

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ristempa 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.

* Előállítás *Escherichia coli* sejtekben, rekombináns DNS technológiával történik, amelyet polietilén-glikollal (PEG) történő konjugáció követ.

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

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

Ismert hatású segédanyag(ok):

Minden előretöltött fecskendő 30 mg szorbitot (E420) tartalmaz.

Minden előretöltött fecskendő kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

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

Adagolás

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

Alkalmazás módja

A Ristempa-t subcutan injekcióként kell alkalmazni. Az injekció a combba, hasba vagy a felkarba adható. A készítmény alkalmazás előtti kezelésével kapcsolatos utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Gyermekek

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

Károsodott vesefunkciójú betegek

Nem javasolt az adag módosítása károsodott vesefunkciójú betegeknél, beleértve a 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 leukaemiában szenvedő betegekből nyert, korlátozott klinikai adatok arra utalnak, hogy a pegfilgrasztimnak a súlyos neutropeniából történő felépüléshez szükséges időre kifejtett hatása összehasonlítható a filgrasztiméval (lásd 5.1 pont). Azonban a Ristempa hosszú távú hatásait nem bizonyították akut myeloid leukaemiában; 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 Ristempa biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták myelodysplasiás szindrómában, krónikus myeloid leukaemiában, ill. szekunder akut myeloid leukaemiában (AML) szenvedő betegeken; ezért ilyen betegeken nem alkalmazható. Különleges gondossággal kell eljárni a krónikus myeloid leukaemia blaszt transzformációjának és az akut myeloid leukaemia diagnózisának a megkülönböztetésekor.

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

A Ristempa 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.

Pulmonális nemkívánatos események

G-CSF alkalmazása után nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), tüdőt érintő mellékhatásokat, azon belül is leginkább interstitialis pneumóniát jelentettek. Azoknál a betegeknél, akiknek a közelmúltban tüdőinfiltrátumuk vagy pneumóniájuk volt, nagyobb lehet a kockázat (lásd 4.8 pont).

Pulmonális 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 Ristempa adását, és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni (lásd 4.8 pont).

Glomerulonephritis

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

Kapilláriszívárgás-szindróma

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

Lépmegnagyobbodás és léruptura

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

Thrombocytopenia és anaemia

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

Sarlósejtes anaemia

Sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes betegségben szenvedő betegekben történt pegfilgrasztim alkalmazás során sarlósejtes krízis lépett fel (lásd 4.8 pont). Ezért az orvosoknak óatosan kell eljárniuk, ha a Ristempa-t 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, ill. az érelzáródások kialakulása között esetleg összefüggés lehet.

Leukocytosis

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

Túlérzékenység

Az első vagy a későbbi kezelések során jelentkező, anaphylaxiás reakciókat is magában foglaló túlérzékenységet jelentettek Ristempa-val kezelt betegeknel. A klinikailag jelentős túlérzékenységet mutató betegeknel a Ristempa adását végleg abba kell hagyni. Ne alkalmazzon Ristempa-t olyan betegnel, 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.

Immunogenitás

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

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

Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja 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 Ristempa szorbitot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában a készítmény nem szedhető.

A Ristempa kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per 6 mg-os adag nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

A granulocita-kolónia stimuláló faktorok (G-CSF-ek) követhetőségének elősegítése érdekében az alkalmazott készítmény kereskedelmi nevét egyértelműen fel kell tüntetni a beteg kórlapján.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

A Ristempa interakcióját más haemopoetikus növekedési faktorokkal vagy citokinekkel 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 Ristempa biztonságosságát és hatásosságát 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 Ristempa 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 Ristempa alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

A Ristempa-kezelés alatt teherbe eső nőknek javasolt belépniük az Amgen Terhességi Ellenőrző Programjába. Az elérhetőségeket a Betegtájékoztató 6. pontja tartalmazza.

Szoptatás

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

A Ristempa-kezelés alatt szoptató nőknek javasolt belépniük az Amgen Szoptatási Ellenőrző Programjába. Az elérhetőségeket a Betegtájékoztató 6. pontja tartalmazza.

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

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

A lépmeagnagyobbodás, amely általában tünetmentes, nem gyakori.

A 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 összefoglalása

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

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások				
	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)	Nagyon ritka (< 1/10 000)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Thrombocytopenia ¹ Leukocytosis ¹	Sarlósejtes krízis ² ; Lépmegnagyobbodás ² ; Léruptura 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			Kapilláriszizvárgás-szindróma ¹		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Akut respirációs distressz szindróma ² ; A tüdőt érintő mellékhatások (interstitialis pneumonia, tüdőoedema, tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger ¹				
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Sweet-szindróma (akut, lázzal járó dermatosis) ^{1,2} ; Cutan vasculitis ^{1,2}		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Csontfájdalom	Musculoskeletalis fájdalom (izomfájdalom, arthralgia, végtagfájdalom, hátfájás, musculoskeletalis, nyaki fájdalom)			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom ¹ Nem szív eredetű mellkasi fájdalom	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ²		

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások				
	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)	Nagyon ritka (< 1/10 000)
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		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Glomerulonephritis ²		

¹Lásd „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pont alább.

²Ezeket a mellékhatásokat a poszt-marketing megfigyelés során azonosították, de nem észlelték a felnőtt betegekkel végzett, randomizált, kontrollos klinikai vizsgálatokban. A gyakorisági kategóriát kilenc randomizált klinikai vizsgálatban résztvevő 1576, Ristempa-t 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 Ristempa-kezelésben részesülő betegeknél. A vasculitis kialakulásának mechanizmusa a Ristempa-val kezelt betegeknél nem ismert.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, köztük erythema (nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)), valamint az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)) fordult elő a Ristempa első vagy későbbi alkalmazása során.

Leukocytosis gyakori (≥ 1/100 – < 1/10) eseteiről (fehérvérsejt-szám > 100 × 10⁹/l) is beszámoltak (lásd 4.4 pont).

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

Kemoterápiával kezelt betegeknél nagyon gyakran figyeltek meg hányingert és fejfájást.

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

Thrombocytopenia gyakori eseteit jelentették.

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

Gyermekek

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunstimulánsok, coloniastimuláló factorok; 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* serkentheti a myeloid sejtek növekedését, így a malignus sejteket is, és *in vitro* hasonló hatás figyelhető meg néhány nem-myeloid sejt esetén is.

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

Egy placebo-kontrollos, kettős-vak, emlőrákban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatban vizsgálták a pegfilgrasztim hatását a lázas neutropenia előfordulására, egy olyan kemoterápiás kezelési rend alkalmazását követően, amellyel összefüggésben a lázas neutropenia előfordulása 10-20% (100 mg/m^2 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%, $p < 0,001$).

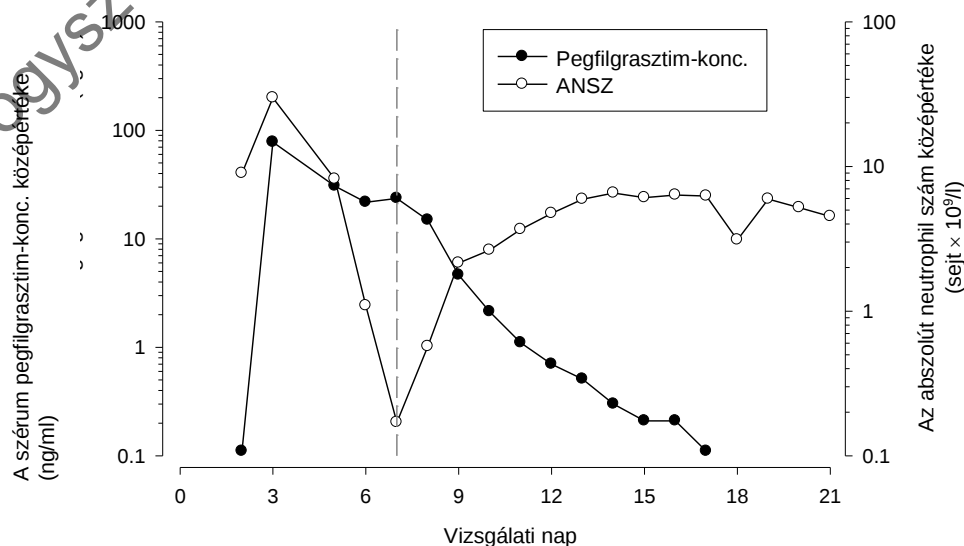
Egy kis betegszámú ($n = 83$), randomizált, kettős-vak, *de novo* akut myeloid leukaemia kezelésére kemoterápiában részesülő betegeknél végzett fázis II vizsgálatban az indukciós kemoterápia során alkalmazott pegfilgrasztimot (egyszeri 6 mg adagban adva) és filgrasztimot hasonlították össze. Mindkét 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 (VadriaCME) kezelés I. ciklusát követően $100 \mu\text{g/ttkg}$ pegfilgrasztimot adagolva hosszabb lefolyású súlyos neutropeniát (neutrofilek $< 0,5 \times 10^9$) 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, 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 betegeknél 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.

Időskorúak

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

Gyermekek

A pegfilgrasztim farmakokinetikáját 37, sarcomás gyermekgyógyászati betegen vizsgálták, akik 100 µg/ttkg pegfilgrasztimot kaptak a VAdriaC/IE kemoterápiás kezelést követően. A legfiatalabb korcsoport (0-5 év közötti gyermekek) átlagos pegfilgrasztim-expozíciója (AUC) ($\pm$ standard deviáció) ($47,9 \pm 22,5$ µg·h/ml) magasabb volt, mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieké ($22,0 \pm 13,1$ µg·h/ml, illetve $29,3 \pm 23,2$ µg·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 emlődagányos felnőtteknél tapasztaltnak volt hasonló, akik 100 µg/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 lépmegegyesítés formájában jelentkeztek.

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-acetát*
Szorbit (E420)
Poliszorbat 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

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

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

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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

Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja száraz természetes gumit (egy latex-származékot) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

Minden előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatos injekciót tartalmaz. Egy db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás, buboréksomagolásban vagy buboréksomagolás nélkül.

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 Ristempa oldat nem tartalmaz-e szemcséket. Csak a tiszta, színtelen oldatot szabad beadni.

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

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/996/001 1 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/15/996/002 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül

EU/1/15/996/003 1 db fecskendő buboréksomagolásban tűvédővel

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. április

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN

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

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Amgen Europe BV
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Hollandia

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írország

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

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**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 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.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS - BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ristempa 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. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció egyszer használatos előretöltött fecskendőben (0,6 ml).

Oldatos injekció egyszer használatos előretöltött fecskendőben automatikus tűvédővel (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!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata 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 az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/996/001 1 db fecskendő

EU/1/15/996/003 1 db fecskendő tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

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

Ristempa

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

BUBORÉKCSOMAGOLÁS FECSKENDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ristempa 6 mg injekció
Pegfilgrastim

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen Europe B.V.

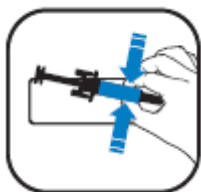
3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK



A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN TALÁLHATÓ FECSKENDŐ CÍMKE

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

Ristempa 6 mg
Pegfilgrastim
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

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ CSOMAGOLÁS - BUBORÉKCSOMAGOLÁS NÉLKÜLI FECSEKENDŐ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ristempa 6 mg oldatos injekció
Pegfilgrasztim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött fecsekendő 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. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció egyszer használatos előretöltött fecsekendőben (0,6 ml).
1 db előretöltött fecsekendőt 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 fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/996/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

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

Ristempa

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS NÉLKÜLI FECSKENDŐ CÍMKE

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

Ristempa 6 mg injekció
Pegfilgrastim
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

Amgen Europe B.V.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ristempa 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben pegfilgrasztim

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha 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 Ristempa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ristempa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ristempa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ristempa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

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

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

2. Tudnivalók a Ristempa alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ristempa-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- ha allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomáscsökkenést, nehézlégzést, az arc feldagadását (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrkiütést és viszkető bőrterületeket tapasztal
- latex allergiája van. Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja egy latex származékot tartalmaz, ami súlyos allergiás reakciókat okozhat
- köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distressz szindróma (ARDS) tünete lehet
- az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik Önnél:
 - vizenyő és puffadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzetEzek egy állapot, az úgynevezett „kapilláriszivárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.
- fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás)
- a közelmúltban súlyos tüdőgyulladásra esett át (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővizenyő), gyulladás volt a tüdő kötőszövetében (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció)
- tudomása van bármilyen vérképződési problémáról (pl. fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről, melynek következtében a véralvadási képessége csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja Önt ellenőrizni
- sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja ellenőrizni állapotát.
- 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.

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

Feltétlenül beszélnie kell kezelőorvosával a vérrák kialakulásának kockázatáról. Amennyiben kialakul vagy nagy a valószínűsége, hogy kialakul Önnél a vérrák, nem kaphat Ristempa-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 Ristempa

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 Ristempa-t nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

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

Ha a Ristempa-kezelés ideje alatt teherbe esik, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát. Előfordulhat, hogy arra ösztönzik, hogy jelentkezzen az Amgen Terhességi Ellenőrző programjába. A helyi képviselők elérhetőségét ennek a beteg tájékoztatónak a 6. pontjában találja.

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

Ha a Ristempa-kezelés ideje alatt szoptat, előfordulhat, hogy arra ösztönzik, hogy jelentkezzen az Amgen Szoptatási Ellenőrző programjába. A helyi képviselők elérhetőségét ennek a beteg tájékoztatónak a 6. pontjában találja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Ristempa szorbitot (E420) és nátrium-acetátot tartalmaz

A Ristempa szorbitot (egy cukorfajtát) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 1 mmol (23 mg) per 6 mg nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ristempa-t?

A Ristempa-t csak felnőtt (18 év feletti) betegek alkalmazhatják.

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

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

A Ristempa injekció önálló beadása

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

A Ristempa öninjekciózásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a beteg tájékoztató végén található útmutatásokat.

Ha az előírtnál több Ristempa-t alkalmazott

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

Ha elfelejtette beadni magának a Ristempa-t

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- vizenyő vagy duzzadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános 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 kevesebb mint 1 beteget érinthet):

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

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

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkiütés és viszkető hólyagok a bőrön.
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehézlégzés, az arc megdagadása).
- lépmegnagyobbodás.
- lépmeddő. A lépmeddő néhány esetben halálos kimenetelű volt. Fontos, hogy haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben a has bal felső oldalán vagy a bal vállban fájdalmat érez, mivel ezek a tünetek a lép rendellenességével lehetnek kapcsolatban.
- légzési panaszok. Ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik, kérjük, értesítse kezelőorvosát.
- Sweet-szindróma (lázjal járó, szilvakék színű, kiemelkedő, fájdalmas elváltozások a végtagokon és néha az arcon és a nyakon is) fordult elő, de ebben egyéb tényezők is szerepet játszhattak.
- kután vaszkulitisz (a bőrben található erek gyulladása).
- a veséin belüli apró szűrők károsodása (glomerulonefritisz)

- bőrpír az injekció beadási helyén.

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Ristempa-t 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 Ristempa 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 Ristempa még felhasználható, ha 24 óránál rövidebb időszakon keresztül véletlenül fagypont alatti hőmérsékleten volt.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ristempa

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

Milyen a Ristempa külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

A csomagolás 1 rozsdamentes acélból készült tüvel és tűvédő kupakkal ellátott, I. típusú üvegből készült előretöltött fecskendőt tartalmaz. A fecskendők buborékcsomagolásban vagy anélkül találhatók.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írország

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Útmutató a Ristempa előretöltött fecskendővel történő injekciózáshoz

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

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

A Ristempa-t 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 Ristempa előretöltött fecskendőre; és
- alkoholos vagy más hasonló törlőkendőkre.

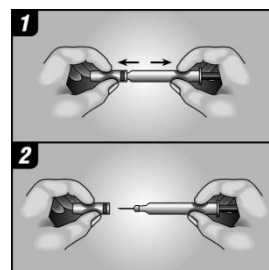
Mit kell tennie, mielőtt beadja magának a szubkután Ristempa-injekciót?

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

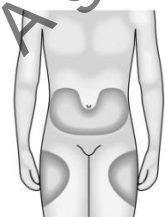
Hogyan kell a beadáshoz előkészíteni a Ristempa injekciót?

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

1. Fogja meg a fecskendőt és távolítsa el a tűvédő kupakot óvatosan, csavarás nélkül a tűről. Húzza egyenesen, ahogy azt az 1. és 2. ábra mutatja. Ne érintse meg a tűt, és ne nyomja meg a fecskendő dugattyúját.
2. Lehetséges, hogy kis buborékot észlel az előretöltött fecskendőben. Nem szükséges, hogy injekció beadása előtt eltávolítsa a buborékot. Az oldat beadása légbuborékkal együtt ártalmatlan.
3. Ezt követően használhatja az előretöltött fecskendőt.



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

Figyelem

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

A használt fecskendők megsemmisítése

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

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ristempa 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben pegfilgrasztim

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha 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 Ristempa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ristempa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ristempa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ristempa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

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

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

2. Tudnivalók a Ristempa alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ristempa-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- ha allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomáscsökkenést, nehézlégzést, az arc feldagadását (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrkiütést és viszkető bőrterületeket tapasztal
- latex allergiája van. Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja egy latex származékot tartalmaz, ami súlyos allergiás reakciókat okozhat
- köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distressz szindróma (ARDS) tünete lehet
- az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik Önnél:
 - vizenyő és puffadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzetEzek egy állapot, az úgynevezett „kapilláriszivárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.
- fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás)
- a közelmúltban súlyos tüdőgyulladásra esett át (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővizenyő), gyulladás volt a tüdő kötőszövetében (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció)
- tudomása van bármilyen vérképződési problémáról (pl. fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről, melynek következtében a véralvadási képessége csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja Önt ellenőrizni
- sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja ellenőrizni állapotát.
- 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.

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

Feltétlenül beszélnie kell kezelőorvosával a vérrák kialakulásának kockázatáról. Amennyiben kialakul vagy nagy a valószínűsége, hogy kialakul Önnél a vérrák, nem kaphat Ristempa-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 Ristempa

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 Ristempa-t nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

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

Ha a Ristempa-kezelés ideje alatt teherbe esik, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát. Előfordulhat, hogy arra ösztönzik, hogy jelentkezzen az Amgen Terhességi Ellenőrző programjába. A helyi képviselők elérhetőségét ennek a beteg tájékoztatónak a 6. pontjában találja.

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

Ha a Ristempa-kezelés ideje alatt szoptat, előfordulhat, hogy arra ösztönzik, hogy jelentkezzen az Amgen Szoptatási Ellenőrző programjába. A helyi képviselők elérhetőségét ennek a beteg tájékoztatónak a 6. pontjában találja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Ristempa szorbitot (E420) és nátrium-acetátot tartalmaz

A Ristempa szorbitot (egy cukorfajtát) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 1 mmol (23 mg) per 6 mg nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ristempa-t?

A Ristempa-t csak felnőtt (18 év feletti) betegek alkalmazhatják.

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

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

A Ristempa injekció önálló beadása

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

A Ristempa öninjekciózásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a beteg tájékoztató végén található útmutatásokat.

Ha az előírtnál több Ristempa-t alkalmazott

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

Ha elfelejtette beadni magának a Ristempa-t

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

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

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

- vizenyő vagy duzzadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános 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 kevesebb mint 1 beteget érinthet):

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

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

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkiütés és viszkető hólyagok a bőrön.
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehézlégzés, az arc megdagadása).
- lépmegnagyobbodás.
- lépperedés. A lépperedés 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.

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 Ristempa-t 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 Ristempa 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 Ristempa még felhasználható, ha 24 óránál rövidebb időszakon keresztül véletlenül fagypont alatti hőmérsékleten volt.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ristempa

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

Milyen a Ristempa külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

A csomagolás 1 rozsdamentes acélból készült tüvel és tűvédő kupakkal ellátott, I. típusú üvegből készült előretöltött fecskendőt tartalmaz. A fecskendők automatikus tűvédővel találhatók.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írország

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

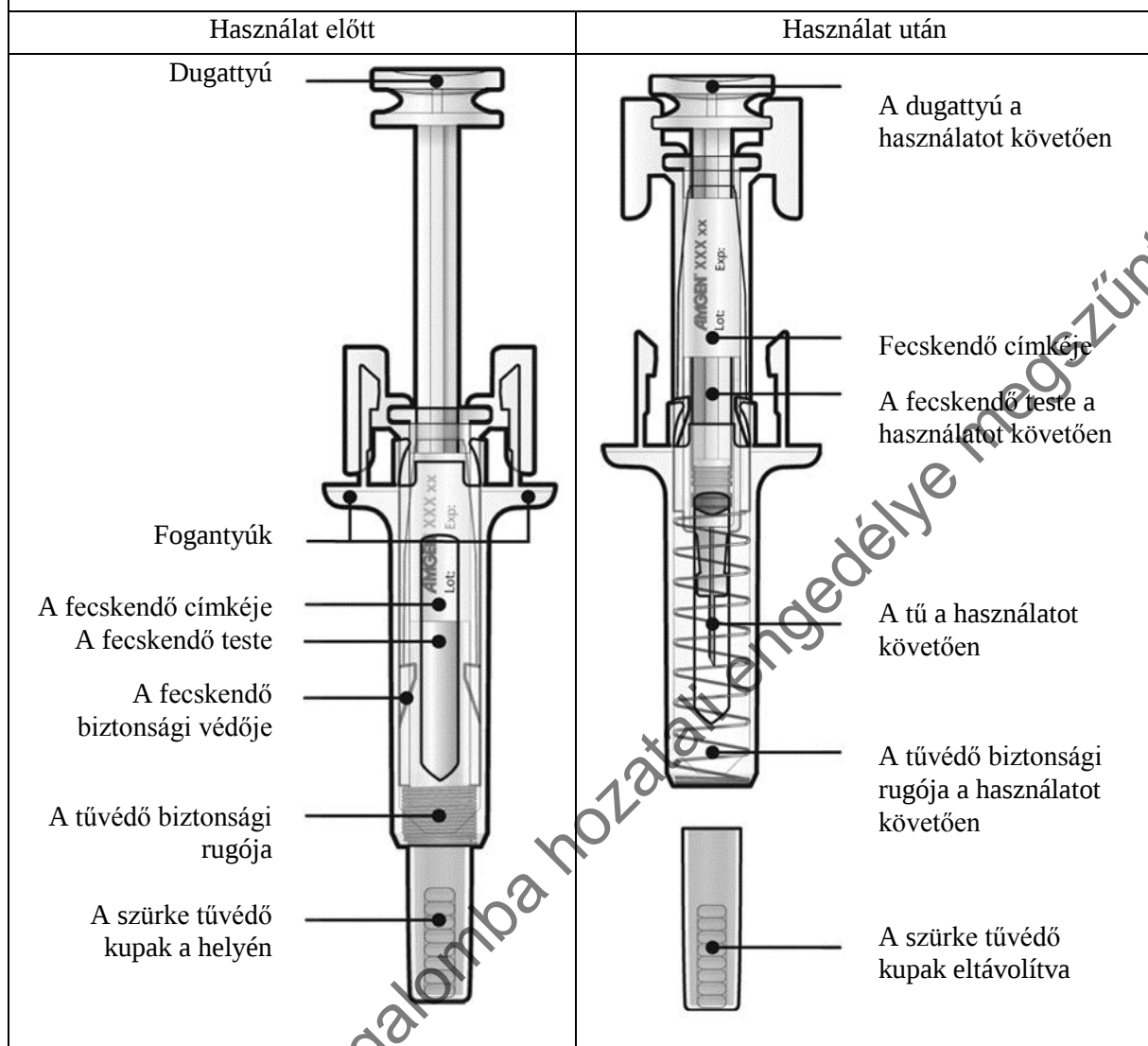
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Használati utasítás

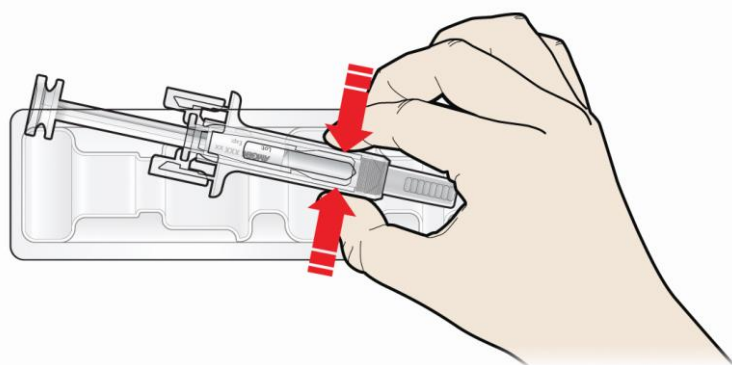
A fecskendő részeinek ismertetése



Fontos	
Kérjük olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt a Ristempa automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt használná!	
•	Fontos, hogy csak akkor próbálja meg beadni az injekciót, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberrel.
•	A Ristempa-t közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadni, injekció formájában (bőr alá történő beadás, szubkután injekció).
•	Tájékoztassa kezelőorvosát arról, ha Önnek latex-allergiája van. Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja egy latex-származékot tartalmaz és súlyos allergiás reakciókat okozhat.
✗	Ne vegye le az előretöltött fecskendőről a szürke kupakot, csak közvetlenül az injekció beadása előtt.
✗	Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha az kemény felületre esett. Használjon egy új előretöltött fecskendőt, és értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző szak személyzetet.
✗	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 szak személyzethez.	

1. lépés: Készüljön elő	
A	Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó tálcát a csomagolásból, és szedje össze az injekció beadásához szükséges kellékeket: alkoholos törlőkendők, egy vattacsomó vagy egy gézlap, egy ragtapasz és egy éles tárgyak eldobására szolgáló tartály (nincs mellékelve).
Hogy ne legyen olyan kellemetlen az injekció, az injekció beadása előtt hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékleten kb. 30 percig. Szappannal és vízzel alaposan mosson 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.
---	--

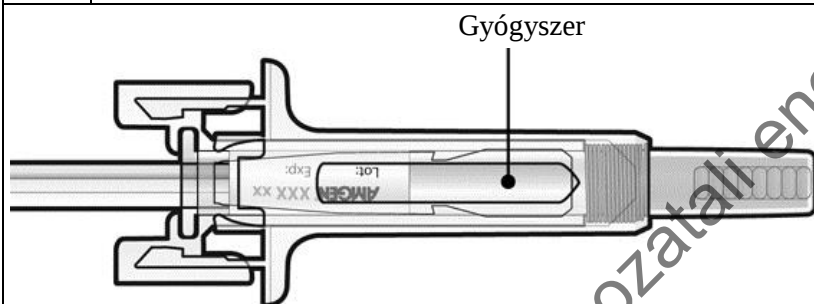


Itt fogja meg

Biztonsági okokból:

- ✗ Ne fogja meg a dugattyút!**
- ✗ Ne fogja meg a szürke tűvédő kupakot!**

C	Ellenőrizze a gyógyszert és az előretöltött fecskendőt.
---	---

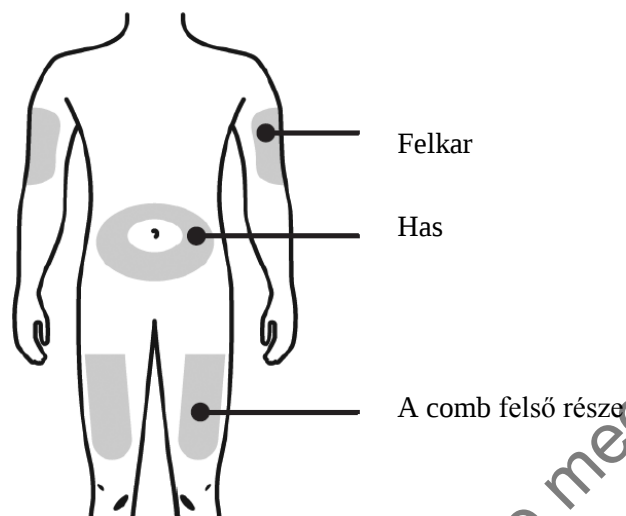


- ✗ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:**
 - a gyógyszer zavaros vagy szemcsék vannak benne. Tiszta, színtelen folyadéknak kell lennie.
 - bármelyik része megrepedt vagy eltört.
 - a szürke tűvédő kupak hiányzik vagy nem rögzül szorosan.
 - már elmúlt a címkén lejárati időként feltüntetett hónap utolsó napja.

Minden esetben forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

2. lépés: Készüljön fel

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



Beadhatja az injekciót:

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

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

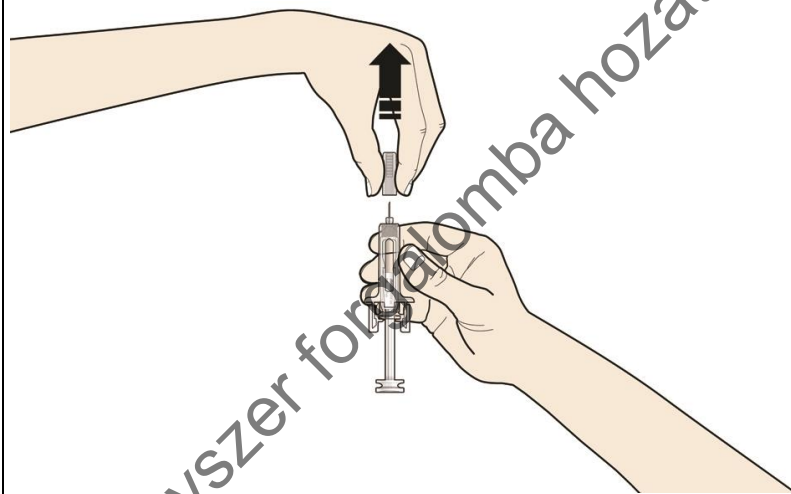


Ne érintse meg az injekció beadási helyét az injekció beadása előtt.

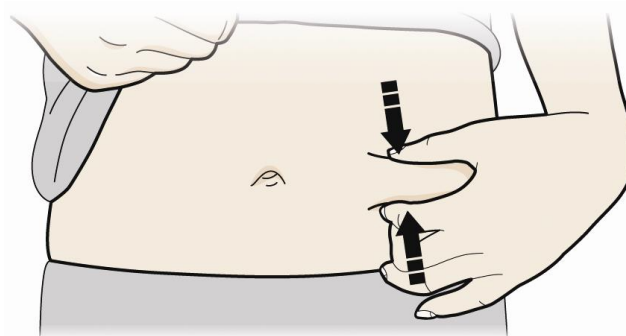


Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, sebes, vörös vagy kemény. Kerülje az injekció beadását olyan helyeken, ahol hegek vagy striák vannak.

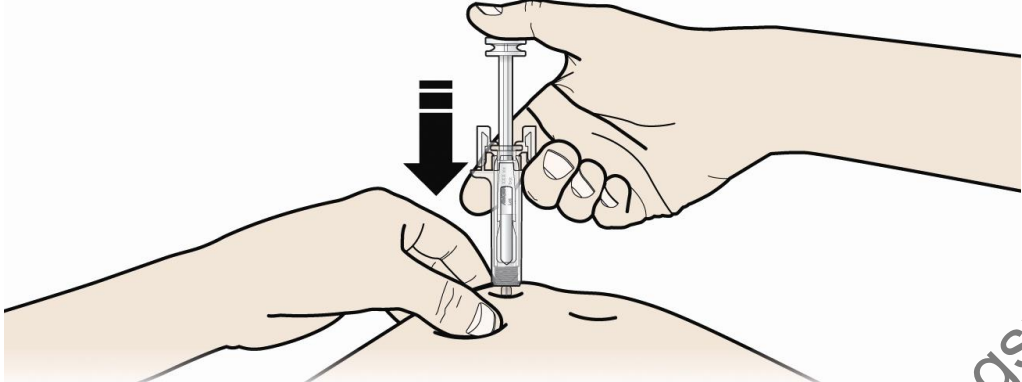
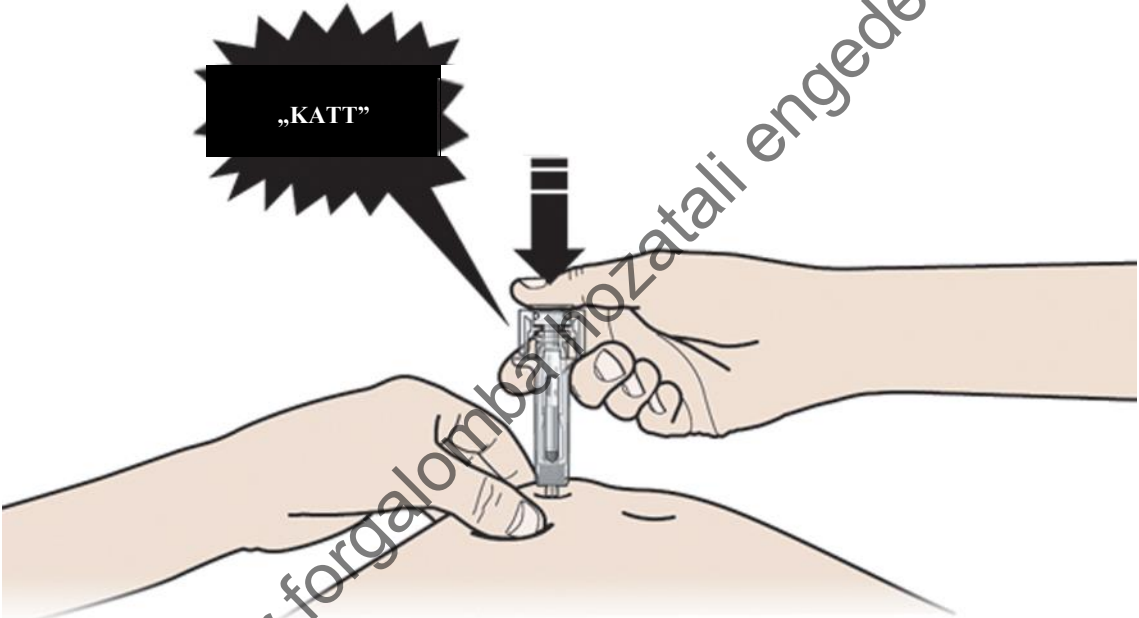
B Egyenesen, a testétől eltartva, óvatosan húzza le a szürke tűvédő kupakot.



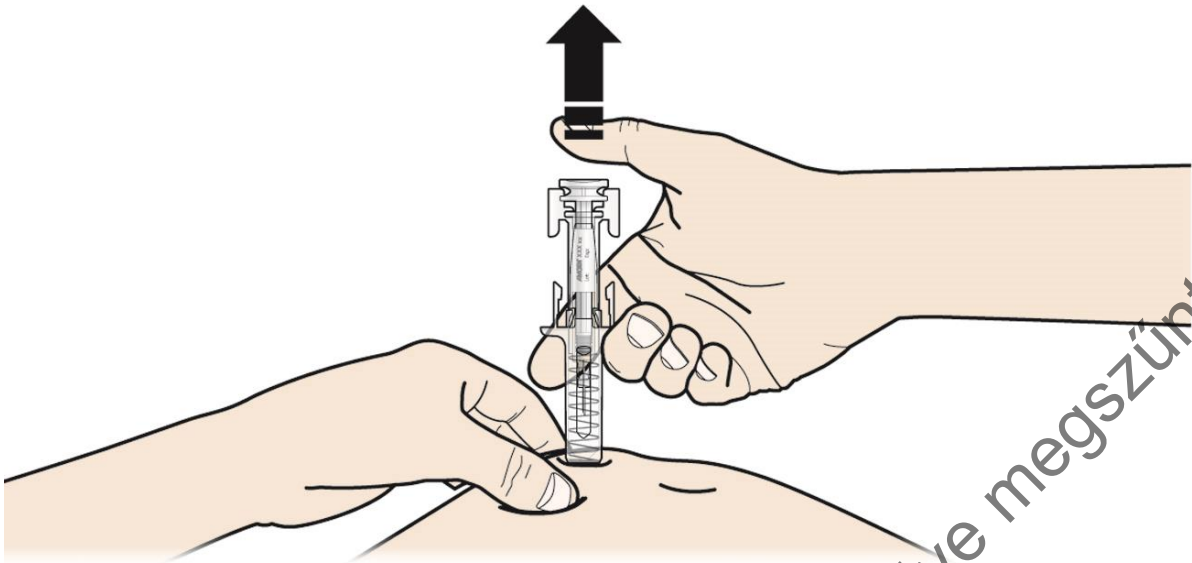
C Szorítsa össze az injekció beadási helyét, hogy kemény területet hozzon létre.



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

3. lépés: Adja be	
A	Továbbra is tartsa bőrét összeszorítva. SZÚRJA BE a tűt a bőrbe.
	
X Ne érintse meg a megtisztított bőrtérületet.	
B	Addig NYOMJA a dugattyút lassú és állandó nyomással, amíg egy „kattanást” nem érez vagy hall. A dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.
	
! Teljes adagjának beadása érdekében fontos, hogy a dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.	

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



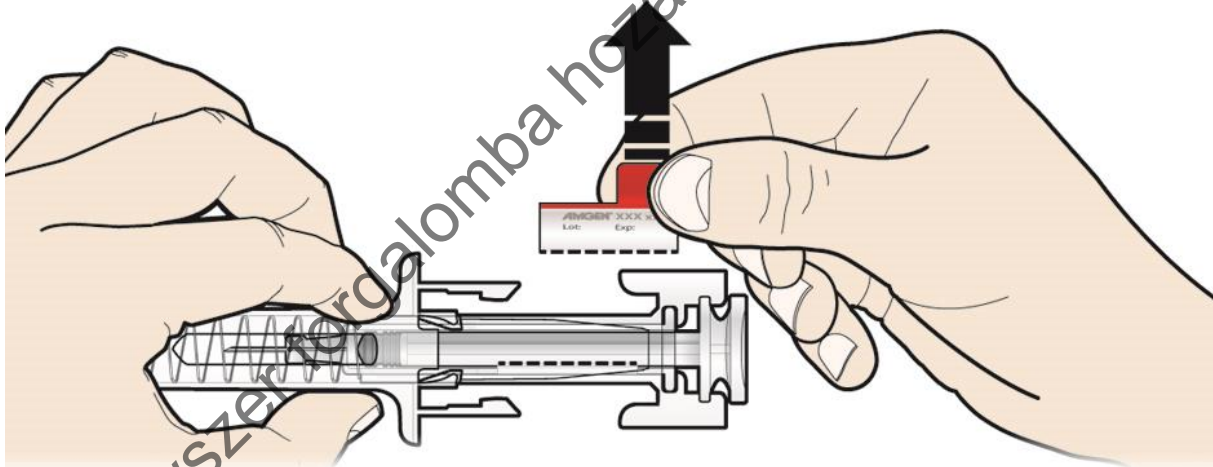
A dugattyú elengedését követően az előretöltött fecskendő biztonsági védője biztonságosan be fogja fedni az injekciós tűt.

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

Kizárólag egészségügyi szakembereknek

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

Távolítsa el és őrizze meg az előretöltött fecskendő címkéjét.

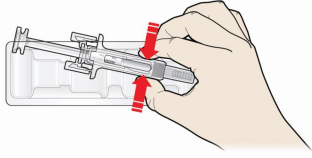
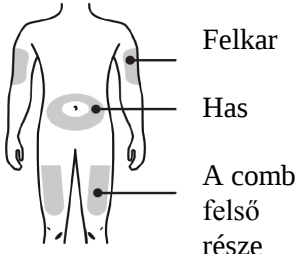
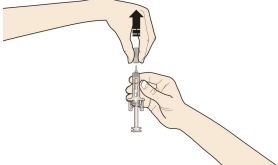


Forgassa el a dugattyút annak érdekében, hogy a címkét olyan helyzetbe mozgassa, ahonnan el tudja távolítani a fecskendő címkéjét.

4. lépés: Befejezés	
A	Dobja ki a használt előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályba.
A gyógyszereket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét. A használt fecskendők és az éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályok gyermekektől elzárva tartandók! ✗ Ne használja újra az előretöltött fecskendőt. ✗ Ne dobja az előretöltött fecskendőket az újrahasznosítható vagy a háztartási hulladékba.	
B	Vizsgálja meg az injekció beadásának helyét. Ha vért lát, nyomjon vattacsomót vagy gézlapot az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Rakjon rá sebtapaszt, ha szükséges.

Különálló kiegészítő tájékoztató:

Elülső oldal – Ristempa referencia útmutató:

Referencia útmutató – Használat előtt olvassa el a dobozban található összes útmutatót!			
1	2	3	1. oldal
 Itt fogja meg	 Felkar Has A comb felső része		Fordítson a folytatáshoz...
A fedőlap lehúzásával nyissa ki a tűt. Az előretöltött fecskendő tűcímeként történő kivételéhez fogja meg az előretöltött fecskendő biztonsági védőjét.	Alaposan mosson kezet! Készítse elő és tisztítsa meg az injekció beadási helyét.	Egyenesen, a testétől eltartva, óvatosan húzza le a szürke tűvédő kupakot.	

Hátsó oldal- Ristempa referencia útmutató:

4	5	6	7	2. oldal
	 „KATT”			Először a másik oldalt olvassa el!
Szorítsa össze és továbbra is tartsa bőrét összeszorítva. SZÚRJÁ BE a tűt a bőrbe.	Addig NYOMJA a dugattyút lassú és állandó nyomással, amíg egy „kattanást” nem érez vagy hall. A dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.	VEGYE EL a hüvelykujját. Azután EMELJE a fecskendőt el a bőrétől.	Dobja ki a használt előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályba.	