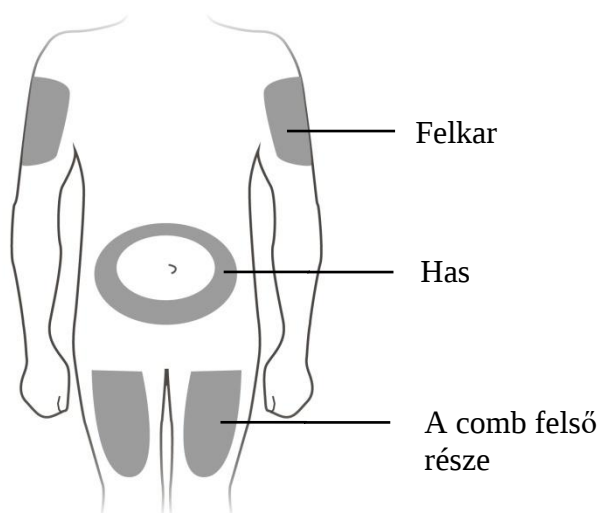
Fontos
Kérjük olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt a Pelmeg automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt használná! - Fontos, hogy csak akkor próbálja meg beadni az injekciót, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberrel. - A Pelmeg-et közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadni, injekció formájában (bőr alá történő beadás, szubkután injekció). ✗ Ne vegye le az előretöltött fecskendőről a 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 szakszemélyzethez.

1. lépés: Készüljön elő	
A	Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó tálcát a csomagolásból, és szedje össze az injekció beadásához szükséges kellékeket: alkoholos törlőkendők, egy vattacsomó vagy egy gézlap, egy 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 kezet. Helyezze az új előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre. ✗ Ne próbálja melegíteni a fecskendőt hőforrás, például forró víz vagy mikrohullámú sütő használatával! ✗ Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának az előretöltött fecskendőt! ✗ Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt! ✗ Az előretöltött fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!
B	A fedőlap lehúzásával nyissa ki a tálcát. Az előretöltött fecskendő tálcából történő kivételéhez fogja meg az előretöltött fecskendő biztonsági védőjét. Itt fogja meg Biztonsági okokból: ✗ Ne fogja meg a dugattyút! ✗ Ne fogja meg a tűvédő kupakot!
C	Ellenőrizze a gyógyszert és az előretöltött fecskendőt. Gyógyszer ✗ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha: • a gyógyszer zavaros vagy szemcsék vannak benne. Tiszta, színtelen folyadéknak kell lennie. • bármelyik része megrepedt vagy eltört. • a tűvédő kupak hiányzik vagy nem rögzül szorosan. • már elmúlt a címkén lejáratí időként feltüntetett hónap utolsó napja. Minden esetben forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

2. lépés: Készüljön fel

A

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

**Beadhatja az injekciót:**

- 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.



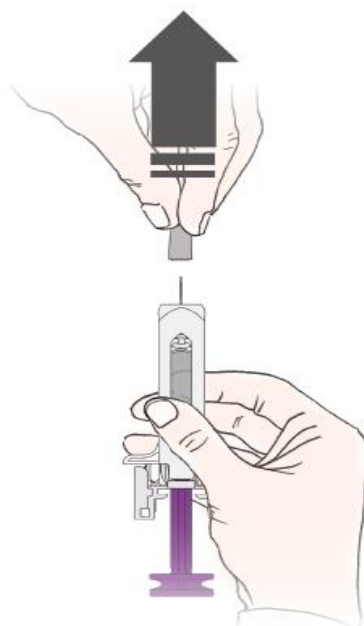
Ne érintse meg az injekció beadási helyét az injekció beadása előtt.

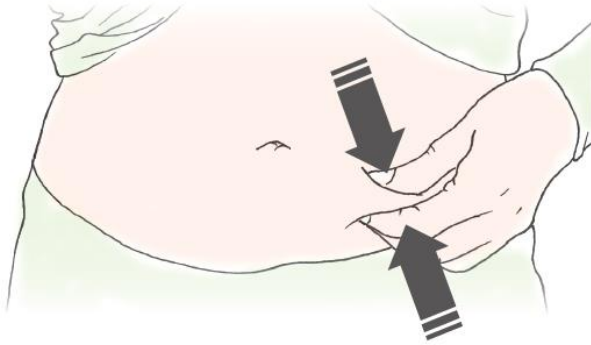


Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, sebes, vörös vagy kemény. Kerülje az injekció beadását olyan helyeken, ahol hegek vagy striák vannak.

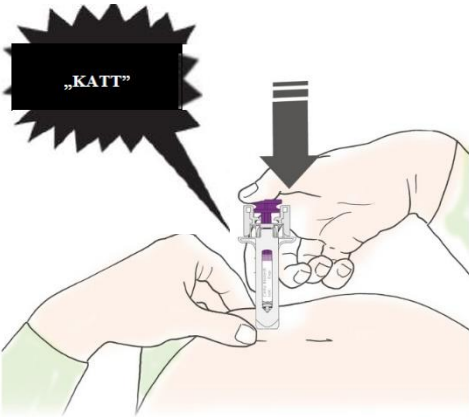
B

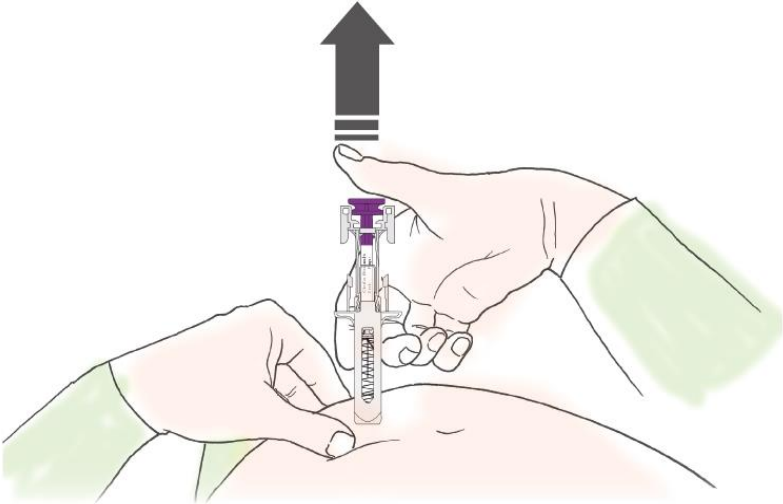
Egyenesen, a testétől eltartva, óvatosan húzza le a tűvédő kupakot.

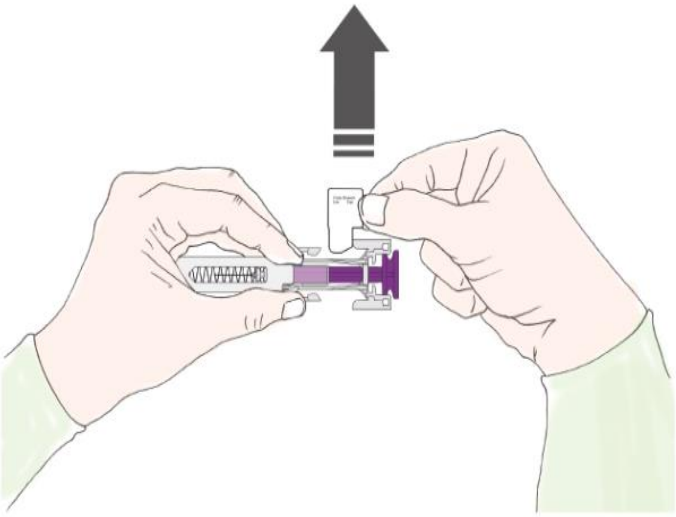


C	Szorítsa össze az injekció beadási helyét, hogy kemény területet hozzon létre.
	
 Fontos, hogy az injekció beadása alatt a bőrét mindvégig összeszorítva tartsa.	

3. lépés: Adja be	
A	Továbbra is tartsa bőrét összeszorítva. SZÚRJÁ BE a tűt a bőrbe.
	
 Ne érintse meg a megtisztított bőrterületet.	

B	NYOMJA LE a dugattyút lassan, egyenletesen, amíg egy kattanást nem érez vagy hall. Nyomja le végig, a kattanás alatt is.
	
 Teljes adagjának beadása érdekében fontos, hogy a dugattyút a kattanás alatt is nyomja le.	

C	VEGYE EL a hüvelykujját. Azután EMELJE a fecskendőt el a bőrtől.
	
A dugattyú elengedését követően az előretöltött fecskendő biztonsági védője biztonságosan be fogja fedni az injekciós tűt.	
✗ Ne tegye vissza a használt előretöltött fecskendőre a tűvédő kupakot.	

Kizárólag egészségügyi szakembereknek Az alkalmazott készítmény kereskedelmi nevét és gyártási tételszámát egyértelműen rögzíteni kell a beteg dokumentációjában.	
Távolítsa el és őrizze meg az előretöltött fecskendő címkéjét.	
	
Forgassa el a dugattyút annak érdekében, hogy a címkét olyan helyzetbe mozgassa, ahonnan el tudja távolítani a fecskendő címkéjét.	

4. lépés: Befejezés	
A	Dobja ki a használt előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy éles tárgyak eldobására szolgáló tartályba.
A gyógyszereket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét. A használt fecskendők és az éles tárgyak eldobására szolgáló tartályok gyermekektől elzárva tartandók! ✗ 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.	