

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltu inndælingartæki.

2. INNIHALDSLÝSING

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg pegfilgrastim* í 0,6 ml af stungulyfi, lausn. Miðað við próteinið eitt sér er styrkleiki lyfsins 10 mg/ml**.

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltu inndælingartæki.

Hvert áfyllt inndælingartæki inniheldur 6 mg pegfilgrastim* í 0,6 ml af stungulyfi, lausn. Miðað við próteinið eitt sér er styrkleiki lyfsins 10 mg/ml**.

* Framleitt með DNA samrunaerfðatækni í *Escherichia coli* frumum og í kjölfarið fylgir samtenging við pólýetýlenglýkól (PEG).

** Styrkleikinn er 20 mg/ml að teknu tilliti til PEG-hópsins.

Ekki er unnt að bera virkni þessa lyfs saman við virkni annarra lyfja í sama lyfjaflokki, hvort sem þau eru PEG-tengd eða ekki. Sjá ítarlegri upplýsingar í kafla 5.1.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver áfyllt sprauta eða áfyllt inndælingartæki inniheldur 30 mg sorbitól (E420).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tært, litlaust stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að stytta þann tíma sem daufkýrningafæð (neutropenia) varir og til að draga úr tíðni daufkýrningafæðar með hita (febrile neutropenia) hjá fullorðnum sjúklingum í frumuskemmandi krabbameinslyfjameðferð (að undanskildu langvarandi kýrningahvítblæði (chronic myeloid leukaemia) og mergmisþroska (myelodysplastic syndromes).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir með reynslu í krabbameins- og/eða blóðsjúkdómalækningum skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með Pelgraz.

Skammtar

Einn 6 mg skammtur (ein áfyllt sprauta eða áfyllt inndælingartæki) af Pelgraz er ráðlagður fyrir hvern meðferðarkafla með krabbameinslyfjum gefið a.m.k 24 klst. eftir krabbameinslyfjameðferð.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Pelgraz hjá börnum og unglingum. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Ekki er mælt með skammtabreytingum fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnasjúkdóm á lokastigi.

Lyfjagiöf

Pelgraz er til notkunar undir húð. Inndælingu skal gefa undir húð í læri, maga eða upphandlegg.

Leiðbeiningar um meðhöndlun á lyfinu fyrir notkun, sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Brátt kyrningahvítblæði (AML)

Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til sambærilegra áhrifa pegfilgrastims og filgrastims á þann tíma sem líður þar til dauðkyrningafæð gengur til baka, hjá sjúklingum með nýgreint (*de novo*) brátt kyrningahvítblæði (sjá kafla 5.1). Hins vegar hafa langtíma áhrif pegfilgrastims ekki verið metin hjá sjúklingum með brátt kyrningahvítblæði og því skal nota lyfið með varúð handa þessum sjúklingum.

Kyrningavaxtarþáttur (G-CSF) getur örvað vöxt mergfrumna *in vitro* og svipuð áhrif geta komið fram *in vitro* í öðrum frumum en mergfrumum.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með mergmisþroska (myelodysplastic syndrome), langvarandi kyrningahvítblæði (chronic myelogenous leukaemia) og hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) brátt kyrningahvítblæði. Því skal ekki nota lyfið handa þessum sjúklingum. Þess skal sérstaklega gætt að greina kímmyndun (blast transformation) langvarandi kyrningahvítblæðis frá bráðu kyrningahvítblæði.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hjá nýgreindum (*de novo*) sjúklingum með brátt kyrningahvítblæði, sem eru yngri en 55 ára, með litningabreytingar t(15;17) hefur ekki verið staðfest.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem fá háskammta krabbameinslyfjameðferð. Þetta lyf má ekki nota til að stækka skammta krabbameinslyfja umfram ráðlagða skammta.

Aukaverkanir á lungu

Greint hefur verið frá aukaverkunum á lungu, einkum millivefslungnabólgu, eftir notkun kyrningavaxtarþáttar. Vera má að sjúklingar með nýlega sögu um lungnaíferð eða lungnabólgu séu í meiri hættu (sjá kafla 4.8).

Komi fram einkenni frá lungum, til dæmis hósti, hiti og mæði ásamt íferðum á lungnamynd og versnandi lungnastarfsemi ásamt fjölgun daufkyrninga (increased neutrophil count), kann að vera um forstígseinkenni bráðaandnauðarheilkennis (acute respiratory distress syndrome (ARDS)) að ræða. Undir slíkum kringumstæðum skal eftir mati læknisins hætta gjöf pegfilgrastims og veita viðeigandi meðferð (sjá kafla 4.8).

Nýrnahnoðrabólga

Greint hefur verið frá nýrnahnoðrabólgu hjá sjúklingum sem fá filgrastim og pegfilgrastim. Almennt lagast tilvik nýrnahnoðrabólgu eftir að skammtur er minnkaður eða notkun filgrastim og pegfilgrastim er hætt. Eftirlit með þvagrannsókn er ráðlagt.

Háræðalekaheilkenni

Greint hefur verið frá háráðalekaheilkenni eftir gjöf kyrningavaxtarþáttar (G-CSF) sem einkennist af lághrýstingi, blóðalbúminlækkun, bjúg og blóðstyrkt (hemoconcentration). Fylgjast skal náið með sjúklingum sem fá einkenni háráðalekaheilkennis og veita þeim hefðbundna einkennameðferð sem gæti falið í sér gjörgæslumeðferð (sjá kafla 4.8).

Miltisstækkun og miltisrof

Greint hefur verið frá yfirleitt einkennalausum tilvikum miltisstækkunar og tilvikum miltisrofs, þar með talið banvænum, í kjölfar meðferðar með pegfilgrastimi (sjá kafla 4.8). Þess vegna skal fylgjast náið með miltisstærð (t.d. læknisskoðun, ómskoðun). Hafa skal í huga greiningu miltisrofs hjá sjúklingum sem greina frá verkjum í efri hluta kviðar, vinstra megin, eða verkjum efst í öxl.

Blóðflagnafæð og blóðleysi

Meðferð með pegfilgrastimi einu og sér kemur ekki í veg fyrir blóðflagnafæð og blóðleysi því áfram er gefinn hámarksskammtur mergbælandi krabbameinslyfja samkvæmt áætlun. Mælt er með reglulegri talningu blóðflagna og mælingu á blóðkornaskilum (haematocrit). Gæta skal sérstakrar varúðar þegar eitt eða fleiri krabbameinslyf, sem vitað er að geta valdið alvarlegri blóðflagnafæð, eru gefin.

Mergmisþroski (myelodysplastic syndrome) og brátt kyrningahvítblæði (acute myeloid leukaemia) hjá sjúklingum með brjóst- og lungnakrabbamein

Í áhorfsrannsókn eftir markaðssetningu hefur pegfilgrastim ásamt krabbameinslyfjameðferð og/eða geislameðferð verið tengt við þróun á mergmisþroska (MDS) og bráðu kyrningahvítblæði (AML) hjá sjúklingum með brjóst- og lungnakrabbamein (sjá kafla 4.8). Fylgjast skal með hvort teikn og einkenni um MDS/AML komi í ljós hjá sjúklingum með brjóst- og lungnakrabbamein.

Sigðkornablóðleysi

Greint hefur verið frá sigðkornakreppu (sickle cell crises) í tengslum við meðferð með pegfilgrastimi hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðkornasjúkdóm (sjá kafla 4.8). Læknar eiga því að gæta varúðar við ávísun pegfilgrastims hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðkornasjúkdóm, fylgjast með viðeigandi klínískum þáttum og rannsóknaniðurstöðum og hafa auga með hugsanlegum tengslum þessa lyfs við miltisstækkun og æðaprengingakreppu (vaso-occlusive crisis).

Hvítfrumnafjölgun

Fjöldi hvíttra blóðkorna hefur farið í eða yfir $100 \times 10^9/l$ hjá innan við 1% sjúklinga sem fengið hafa pegfilgrastim. Aukaverkanir sem rekja má beint til þessarar hvítfrumnafjölgunar hafa ekki verið tilkynntar. Slík fjölgun hvíttra blóðkorna er tímabundin, kemur yfirleitt fram 24 til 48 klst. eftir lyfjagjöf og er í samræmi við lyfhrif lyfsins. Meðan á meðferð stendur á að fylgjast reglulega með fjölda hvíttra blóðkorna í samræmi við klínísk áhrif og með mögulega hvítfrumnafjölgun í huga. Ef fjöldi hvíttra blóðkorna fer yfir $50 \times 10^9/l$ þegar áætluðu lággildi er náð á tafarlaust að hætta meðferð með lyfinu.

Ofnæmi

Hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim hefur verið greint frá ofnæmi, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögðum, sem komu fram við upphafsmeðferð eða síðari meðferð. Hætta skal meðferð með pegfilgrastimi fyrir fullt og allt hjá sjúklingum sem fá klínískt mikilvægt ofnæmi. Ekki gefa sjúklingum pegfilgrastim sem eru með sögu um ofnæmi fyrir pegfilgrastimi eða filgrastimi. Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð og fylgjast náið með sjúklingnum í nokkra daga.

Stevens-Johnson heilkenni (SJS)

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá SJS heilkenni, sem getur verið lífshættulegt eða banvænt, í tengslum við pegfilgrastim meðferð. Ef sjúklingurinn hefur fengið Stevens-Johnson heilkenni við notkun pegfilgrastims má aldrei hefja aftur meðferð með pegfilgrastimi.

Ónæmingargeta

Eins og við á um öll prótein til lækninga er ónæmingargeta hugsanleg. Tíðni mótefna myndunar gegn pegfilgrastimi er almennt lág. Bindandi mótefni geta komið fram eins og búast má við með öll lífefnalyf, þau hafa þó fram að þessu ekki verið tengd við hlutleysandi virkni.

Ósæðarbólga

Tilkynnt hefur verið um ósæðarbólgu eftir gjöf filgrastims og pegfilgrastims hjá heilbrigðum einstaklingum og hjá krabbameinssjúklingum. Þau einkenni sem komu fram voru m.a. hiti, kviðverkir, lasleiki, bakverkir og hækkaðir bólguvísar (t.d. CRP og fjöldi hvíttra blóðkorna). Í flestum tilvikum greindist ósæðarbólga með tölvusneiðmyndatöku og gekk yfirleitt til baka eftir að notkun filgrastims eða pegfilgrastims var hætt. Sjá einnig kafla 4.8.

Losun á stofnfrumum blóðmyndandi vefs

Ekki hefur nægilega vel verið lagt mat á öryggi og verkun Pelgraz við losun á stofnfrumum blóðmyndandi vefs (mobilisation of blood progenitor cells) hjá sjúklingum og heilbrigðum blóðgjöfum.

Aðrar sérstakar varúðarráðstafanir

Aukin blóðmyndandi virkni beinmergsins, sem svörun við meðferð með vaxtarþætti, hefur verið tengd tímabundnum jákvæðum niðurstöðum í beinamyndatökum. Þetta skal haft í huga við túlkun niðurstaðna úr beinamyndatökum.

Allir sjúklingar

Nálarhlífir á áfylltu sprautunni inniheldur þurrt náttúrulegt gúmmí (latexafleiða), sem getur valdið ofnæmi.

Hjálparefni

Sorbitól

Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (eða frúktósa).

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri 6 mg skammtaeiningu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna þess að mergfrumur (myeloid cells) í örri skiptingu geta hugsanlega verið nærmar fyrir frumu-eyðandi krabbameinslyfjameðferð, skal gefa pegfilgrastim að minnsta kosti 24 klst. eftir gjöf frumueyðandi krabbameinslyfjameðferðar. Í klínískum rannsóknum hefur pegfilgrastim verið gefið án vandkvæða 14 dögum fyrir krabbameinslyfjameðferð. Notkun Pelgraz samtímis krabbameinslyfi, hefur ekki verið metin hjá sjúklingum. Sýnt hefur verið fram á í dýratilraunum að samtímis gjöf pegfilgrastims og 5-fluorouracils (5-FU) eða annarra lífefnahemla (antimetabolites) eykur mergbælandi áhrif.

Hugsanlegar milliverkanir við aðra blóðmyndandi vaxtarþætti og cytokin hafa ekki verið metnar í klínískum rannsóknum.

Hugsanleg milliverkun við litíum, sem einnig örvar losun dauðfyrninga, hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega. Engar vísbendingar eru um skaðsemi slíkrar milliverkunar.

Öryggi og verkun Pelgraz hefur ekki verið metið hjá sjúklingum í meðferð með krabbameinslyfjum sem fylgt getur síðframkomin mergbæling, t.d. nitrosourealyf.

Hvorki hafa verið gerðar sértækar rannsóknir á milliverkunum né efnaskiptum, en klínískar rannsóknir hafa hins vegar ekki bent til milliverkunar pegfilgrastims við önnur lyf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun pegfilgrastims á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Pegfilgrastim er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstgjöf

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað pegfilgrastims/umbrotsefna í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýfædd börn/ungbörn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með pegfilgrastimi.

Frjósemi

Pegfilgrastim hafði ekki áhrif á æxlun eða frjósemi karlkyns eða kvenkyns rotta við uppsafnaða vikulega skammta u.þ.b. 6 til 9 sinnum hærri en ráðlagður skammtur fyrir menn (byggt á líkamsyfirborði) (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pegfilgrastim hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Yfirlit yfir öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru beinverkir (mjög algengar $\geq 1/10$) og verkir í stoðkerfi (algengir $\geq 1/100$ til $< 1/10$). Beinverkir voru yfirleitt vægir til í meðallagi slæmir, tímabundnir og hjá flestum sjúklingum var unnt að vinna bug á þeim með venjulegum verkjalyfjum.

Ofnæmislík viðbrögð, þar með talið húðútbrot, ofsakláði, ofnæmisbjúgur, mæði, hörundsroði, andlitsroði og lágþrýstingur, komu fram við upphafsmeðferð eða síðari meðferð með pegfilgrastimi (sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðafnæmi, geta komið fram hjá sjúklingum sem fá pegfilgrastim (sjaldgæfar) (sjá kafla 4.4).

Í sjaldgæfum tilvikum ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) hefur verið greint frá háræðalekaheilkenni, sem getur verið lífshættulegt ef það er ekki meðhöndlað strax, hjá krabbameinssjúklingum á krabbameinslyfjameðferð eftir gjöf á kyrningavaxtaþætti (G-CSF), sjá kafla 4.4 og kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunar“ hér að neðan.

Miltisstækkun, yfirleitt einkennalaus, er sjaldgæf.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá miltisrofi, þar með talið banvænum tilvikum, eftir gjöf pegfilgrastims (sjá kafla 4.4).

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá aukaverkunum á lungu þar með talið millivefslungnabólgu, lungnabjúg, lungnaiferð og lungnatrefjun. Sjaldgæf tilvik hafa leitt til öndunarbílunar eða bráðs andnauðarheilkennis, sem getur verið banvænt (sjá kafla 4.4).

Greint hefur verið frá einstaka tilvikum sigðfrumukreppu hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðfrumusjúkdóm (sjaldgæfar hjá sjúklingum með sigðfrumusjúkdóm) (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Upplýsingarnar í töflunni hér að neðan lýsa aukaverkunum úr klínískum rannsóknum og eftir aukaverkanatilkynningar. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir				
	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
Æxli, góðkynja og illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)			Mergmisproski ¹ Brátt kyrningahvítblæði ¹		
Blóð og eitlar		Blóðflagnafæð ¹ Hvítfrumna-fjölgun ¹	Sigðfrumublóðleysi með sigðfrumukreppu ² Miltisstækkun ² Miltisrof ²		
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð; Bráðafnæmi		
Efnaskipti og næring			Aukin þvagsýra		
Taugakerfi	Höfuðverkur ¹				

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir				
	Mjög algengar (≥ 1/10)	Algengar (≥ 1/100 til < 1/10)	Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)	Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000)
Æðar			Háræðaleka-heilkenni ¹	Ósæðar-bólga	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Bráðandnauðarheilkenni ² ; Aukaverkanir á lungu (millivefslungna-bólga, lungnabjúgur, lungnaíferð og lungnatrefjun) Blóðspýja	Lungna-blæðing	
Meltingarfæri	Ógleði ¹				
Húð og undirhúð			Sweets heilkenni (bráð húðsótt (acute febrile neutrophilic dermatosis)) ^{1,2} Æðabólga í húð ^{1,2}	Stevens-Johnson heilkenni	
Stoðkerfi og bandvefur	Beinverkir	Verkir í stoðkerfi (vöðvaþrautir, liðverkir, verkir í útlimum, bakverkir, stoðkerfisverkir, verkur í hálsi)			
Nýru og þvægfæri			Nýrnahnoðrabólga ²		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Verkur á stungustað ¹ Brjóstverkur ótengdur hjarta	Viðbrögð á stungustað ²		
Rannsóknaniðurstöður			Aukning laktatdehydrogenasa og alkalísks fosfata ¹ Tímabundin aukning ALAT eða ASAT úr lífrarprófum ¹		

¹ Sjá kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunar“ hér að neðan.

² Þessi aukaverkun var skilgreind við lyfjagát eftir markaðssetningu en kom ekki fram í slembuðum klínískum samanburðarrannsóknum hjá fullorðnum. Tíðnin var metin út frá tölfræðilegum útreikningum byggðum á 1.576 sjúklingum sem fengu pegfilgrastim í níu slembuðum klínískum rannsóknum.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum Sweets heilkennis þó svo undirliggjandi illkynja blóðsjúkdómar geti í sumum tilvikum átt hlut að máli.

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum æðabólgu í húð hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim. Verkunarháttur æðabólgu hjá sjúklingum sem fá pegfilgrastim er ekki þekktur.

Viðbrögð á stungustað, þar með talið roði á stungustað (sjaldgæfar) sem og verkur á stungustað (algengar aukaverkanir) hafa komið fyrir við upphafsmeðferð eða síðari meðferð með pegfilgrastimi.

Greint hefur verið frá algengum tilvikum hvítkornafjölgunar (fjöldi hvítra blóðkorna $> 100 \times 10^9/l$) (sjá kafla 4.4).

Afturkræf, væg til í meðallagi mikil aukning þvagsýru og alkalískos fosfatasa, án nokkurra klínískra áhrifa, var sjaldgæf; afturkræf, væg til í meðallagi mikil aukning laktatdehydrogenasa, án nokkurra klínískra áhrifa, var sjaldgæf hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim í kjölfar frumudrepandi krabbameinslyfjameðferðar.

Mjög algengt var að ógleði og höfuðverkur kæmi fram hjá sjúklingum sem fengu krabbameinslyfjameðferð.

Hækkuð gildi ALAT (alanin aminotransferasa) eða ASAT (aspartat aminotransferasa) hafa sjaldan komið fram á prófum á lifrarstarfsemi hjá sjúklingum sem hafa fengið pegfilgrastim í kjölfar krabbameinslyfjameðferðar. Þessar hækkningar eru tímabundnar og gildin fara aftur niður í upphafsgildi.

Í faraldsfræðilegri rannsókn á sjúklingum með brjóst- og lungnakrabbamein hefur sést aukin hætta á mergmisþroska/bráðu kyrningahvítblæði eftir meðferð með Pelgraz ásamt krabbameinslyfjameðferð og/eða geislameðferð (sjá kafla 4.4).

Greint hefur verið frá algengum tilvikum blóðflagnafæðar.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum háræðalekaheilkennis í kjölfar notkunar kyrningavaxtaþáttar (G-CSF). Þetta hefur einkum komið fram hjá sjúklingum sem eru með langt gengna illkynja sjúkdóma, sýklasótt, fá mörg krabbameinslyf eða gangast undir blóðfrumuskiljun (sjá kafla 4.4).

Börn

Reynsla hjá börnum er takmörkuð. Greint hefur verið frá hærri tíðni alvarlegra aukaverkana hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (92%) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (80%) og 12-21 árs (67%) og fullorðna. Algengasta aukaverkunin sem greint var frá var beinverkir (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Takmörkuðum fjölda heilbrigðra sjálfboðaliða og sjúklinga með lungnakrabbamein sem er ekki af smáfrumugerð hefur verið gefinn stakur 300 míkrog/kg skammtur undir húð án alvarlegra aukaverkana. Aukaverkanirnar voru svipaðar og hjá þeim sem fengu lægri skammta af pegfilgrastimi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: ónæmisörvandi lyf, þættir til örvunar, ATC flokkur: L03AA13.

Pelgraz er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Kyrningavaxtarþáttur manna (human granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF)) er sykurprótein sem stjórnar nýmyndun og losun daufkýrninga (neutrophils) úr beinmerg. Pegfilgrastim er samgilt bundin samtenging (covalent conjugate) G-CSF manna (r-metHuG-CSF), sem framleitt er með samrunaerfðatækni og einnar 20 kd pólýetýlen glýkól sameindar. Pegfilgrastim er filgrastim með forðaverkun sem skýrist af minnkaðri nýrnaúthreinsun. Sýnt hefur verið fram á að pegfilgrastim og filgrastim hafa samskonar verkunarmáta sem veldur umtalsverðri fjölgun daufkýrninga í blóði (marked increase in peripheral blood neutrophil counts) innan 24 klst., samtímis því sem fjölgun einkýrninga (monocytes) og/eða eitilfrumna (lymphocytes) er í lágmarki. Líkt og á við um filgrastim gildir um daufkýrninga (neutrophils), sem myndast fyrir tilstilli pegfilgrastims, að þeir hafa eðlilega eða aukna verkun, sem sýnt hefur verið fram á í prófunum fyrir efнасækni og átfrumustarfsemi. Svo sem við á um aðra blóðmyndandi vaxtarþætti hefur G-CSF *in vitro* sýnt örvandi verkun á innanþekjufrumur (endothelial cells) í mönnum. *In vitro* geta kyrningavaxtarþættir (granulocyte-colony stimulating factors) örvað vöxt mergfrumna (myeloid cells), þar á meðal illkynja frumna og svipaðra áhrifa kann að verða vart *in vitro* hvað varðar sumar frumur aðrar en mergfrumur (non-myeloid).

Í tveimur slembuðum, tvíblindum, lykilrannsóknnum hjá sjúklingum með áhættumikið brjóstakrabbamein á stigi II-IV, í mergbælandi krabbameinslyfjameðferð með doxorubicini og docetaxeli, dró einn skammtur af pegfilgrastimi, í hverjum meðferðarkafli, úr því hve lengi daufkýrningafæð varði og úr tíðni daufkýrningafæðar með hita, með svipuðum hætti og eftir daglega gjöf filgrastims (miðgildi: 11 dagar lyfjagjafar). Greint hefur verið frá því að þegar ekki er veitt meðferð með vaxtarþætti leiði fyrrnefnd lyfjameðferð til 4. stigs daufkýrningafæðar sem vari að meðaltali 5 til 7 daga og til 30-40% tíðni daufkýrningafæðar með hita. Í einni rannsókn ($n = 157$), þar sem notaður var fastur 6 mg skammtur af pegfilgrastimi, varði 4. stigs daufkýrningafæð að meðaltali í 1,8 daga hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim, samanborið við 1,6 daga hjá hópnum sem fékk filgrastim (mismunur 0,23 dagar, 95% CI -0,15, 0,63). Í allri rannsókninni var tíðni daufkýrningafæðar með hita 13% hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim samanborið við 20% hjá hópnum sem fékk filgrastim (mismunur 7%, 95% CI -19%, 5%). Í annarri rannsókn ($n = 310$), þar sem notaður var skammtur sem miðaðist við líkamsþyngd (100 míkróg/kg), varði 4. stigs daufkýrningafæð að meðaltali í 1,7 daga hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim, samanborið við 1,8 daga hjá hópnum sem fékk filgrastim (mismunur 0,03 dagar, 95% CI -0,36, 0,30). Heildartíðni daufkýrningafæðar með hita var 9% hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim og 18% hjá sjúklingum sem fengu filgrastim (mismunur 9%, 95% CI -16,8%, -1,1%).

Í tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu, hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein, var lagt mat á áhrif pegfilgrastims á tíðni daufkýrningafæðar með hita, í kjölfar krabbameinslyfjameðferðar sem hefur í för með sér 10-20% tíðni daufkýrningafæðar með hita (docetaxel 100 mg/m² á 3 vikna fresti í 4 meðferðarköflum). Níu hundruð tuttugu og átta sjúklingum var með slembivali skipt í hópa sem fengu stakan skammt af annaðhvort pegfilgrastimi eða lyfleysu um 24 klst. (á degi 2) eftir krabbameinslyfjameðferð í hverjum meðferðarkafli. Tíðni daufkýrningafæðar með hita var minni hjá sjúklingum sem með slembivali fengu pegfilgrastim, en hjá þeim sem fengu lyfleysu (1% samanborið við 17%, $p < 0,001$). Tíðni innlagnar á sjúkrahús og notkun sýklalyfja í bláæð í tengslum við klíniska greiningu á daufkýrningafæð með hita, var minni hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim en hjá hópnum sem fékk lyfleysu (1% samanborið við 14%, $p < 0,001$; og 2% samanborið við 10%, $p < 0,001$).

Í lítilli ($n = 83$), II stigs, slembaðri, tvíblindri rannsókn hjá sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð við nýgreindu (*de novo*) bráðu kyrningahvítblæði var pegfilgrastim (stakur 6 mg skammtur) borið saman við filgrastim sem gefið var í upphafi krabbameinslyfjameðferðarinnar. Miðgildi tíma að bata hvað

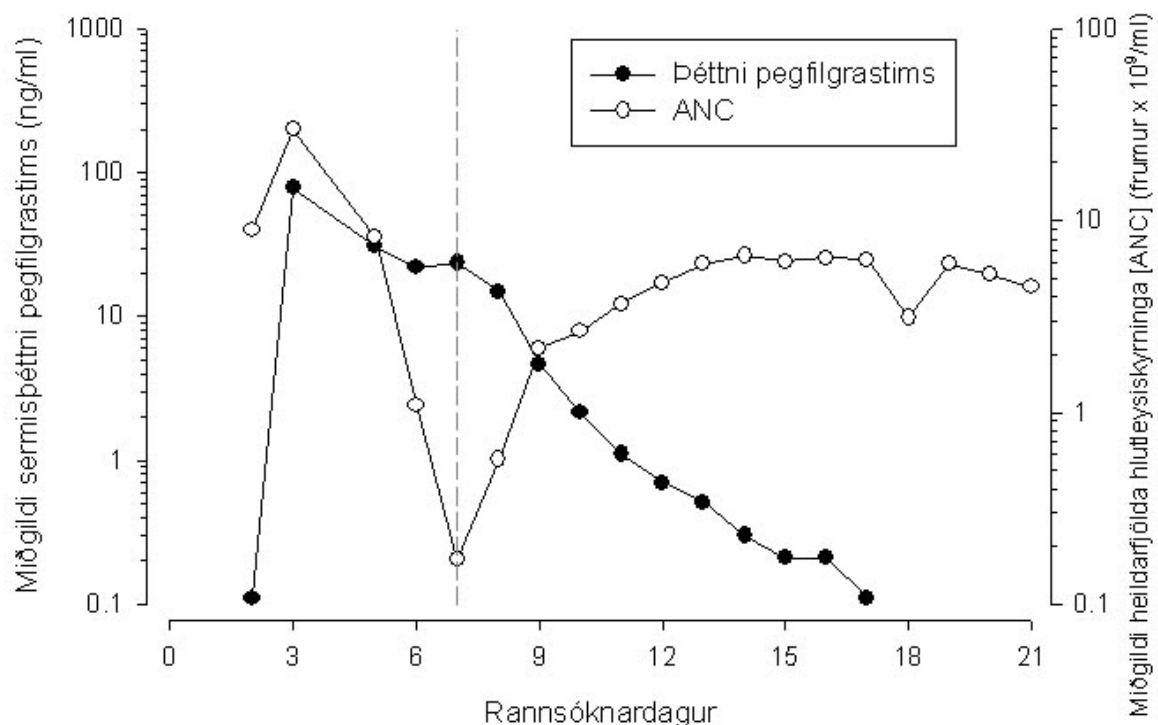
varðar alvarlega daufkyrningafæð var metið vera 22 dagar í báðum meðferðarhópunum. Áhrif til lengri tíma litið voru ekki rannsökuð (sjá kafla 4.4).

Í II. stigs (n = 37), fjölsetra, slembaðri, opinni rannsókn hjá börnum með sarkmein sem fengu 100 mikróg/kg pegfilgrastim í kjölfar fyrstu meðferðarlotu með krabbameinslyfjunum vincristini, doxorubicini og cyclophosphamidi (VAdriaC/IE) var greint frá að alvarleg daufkyrningafæð (daufkyrningar $< 0,5 \times 10^9/l$) stóð lengur yfir hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (8,9 dagar) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (6 dagar) og 12-21 árs (3,7 dagar) og fullorðna. Auk þess var greint frá hærri tíðni daufkyrningafæðar með hita hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (75%) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (70%) og 12-21 árs (33%) og fullorðna (sjá kafla 4.8 og 5.2).

5.2 Lyfjahlvörf

Eftir gjöf staks skammts af pegfilgrastimi undir húð næst hámarkspéttni pegfilgrastims í sermi eftir 16 til 120 klst. og þéttni pegfilgrastims í sermi helst þann tíma sem daufkyrningafæð (neutropenia) varir í kjölfar mergbælandi krabbameinslyfjameðferðar. Brotthvarf pegfilgrastims er ólínulegt með tilliti til skammts; sermisúthreinsun pegfilgrastims minnkar með stækkandi skammti. Brotthvarf pegfilgrastims virðist einkum eiga sér stað með úthreinsun sem verður fyrir milligöngu daufkyrninga og mettast við stóra skammta. Úthreinsunin lýtur þannig eigin stjórn (self-regulating) og í samræmi við það fellur sermisþéttni pegfilgrastims hratt þegar gildi daufkyrninga verða eðlileg (neutrophil recovery) (sjá mynd 1).

Mynd 1. Ferlar miðgildis sermisþéttni pegfilgrastims og heildarfjölda daufkyrninga (absolute neutrophil count (ANC)) hjá sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð, eftir inndælingu eins 6 mg skammts



Vegna þess að úthreinsun verður fyrir tilstilli daufkyrninga (neutrophils) er ekki við því búist að skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hafi áhrif á lyfjahlvörf pegfilgrastims. Í opinni stakskammta rannsókn (n = 31) var sýnt fram á að mismunandi stig nýrnasjúkdóms, þar með talinn nýrnasjúkdómur á lokastigi, hafði engin áhrif á lyfjahlvörf pegfilgrastims.

Aldraðir

Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að lyfjahlvörf hjá öldruðum (> 65 ára) séu svipuð og hjá fullorðnum.

Börn

Lyfjahlvörf pegfilgrastims voru rannsökuð hjá 37 börnum með sarkmein sem fengu 100 míkróg/kg af pegfilgrastimi eftir að hafa lokið lyfjameðferð með VAdriaC/IE. Meðalútsetning fyrir pegfilgrastimi (AUC) ($\pm$ staðalfrávik) var hærri hjá yngsta aldurshópnum (0-5 ára) ($47,9 \pm 22,5$ míkróg·klst./ml) heldur en hjá eldri börnum á aldrinum 6-11 ára ($22,0 \pm 13,1$ míkróg·klst./ml) og 12-21 árs ($29,3 \pm 23,2$ míkróg·klst./ml) (sjá kafla 5.1). Að undanskildum yngsta aldurshópnum (0-5 ára) virtist meðal AUC hjá börnum vera svipað og hjá fullorðnum sjúklingum með brjóstakrabbamein á áhættustigi II-IV sem fengu 100 míkróg/kg pegfilgrastim eftir að hafa lokið meðferð með doxorubicini/docetaxel (sjá kafla 4.8 og 5.1).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar úr hefðbundnum rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta leiddu í ljós þau lyfjafræðilegu áhrif sem við var búist; fjölgun hvítkorna, ofvöxt mergfrumna í bein-merg, blóðmyndun utan mergs og miltisstækkun.

Engra aukaverkana varð vart hjá afkvæmum ungafullra rotta sem fengu pegfilgrastim undir húð, en hjá kaninum hefur verið sýnt fram á að pegfilgrastim hefur eiturverkanir á fósturvísu/fóstur (fósturvísislát) við uppsafnaða skammta u.þ.b. fjórfaldan ráðlagðan skammt fyrir menn, sem komu ekki fram þegar ungafullar kanínur fengu ráðlagðan skammt fyrir menn. Í rannsóknum á rottum var sýnt fram á að pegfilgrastim getur farið yfir fylgju. Rannsóknir á rottum gáfu til kynna að gjöf pegfilgrastims undir húð hafði ekki áhrif á hæfni til æxlunar, frjósemi, tíðarhring, daga á milli þörunar og samfara og lifunar í legi. Mikilvægi þessa fyrir menn er ekki þekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumasetat*
Sorbitól (E420)
Pólýsorbit 20
Vatn fyrir stungulyf

*Natríumasetat myndast þegar ísedik er títrað með natríumhýdroxíði.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda lyfinu saman við önnur lyf, sér í lagi má ekki blanda lyfinu saman við natríumklóríðlausnir.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Pelgraz má vera í stofuhita (mest 25°C $\pm$ 2°C) í mest eina 15 daga. lotu. Farga á Pelgraz sem verið hefur í stofuhita í meira en 15 daga.

Má ekki frjósa. Geymsluþol Pelgraz skerðist ekki þótt það sé fyrir slysi geymt einu sinni fyrir neðan frostmark í mest 24 klst.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Áfyllt sprauta (gler af gerð I) með áfastri nál úr ryðfríu stáli með nálarvörn.

Nálarhlífin á áfylltu sprautunni inniheldur þurrt, náttúrulegt gúmmí (sjá kafla 4.4).

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 ml af stungulyfi, lausn. Pakkning með einni áfylltri sprautu með einni sprittþurrku í þynnupakkningu.

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltu inndælingartæki.

Áfyllt inndælingartæki sem inniheldur áfyllta sprautu (gler af gerð I) með áfastri nál úr ryðfríu stáli. Áfyllta sprautan er í ytri útbúnaði til þess að hægt sé að gefa sér lyfið sjálfur (áfyllt inndælingartæki).

Nálarhlífin á áfylltu sprautunni inniheldur þurrt, náttúrulegt gúmmí (sjá kafla 4.4).

Hvert áfyllt inndælingartæki með sprautu inniheldur 0,6 ml af stungulyfi, lausn. Pakkning með einu áfylltu inndælingartæki með einni sprittþurrku í þynnupakkningu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Fyrir notkun á að skoða Pelgraz lausn með tilliti til sýnilegra agna. Ekki má gefa lausnina með inndælingu nema hún sé tær og litlaus.

Ef lyfið er hrist óhóflega getur það valdið samloðun pegfilgrastims og gert það líffræðilega óvirkt.

Látið áfylltu sprautuna ná stofuhita í 30 mínútur áður en lyfið er gefið með inndælingu.

Notkun áfylltu sprautunnar með nálarvörn

Nálarvörnin hylur nálina eftir inndælingu til þess að koma í veg fyrir áverka af völdum nálarstungu. Þetta hefur engin áhrif á eðlilega notkun sprautunnar. Þrýsta skal á bullupinnann og **þrýsta þétt** á hann í lok inndælingarinnar til að tryggja að búið sé að tæma sprautuna. Halda skal takinu á húðinni þar til inndælingu er lokið. Halda skal sprautunni kyrrri og lyfta þumlinum rólega af enda bullupinnans. Bullupinninn mun færast upp á við með þumlinum og gormurinn dregur nálina af stungustaðnum og inn í nálarvörnina.

Notið ekki áfyllta sprautu ef hún hefur fallið á hart yfirborð.

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltu inndælingartæki.

Fyrir notkun á að skoða Pelgraz lausn með tilliti til sýnilegra agna. Ekki má gefa lausnina með inndælingu nema hún sé tær og litlaus.

Ef lyfið er hrist óhóflega getur það valdið samloðun pegfilgrastims og gert það líffræðilega óvirkt.

Látið áfyllta inndælingartækið ná stofuhita í 30 mínútur áður en lyfið er gefið með inndælingu.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1313/001
EU/1/18/1313/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. september 2018
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23 júní 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐADI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegra virkra efna

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot no 423 / P/A
Sarkhej Bavla Highway
Village Moraiya, Taluka Sanand,
Ahmedabad – 382213
Gujarat
INDLAND

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Pólland

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grikkland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA (ÁFYLLT SPRAUTA)****1. HEITI LYFS**

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
pegfilgrastim

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg pegfilgrastim í 0,6 ml (10 mg/ml) af stungulyfi, lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumasetat, sorbitól (E420), pólýsorbat 20, vatn fyrir stungulyf. Sjá ítarlegri
upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta + 1 sprittþurrka

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Forðist að hrista lyfið harkalega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1313/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

pelgraz 6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (ÁFYLLT SPRAUTA)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
pegfilgrastim
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6 mg

6. ANNAD

Accord

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA (ÁFYLLT INNDÆLINGARTÆKI)****1. HEITI LYFS**

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltu inndælingartæki
pegfilgrastim

2. VIRK(T) EFNI

Hvert áfyllt inndælingartæki inniheldur 6 mg pegfilgrastim í 0,6 ml (10 mg/ml) af stungulyfi, lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumasetat, sorbitól (E420), pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf. Sjá ítarlegri
upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt inndælingartæki + 1 sprittþurrka

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Forðist að hrista lyfið harkalega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið áfyllta inndælingartækið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1313/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

pelgraz 6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (ÁFYLLT INNDÆLINGARTÆKI)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltu inndælingartæki
pegfilgrastim
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6 mg

6. ANNAD

Accord

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu pegfilgrastim

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pelgraz og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pelgraz
3. Hvernig nota á Pelgraz
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pelgraz
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pelgraz og við hverju það er notað

Pelgraz inniheldur virka efnið pegfilgrastim. Pegfilgrastim er prótein sem framleitt er með líftækni í bakteríu sem nefnist *E. coli*. Það tilheyrir flokki próteina sem nefnast cytokin og er mjög líkt náttúrulegu próteini (kyrningavaxtarþætti) sem myndast í líkamanum.

Pelgraz er notað til að stytta þann tíma sem daufkýrningafæð (fá hvít blóðkorn) varir og fækka tilvikum daufkýrningafæðar með hita (fá hvít blóðkorn og hækkaður líkamshiti) en frumuskemmandi krabbameinslyf (lyf sem eyða frumum í hröðum vexti) geta valdið slíku. Hvítu blóðkornin eru mikilvæg, því þau verja líkamann gegn sýkingu. Þessi blóðkorn eru mjög næm fyrir verkun krabbameinslyfja sem geta leitt til fækkunar blóðkornanna í líkamanum. Fækki hvítum blóðkornum mjög mikið kann að vera að of fá hvít blóðkorn verði eftir til að verja líkamann gegn bakteríum og þar með getur hætta á sýkingum aukist.

Læknirinn hefur ákveðið notkun Pelgraz til að hvetja beinmergin (sá hluti beina þar sem blóðkorn myndast) til að mynda fleiri hvít blóðkorn sem verja líkamann gegn sýkingu.

2. Áður en byrjað er að nota Pelgraz

Ekki má nota Pelgraz

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pegfilgrastimi, filgrastimi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Pelgraz er notað ef þú:

- færð ofnæmisviðbrögð, þar með talið máttleysi, lækkaður blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, þroti í andliti (bráðafnæmi), roði og andlitsroði, húðútbrot og upphleyp húðsvæði með kláða.

- ert með ofnæmi fyrir latex. Nálarhettan á áfylltu sprautunni inniheldur latexafleiðu og getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- færð hósta, hita og öndunarörðugleika. Þetta geta verið einkenni bráðs andnauðarheilkennis (Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)).
- ert með eina eða fleiri eftirfarandi aukaverkana:
 - bjúgur eða þroti, stundum með minni tíðni þvagláta, öndunarörðugleikar, þaninn kviður og seddutilfinning og almenn þreytutilfinning.
 Þetta getu verið einkenni ástands sem nefnist háræðalekaheilkenni, sem veldur því að blóð lekur úr litlum æðum út í líkamann. Sjá kafla 4.
- færð verki í vinstri og efri hluta kviðar eða verki efst í öxl. Þetta geta verið einkenni um vandamál í milta (miltisstækkun).
- hefur nýlega fengið alvarlega sýkingu í lungun (lungnabólgu), vökva í lungun (lungnabjúgur), bólgu í lungun (millivefslungnasjúkdómur) eða óeðlilega röntgenmynd af brjóstakassa (íferð í lungum).
- veist um einhverjar breytingar á fjölda blóðfrumna (t.d. fjölgun hvítra blóðkorna eða blóðleysi) eða fækkun blóðflagna, sem dregur úr storknunargetu blóðsins (blóðflagnafæð). Læknirinn gæti viljað fylgjast nánar með þér.
- ert með sigðkornablóðleysi. Læknirinn gæti viljað fylgjast nánar með þér.
- ert sjúklingur með brjóst- eða lungnakrabbamein getur Pelgraz ásamt krabbameinslyfjameðferð og/eða geislameðferð aukið hættu á að þú fáið forkrabbameinsblóðsjúkdóm sem kallast mergmisþroski (MDS) eða blóðkrabbamein sem kallast brátt kynningahvítblæði (AML). Einkenni geta meðal annars verið þreyta, hiti og mar eða blæðing sem kemur auðveldlega fram.
- færð skyndileg einkenni ofnæmis svo sem útbrot, kláða eða ofsakláða í húð, bjúg í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleika getu þetta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.
- hefur einkenni ósæðarbólgu (bólgu í stóru æðinni sem flytur blóð frá hjartanu um líkamann). Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá þessu hjá krabbameinssjúklingum og heilbrigðum einstaklingum (gjöfum). Einkennin geta m.a. verið hiti, kviðverkir, lasleiki, bakverkur og fjölgun bólguvísa (t.d. CRP og fjöldi hvítra blóðkorna). Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Læknirinn mun reglulega rannsaka blóð og þvag hjá þér þar sem Pelgraz getur skaðað örlitlar síur í nýrunum (nýrnahnoðrabólga).

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum (Stevens-Johnson heilkenni) við notkun Pelgraz. Hættu að nota Pelgraz og leitaðu tafarlaust lækni aðstoðar ef þú tekur eftir einhverjum af þeim aukaverkunum sem lýst er í kafla 4.

Þú skalt ræða við lækninn um hættuna á því að þú fáið krabbamein í blóðið. Ef þú færð eða ert líkleg(ur) til að fá krabbamein í blóðið, skaltu ekki nota Pelgraz nema læknirinn gefi fyrirmæli um það.

Engin svörun við pegfilgrastimi

Ef engin svörun við pegfilgrastimi kemur fram eða ef illa gengur að viðhalda svörun með pegfilgrastim meðferð mun læknirinn leita ástæðunnar þar á meðal hvort myndast hafi mót efni sem vega upp á móti virkni pegfilgrastims.

Börn og unglingar

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Pelgraz hjá börnum. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Pelgraz

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð. Notkun Pelgraz hefur ekki verið rannsökuð hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að segja lækni frá því ef þú:

- ert þunguð,
- heldur að þú sért þunguð, eða
- hyggst verða þunguð.

Ef þú verður barnshafandi meðan á meðferð með Pelgraz stendur skaltu segja lækni frá því.

Hætta verður brjóstgjöf þann tíma sem Pelgraz er notað nema lækni ákveði annað.

Akstur og notkun véla

Pelgraz hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Pelgraz inniheldur sorbitól (E420) og natríum

Lyfið inniheldur 30 mg af sorbitóli í hverju áfylltu sprautu sem jafngildir 50 mg/ml.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri 6 mg skammtaeiningu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pelgraz

Pelgraz er ætlað fullorðnum sem eru 18 ára eða eldri.

Notið Pelgraz alltaf nákvæmlega eins og lækni hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er ein inndæling 6 mg undir húð með áfylltri sprautu og gefa á inndælinguna a.m.k. 24 klst. eftir síðasta skammt krabbameinslyfs, í lok hvers meðferðarkafla.

Ekki hrista Pelgraz kröftuglega þar sem það getur haft áhrif á virkni þess.

Ef þú annast sjálf/-ur inndælingu Pelgraz

Lækni gæti talið heppilegast að þú annist sjálf/-ur inndælingu Pelgraz. Lækni eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig á að sprauta sig. Ekki reyna að sprauta þig nema þú hafir fengið sérstaka þjálfun til þess hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi.

Leiðbeiningar um hvernig standa á að inndælingu koma fram hér fyrir neðan en rétt meðferð sjúkdómsins kallar á nána og stöðuga samvinnu við lækni.

Ef þú ert ekki viss hvernig gefa eigi inndælinguna sjálf/-ur eða ef spurningar vakna skaltu leita hjálpar hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi.

Hvernig sprauta ég Pelgraz sjálf/-ur?

Þú þarft að sprauta þig í vefinn rétt undir húðinni. Þetta kallast inndæling undir húð.

Nauðsynlegur búnaður

Til þess að gefa sér inndælingu undir húð þarf að hafa við höndina:

- áfyllta sprautu af Pelgraz;
- sprittþurrku.

Hvað þarf ég að gera áður en ég gef mér inndælingu undir húð með Pelgraz?

1. Taktu áfylltu sprautuna úr kæli.
2. Ekki fjarlægja nálarhlífina af nálinni fyrr en rétt áður en þú ert tilbúin/n að sprauta.
3. Athugaðu fyrningardagsetninguna á áletrun áfylltu sprautunnar (EXP). Ekki nota það ef dagsetningin er komin fram yfir síðasta dag þess mánaðar sem þar kemur fram eða ef það hefur verið geymt utan kælis lengur en 15 daga. eða hefur fyrnst á annan hátt.
4. Skoðaðu útlit Pelgraz. Það á að vera tær og litlaus vökvi. Ef agnir eru til staðar má ekki nota það.
5. Inndælingin verður þægilegri ef þú lætur sprautuna standa í 30 mínútur til að ná stofuhita eða heldur sprautunni varlega í höndunum í nokkrar mínútur. Ekki hita Pelgraz upp á neinn annan hátt (t.d. skal ekki hita það upp í örbylgjuofni eða heitu vatni).
6. **Þvoðu þér vandlega um hendurnar.**
7. Finndu þægilegan, bjartan stað og settu allt sem þú þarft þar sem þú nærð í það (áfylltu sprautuna og sprittþurrku).

Hvernig undirbý ég inndælinguna með Pelgraz?

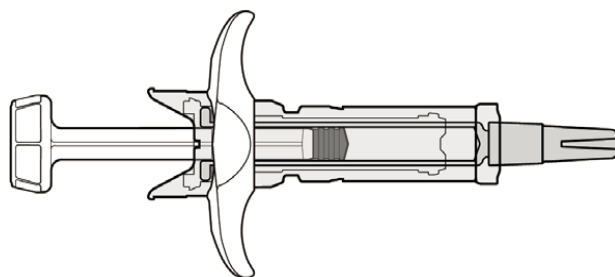
Áður en þú sprautar Pelgraz verður þú að gera eftirfarandi:

Notið ekki áfyllta sprautu ef hún hefur fallið á hart yfirborð.

Skref 1: Gakktu úr skugga um að búnaðurinn sé í lagi

1. Gakktu úr skugga um að búnaðurinn sé í lagi/ekki skemmdur. Ekki nota lyfið ef vart verður við skemmdir (bilun í sprautu eða nálarvörn, ef hlutar hafa týnst eða ef nálarvörnin er í öryggisstöðu fyrir notkun eins og sést á mynd 9 þar sem það gefur til kynna að búnaðurinn hafi þegar verið notaður. Að öllu jöfnu á ekki að nota búnaðinn ef hann lítur ekki út eins og á mynd 1. Ef svo er skal fleygja lyfinu í ílát fyrir efni sem valda líffræðilegri hættu (nálabox).

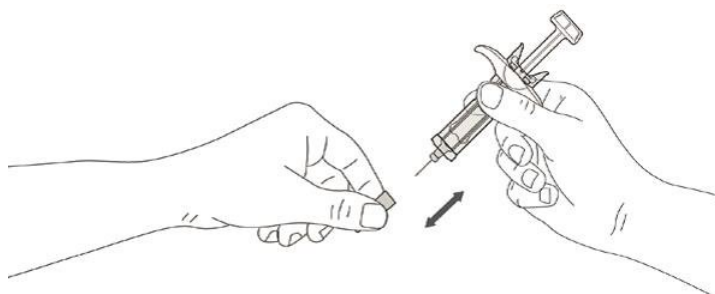
Mynd 1



Skref 2: Fjarlægðu lokið af nálinni

1. Fjarlægðu hlífðarlokið eins og sýnt er á mynd 2. Haltu meginhluta nálarvarnarinnar í annarri hendinni og vísaðu nálaroddinum frá þér, án þess að snerta bullupinnann. Togaðu lokið beint af nálinni með hinni hendinni. Eftir að lokið er fjarlægt af nálinni skal henda því í ílát fyrir efni sem valda líffræðilegri hættu (nálabox).
2. Þú sérð hugsanlega litla loftbóluna í áfylltu sprautunni. Þú þarft ekki að fjarlægja loftbóluna fyrir inndælinguna. Það er skaðlaust að sprauta lausninni með loftbólunni.
3. Nú getur þú notað áfylltu sprautuna.

Mynd 2

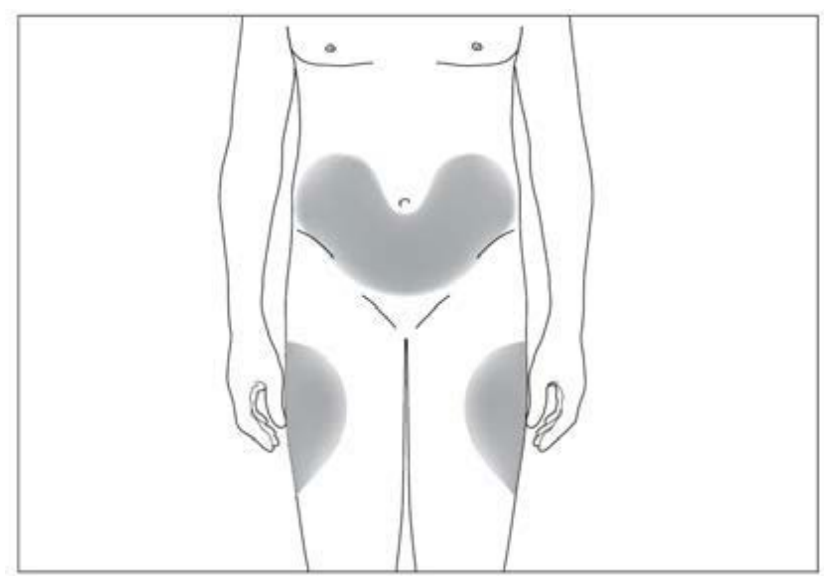


Hvar á ég að gefa inndælinguna?

Hentugustu staðirnir til þess að sprauta sig sjálf/-ur eru:

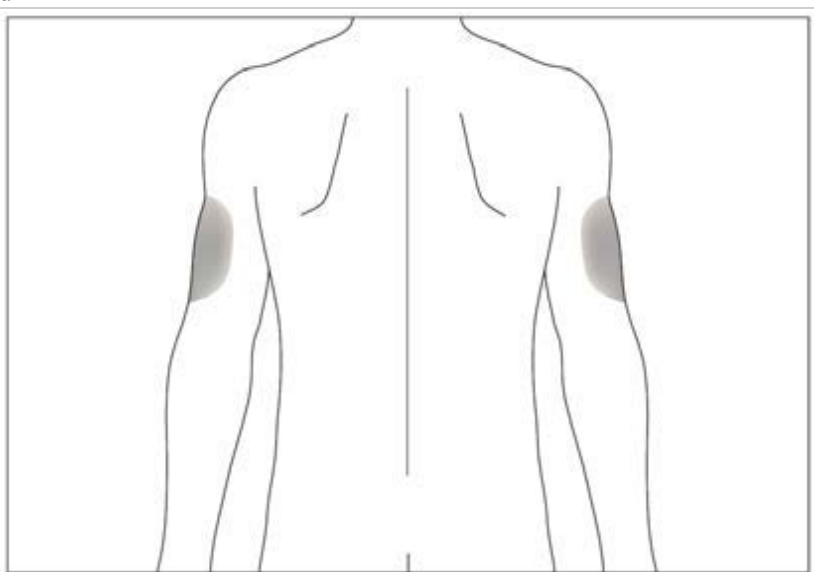
- Efsti hluti læranna; og
- Kviðurinn, nema svæðið kringum naflann (sjá mynd 3).

Mynd 3



Ef einhver annar sprautar þig má einnig gera það í aftanverðan handlegg (sjá mynd 4)

Mynd 4

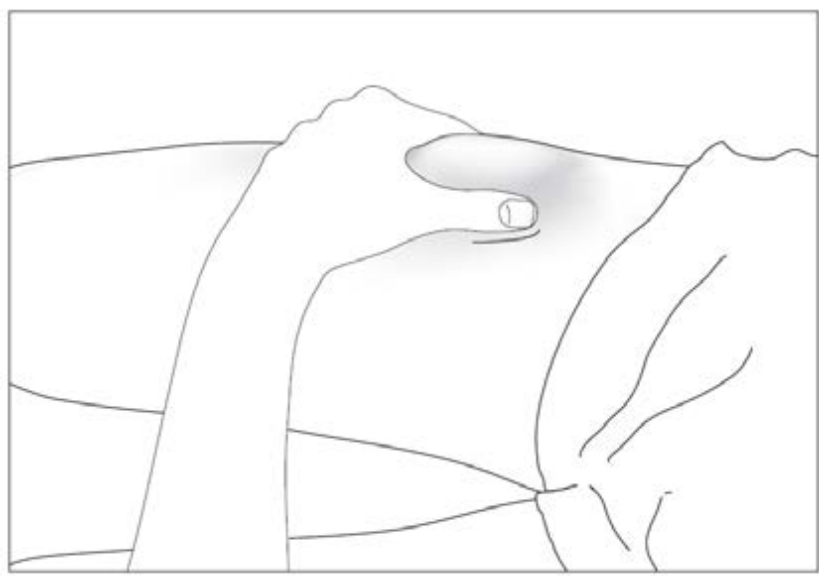


Betra er að skipta um stungustað í hvert skipti til þess að koma í veg fyrir hættu á eymslum á einum stað.

Hvernig gef ég mér inndælinguna?

Sóttthreinsaðu svæðið með sprittþurrku og klíptu í húðina með þumli og vísifingri án þess að þrýsta of fast (sjá mynd 5).

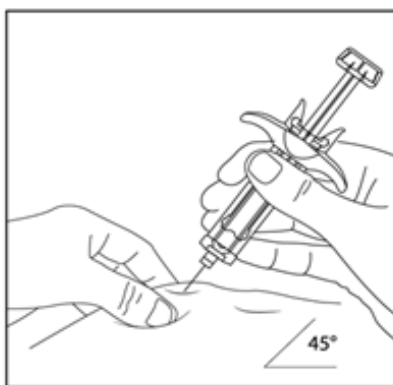
Mynd 5



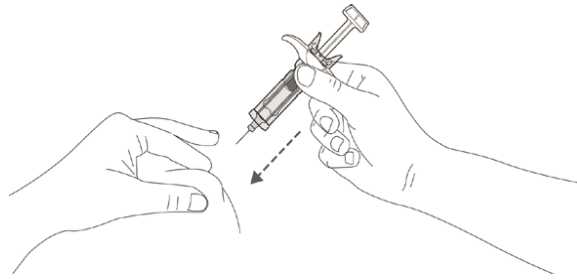
Skref 3: Nálinni stungið í húð

- Klíptu laust í húðina á stungustaðnum með annarri hendi;
- Notaðu hina höndina til að stinga nálinni í stungustaðinn án þess að snerta endann á bullupinnanum (með 45-90 gráðu horni) (sjá mynd 6 og 7).

Mynd 6



Mynd 7



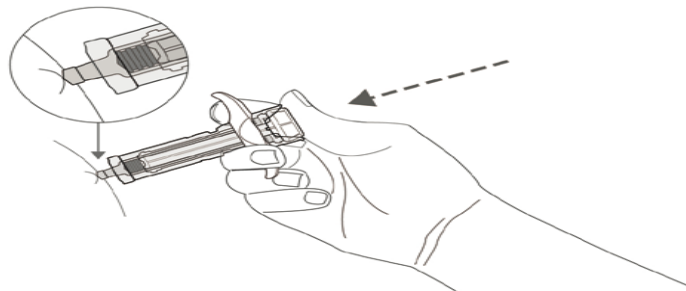
Áfyllt sprauta með nálarvörn

- Settu nálina alla leið inn í húðina eins og hjúkrunarfræðingurinn eða læknirinn hefur sýnt þér.
- Togaðu örlítið í bulluna til þess að ganga úr skugga um að æð hafi ekki rofnað. Ef blóð sést í sprautunni skaltu taka nálina úr og setja hana inn á öðrum stað.
- Sprautaðu aðeins þeim skammti sem læknirinn hefur tekið fram samkvæmt leiðbeiningunum hér að neðan:

Skref 4: Inndæling

Settu þumalinn á enda bullupinnans. Þrýsta skal á bullupinnann og **þrýsta þétt** á hann í lok inndælingarinnar til að tryggja að búið sé að tæma sprautuna (sjá mynd 8). Halda skal takinu á húðinni þar til inndælingu er lokið.

Mynd 8

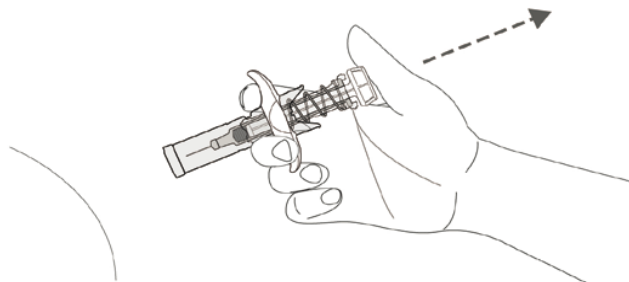


Skref 5: Vörn gegn nálarstungu

Öryggisbúnaðurinn virkjust þegar bullupinnanum hefur verið þrýst alla leið:

- Halda skal sprautunni kyrrri og lyfta þumlinum rólega af enda bullupinnans.
- Bullupinninn mun færist upp á við með þumlinum og gormurinn dregur nálina af stungustaðnum og inn í nálarvörnina (sjá mynd 9).

Mynd 9



Mundu

Ef einhver vandamál koma upp skaltu leita til lækisins eða hjúkrunarfræðings til þess að fá aðstoð og ráðleggingar.

Förgun notaðra sprauta

Fargaðu sprautunum samkvæmt leiðbeiningum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

Ef stærri skammtur Pelgraz en mælt er fyrir um er notaður

Ef notað er meira af Pelgraz en til er ætlast skal hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef gleymist að nota Pelgraz

Ef þú sérð sjálf/sjálfur um inndælinguna og skammtur af Pelgraz gleymist skal hafa samband við lækinn og ræða við hann um það hvenær gefa á næsta skammt með inndælingu.

Ef hætt er að nota Pelgraz

Læknirinn mun segja þér hvenær hætta skuli að nota Pelgraz. Það er mjög eðlilegt að fá margar lotur af meðferð með Pelgraz.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækinn tafarlaust vita ef ein eða fleiri eftirfarandi aukaverkana kemur fram:

- bjúgur eða þroti, stundum með minni tíðni þvagláta, öndunarörðugleikar, þaninn kviður og seddutilfinning og almenn þreytutilfinning. Þessi einkenni koma yfirleitt hratt fram.

Þetta gætu verið einkenni sjaldgæfs (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) ástands sem nefnist háræðalekaheilkenni, sem veldur því að blóð lekur úr litlum æðum út í líkamann og krefst tafarlausrar læknishjálp.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- beinverkir. Læknirinn mun ráðleggja hvað nota skuli til að slá á verkina.
- ógleði og höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sársauki á stungustað.
- almennir verkir og sársauki í liðum og vöðvum.
- verkir fyrir brjósti sem eru ekki af völdum hjartasjúkdóms eða hjartaáfalls.
- breytingar á blóðgildum geta komið fram en þær munu greinast við reglulegar blóðrannsóknir. Hvítum blóðkornum getur fjölgað í skamman tíma. Blóðflögum getur fækkað og það getur leitt til þess að fram komi mar.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- ofnæmislík viðbrögð, þar með talið roði og andlitsroði, húðútbrot og upphleypt svæði með kláða.
- alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðafnæmi (máttleysi, lækkaður blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, þroti í andliti).
- miltisstækkun.
- miltisrof. Sum tilvik miltisrofs voru banvæn. Mikilvægt er að segja læknum strax frá því ef fram kemur verkur í efri og vinstri hluta kviðar eða í vinstri öxl, því vera má að slíkt tengist vandamálum í milta.
- öndunarerfiðleikar. Segið læknum frá því ef fram kemur hósti, hiti og öndunarerfiðleikar.

- Sweets heilkenni (plómulitaðar, upphleyptar og sársaukafullar meinsemdir á útlimum og stundum í andliti og á hálsi, með hita) hefur komið en aðrir þættir geta átt þar hlut að máli.
- æðabólga í húð.
- skemmdir á örhlutlum síum í nýrunum (nýrnahnoðrabólga).
- roði á stungustað.
- óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknna (laktat dehydógenasi, þvagsýra og alkalínfosfatasi).
- óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknna í tengslum við lifur (alanínamínótransferasi og aspartatamínótransferasi).
- blóðhósti (blóðspýja).
- blóðsjúkdómar (mergmisþroski [MDS] eða brátt kyrningahvítblæði [AML]).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- bólga í ósæð (stóru æðinni sem flytur blóð frá hjartanu út í líkamann), sjá kafla 2.
- blæðing frá lunga (lungnablæðing).
- Stevens-Johnson heilkenni sem getur komið fram sem rauðleitir hringlaga blettir á bolnum gjarnan með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum sem geta komið eftir hita eða flensulík einkenni. Hætta skal notkun Pelgraz ef þessi einkenni koma fram og hafa tafarlaust samband við lækinn eða leita læknilaust. Sjá kafla 2.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pelgraz

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Pelgraz má geyma við stofuhita (mest 25°C ± 2°C) að hámarki í 15 daga. í eitt skipti. Ef Pelgraz er geymt við stofuhita lengur en 15 daga. skal fleygja því. Ef spurningar vakna varðandi geymslu skal spyrja lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

Má ekki frjósa. Ef Pelgraz frýs fyrir slysni í innan við 24 klst. í eitt skipti hefur það ekki skaðleg áhrif á stöðugleika Pelgraz.

Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki má nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða í henni eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pelgraz inniheldur

- Virka efnið er pegfilgrastim. Hver áfyllt sprauta inniheldur pegfilgrastim 6 mg í 0,6 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru natríumasetat, sorbitól (E420), pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Pelgraz og pakkingastærðir

Pelgraz er tært, litlaust stungulyf, lausn í áfylltri sprautu með inndælingarnál. Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,6 ml af lausn.

Pelgraz fæst í pakkingu sem inniheldur 1 áfyllta sprautu með áfastri nálarvörn í þynnupakkingu og eina sprittþurrku.

Markaðsleyfishafi

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

Framleiðandi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Pólland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grikkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX / MT / NL / NO /
PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

IT

Accord Healthcare Italia

Tel: +39 02 94323700

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Pelgraz inniheldur engin rotvarnarefni. Vegna hættu á örverumengun eru Pelgraz sprautur aðeins einnota.

Má ekki frjósa. Ef Pelgraz frýs fyrir slysi í innan við 24 klst. hefur það ekki skaðleg áhrif á stöðugleika Pelgraz. Ef það frýs lengur en 24 klst. eða oftar en einu sinni skal EKKI nota Pelgraz.

Til þess að bæta rekjanleika hvítkornavaxtarþátta skal skrá heiti lyfsins (Pelgraz) og lotunúmer greinilega í sjúkraskrá sjúklingsins.

Notkun áfylltu sprautunnar með nálarvörn

Nálarvörnin hylur nálina eftir inndælingu til þess að koma í veg fyrir áverka af völdum nálarstungu. Þetta hefur engin áhrif á eðlilega notkun sprautunnar. Þrýsta skal á bullupinnann og **þrýsta þétt** á hann í lok inndælingarinnar til að tryggja að búið sé að tæma sprautuna. Halda skal takinu á húðinni þar til inndælingu er lokið. Halda skal sprautunni kyrrri og lyfta þumlinum rólega af enda bullupinnans. Bullupinninn mun færast upp á við með þumlinum og gormurinn dregur nálina af stungustaðnum og inn í nálarvörnina.

Notið ekki áfyllta sprautu ef hún hefur fallið á hart yfirborð.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pelgraz 6 mg stungulyf, lausn í áfylltu inndælingartæki pegfilgrastim

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pelgraz og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pelgraz
3. Hvernig nota á Pelgraz
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pelgraz
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pelgraz og við hverju það er notað

Pelgraz inniheldur virka efnið pegfilgrastim. Pegfilgrastim er prótein sem framleitt er með líftækni í bakteríu sem nefnist *E. coli*. Það tilheyrir flokki próteina sem nefnast cytokin og er mjög líkt náttúrulegu próteini (kyrningavaxtarþætti) sem myndast í líkamanum.

Pelgraz er notað til að stytta þann tíma sem daufkýrningafæð (fá hvít blóðkorn) varir og fækka tilvikum daufkýrningafæðar með hita (fá hvít blóðkorn og hækkaður líkamshiti) en frumuskemmandi krabbameinslyf (lyf sem eyða frumum í hröðum vexti) geta valdið slíku. Hvítu blóðkornin eru mikilvæg, því þau verja líkamann gegn sýkingu. Þessi blóðkorn eru mjög næm fyrir verkun krabbameinslyfja sem geta leitt til fækkunar blóðkornanna í líkamanum. Fækki hvítum blóðkornum mjög mikið kann að vera að of fá hvít blóðkorn verði eftir til að verja líkamann gegn bakteríum og þar með getur hætta á sýkingum aukist.

Læknirinn hefur ákveðið notkun Pelgraz til að hvetja beinmergin (sá hluti beina þar sem blóðkorn myndast) til að mynda fleiri hvít blóðkorn sem verja líkamann gegn sýkingu.

2. Áður en byrjað er að nota Pelgraz

Ekki má nota Pelgraz

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pegfilgrastimi, filgrastimi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Pelgraz er notað ef þú:

- færð ofnæmisviðbrögð, þar með talið máttleysi, lækkaður blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, þroti í andliti (bráðafnæmi), roði og andlitsroði, húðútbrot og upphleypt húðsvæði með kláða.

- ert með ofnæmi fyrir latex. Nálarhettan á áfyllta inndælingartækinu sprautunni inniheldur latexafleiðu og getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- færð hósta, hita og öndunarörðugleika. Þetta geta verið einkenni bráðs andnauðarheilkennis (Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)).
- ert með eina eða fleiri eftirfarandi aukaverkana:
 - bjúgur eða þroti, stundum með minni tíðni þvagláta, öndunarörðugleikar, þaninn kviður og seddutilfinning og almenn þreytutilfinning.
 Þetta gætu verið einkenni ástands sem nefnist háræðalekaheilkenni, sem veldur því að blóð lekur úr litlum æðum út í líkamann. Sjá kafla 4.
- færð verki í vinstri og efri hluta kviðar eða verki efst í öxl. Þetta geta verið einkenni um vandamál í milta (miltisstækkun).
- hefur nýlega fengið alvarlega sýkingu í lungun (lungnabólgu), vökva í lungun (lungnabjúgur), bólgu í lungun (millivefslungnasjúkdómur) eða óeðlilega röntgenmynd af brjóstakassa (íferð í lungum).
- veist um einhverjar breytingar á fjölda blóðfrumna (t.d. fjölgun hvítra blóðkorna eða blóðleysi) eða fækkun blóðflagna, sem dregur úr storknunargetu blóðsins (blóðflagnafæð). Læknirinn gæti viljað fylgjast nánar með þér.
- ert með sigðkornablóðleysi. Læknirinn gæti viljað fylgjast nánar með þér.
- ert sjúklingur með brjóst- eða lungnakrabbamein getur Pelgraz ásamt krabbameinslyfjameðferð og/eða geislameðferð aukið hættu á að þú fáið forkrabbameinsblóðsjúkdóm sem kallast mergmisþroski (MDS) eða blóðkrabbamein sem kallast brátt kynningahvítblæði (AML). Einkenni geta meðal annars verið þreyta, hiti og mar eða blæðing sem kemur auðveldlega fram.
- færð skyndileg einkenni ofnæmis svo sem útbrot, kláða eða ofsakláða í húð, bjúg í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleika gætu þetta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.
- hefur einkenni ósæðarbólgu (bólgu í stóru æðinni sem flytur blóð frá hjartanu um líkamann). Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá þessu hjá krabbameinssjúklingum og heilbrigðum einstaklingum (gjöfum). Einkennin geta m.a. verið hiti, kviðverkir, vanlíðan, bakverkur og fjölgun bólguvísa (t.d. CRP og fjöldi hvítra blóðkorna). Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Læknirinn mun reglulega rannsaka blóð og þvag hjá þér þar sem Pelgraz getur skaðað örlitlar síur í nýrunum (nýrnahnoðrabólga).

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum (Stevens-Johnson heilkenni) við notkun Pelgraz. Hættu að nota Pelgraz og leitaðu tafarlaust lækniðstöðar ef þú tekur eftir einhverjum af þeim aukaverkunum sem lýst er í kafla 4.

Þú skalt ræða við lækinn um hættuna á því að þú fáið krabbamein í blóðið. Ef þú færð eða ert líkleg(ur) til að fá krabbamein í blóðið, skaltu ekki nota Pelgraz nema læknirinn gefi fyrirmæli um það.

Engin svörun við pegfilgrastimi

Ef engin svörun við pegfilgrastimi kemur fram eða ef illa gengur að viðhalda svörun með pegfilgrastim meðferð mun læknirinn leita ástæðunnar þar á meðal hvort myndast hafi mótefni sem vega upp á móti virkni pegfilgrastims.

Börn og unglingar

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Pelgraz hjá börnum. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Pelgraz

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð. Notkun Pelgraz hefur ekki verið rannsökuð hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú:

- ert þunguð,
- heldur að þú sért þunguð, eða
- hyggst verða þunguð.

Ef þú verður barnshafandi meðan á meðferð með Pelgraz stendur skaltu segja læknum frá því.

Hætta verður brjóstgjöf þann tíma sem Pelgraz er notað nema lækinn ákveði annað.

Akstur og notkun véla

Pelgraz hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Pelgraz inniheldur sorbitól (E420) og natríum

Lyfið inniheldur 30 mg af sorbitóli í hverju áfylltu inndælingartæki sem jafngildir 50 mg/ml.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri 6 mg skammtaeiningu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pelgraz

Pelgraz er ætlað fullorðnum sem eru 18 ára eða eldri.

Notið Pelgraz alltaf nákvæmlega eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er ein inndæling 6 mg undir húð með áfylltu inndælingartæki og gefa á inndælinguna a.m.k. 24 klst. eftir síðasta skammt krabbameinslyfs, í lok hvers meðferðarkafla.

Ekki hrista Pelgraz kröftuglega þar sem það getur haft áhrif á virkni þess.

Ef þú annast sjálf/-ur inndælingu Pelgraz

Lækinn gæti talið heppilegast að þú annist sjálf/-ur inndælingu Pelgraz. Lækinn eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig á að sprauta sig. Ekki reyna að sprauta þig nema þú hafir fengið sérstaka þjálfun til þess hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Leiðbeiningar um hvernig standa á að inndælingu koma fram hér fyrir neðan en rétt meðferð sjúkdómsins kallar á nána og stöðuga samvinnu við lækinn.

Ef þú ert ekki viss hvernig gefa eigi inndælinguna sjálf/-ur eða ef spurningar vakna skaltu leita hjálpar hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Hvernig sprauta ég Pelgraz sjálf/-ur?

Þú þarft að sprauta þig í vefinn rétt undir húðinni. Þetta kallast inndæling undir húð.

Nauðsynlegur búnaður

Til þess að gefa sér inndælingu undir húð þarf að hafa við höndina:

- áfyllt inndælingartæki af Pelgraz;
- sprittþurrku.

Hvað þarf ég að gera áður en ég gef mér inndælingu undir húð með Pelgraz?

1. Taktu áfyllta inndælingartækið úr kæli.
2. Athugaðu fyrningardagsetninguna á áletrun áfyllta inndælingartækisins (EXP). Ekki nota það ef dagsetningin er komin fram yfir síðasta dag þess mánaðar sem þar kemur fram eða ef það hefur verið geymt utan kælis lengur en 15 daga. eða hefur fyrnst á annan hátt.
3. Skoðaðu útlit Pelgraz. Það á að vera tær og litlaus vökví. Ef agnir eru til staðar má ekki nota það.
4. Inndælingin verður þægilegri ef þú lætur áfyllta inndælingartækið standa í 30 mínútur til að ná stofuhita eða heldur áfyllta inndælingartækinu varlega í höndunum í nokkrar mínútur. Ekki hita Pelgraz upp á neinn annan hátt (t.d skal ekki hita það upp í örbylgjuofni eða heitu vatni).
5. **Þvoðu þér vandlega um hendurnar.**
6. Finndu þægilegan, bjartan stað og settu allt sem þú þarft þar sem þú nærð í það (áfyllta inndælingartækið og sprittþurrku).

Hvernig undirbý ég inndælinguna með Pelgraz?

Áður en þú sprautar Pelgraz verður þú að gera eftirfarandi:

- Veldu hreinan, bjartan stað til að gefa lyfið.
- Athugaðu fyrningardagsetninguna á pakkningunni. Ekki nota hana ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Náðu í sprittþurrku og nálabox.

Undirbúningur



- Þvoðu hendurnar með sápu undir volgu rennandi vatni.



- Veldu inndælingarstað (á kvið eða læri ef sjúklingurinn gefur sér inndælinguna sjálfur, en einnig er hægt að sprauta í handlegg að aftanverðu ef heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili veitir aðstoð).

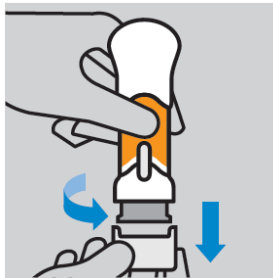


- Þrífðu stungustaðinn: notaðu sprittþurrku til að strjúka staðinn svo hann sé hreinn. Láttu svæðið þorna.

1. Áður en inndæling fer fram

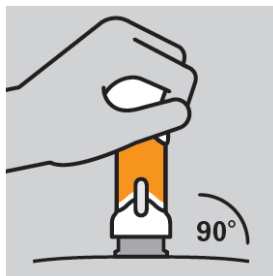


- Skoðaðu vökvann í glugganum. Gakktu úr skugga um að litur hafi ekki breyst, að lausnin sé ekki gruggug eða stórar agnir séu í henni.

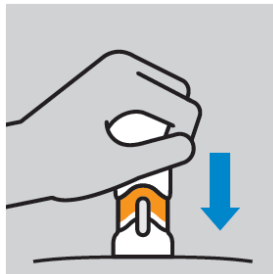


- Fjarlægðu lokið af botninum: Snúðu upp á lokið á botninum og togaðu í það til að fjarlægja það. Haltu höndunum fjarri nálarvörninni eftir að lokið er tekið af. Ekki setja lokið aftur á tækið. Fleygðu lokinu af botninum tafarlaust. Ekki gefa inndælingu ef þú missir áfyllta inndælingartækið eftir að lokið hefur verið fjarlægt.
- Gefðu inndælinguna innan 5 mínútna eftir að lokið er tekið af botninum.

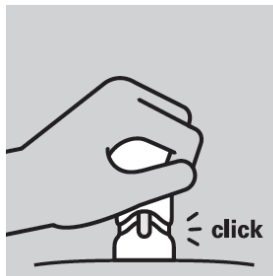
2. Inndæling



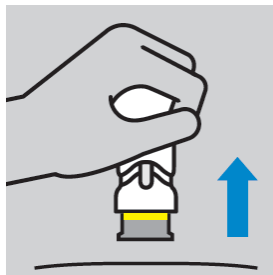
- Láttu tækið standa beint á húðinni (u.þ.b. 90 gráðu horn).



- Þrýstu handfanginu beint niður: Lyfið sprautast þegar þú þrýstir á það. Gerðu þetta á þeim hraða sem þér hentar.
- Ekki lyfta inndælingartækinu meðan á inndælingu stendur.



- Inndælingunni er lokið þegar handfanginu er þrýst eins langt niður og hægt er, þú heyrir smell og appelsínuguli meginhlutinn sést ekki lengur.



- Lyftu tækinu beint upp: Gula röndin gefur til kynna að nálarvörnin sé læst.

3. Förgun



- Fargaðu áfyllta inndælingartækinu með Pelgraz: Settu inndælingartækið í viðurkennt nálabox. Reglur eru mismunandi eftir svæðum. Fáðu leiðbeiningar um rétta förgun hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki farga inndælingartækinu í heimilissorp.

Mundu

Ef einhver vandamál koma upp skaltu leita til læknisins eða hjúkrunarfræðings til þess að fá aðstoð og ráðleggingar.

Ef stærri skammtur Pelgraz en mælt er fyrir um er notaður

Ef notað er meira af Pelgraz en til er ætlast skal hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðingsins.

Ef gleymist að nota Pelgraz

Ef þú sérð sjálf/sjálfur um inndælinguna og skammtur af Pelgraz gleymist skal hafa samband við lækinn og ræða við hann um það hvenær gefa á næsta skammt með inndælingu.

Ef hætt er að nota Pelgraz

Læknirinn mun segja þér hvenær hætta skuli að nota Pelgraz. Það er mjög eðlilegt að fá margar lotur af meðferð með Pelgraz.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækinn tafarlaust vita ef ein eða fleiri eftirfarandi aukaverkana kemur fram:

- bjúgur eða þroti, stundum með minni tíðni þvagláta, öndunarörðugleikar, þaninn kviður og seddutilfinning og almenn þreytutilfinning. Þessi einkenni koma yfirleitt hratt fram.

Þetta gætu verið einkenni sjaldgæfs (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) ástands sem nefnist háræðalekaheilkenni, sem veldur því að blóð lekur úr litlum æðum út í líkamann og krefst tafarlausrar læknishjálp.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- beinverkir. Læknirinn mun ráðleggja hvað nota skuli til að slá á verkina.
- ógleði og höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sársauki á stungustað.
- almennir verkir og sársauki í liðum og vöðvum.
- verkir fyrir brjósti sem eru ekki af völdum hjartasjúkdóms eða hjartaáfalls.

- breytingar á blóðgildum geta komið fram en þær munu greinast við reglulegar blóðrannsóknir. Hvítum blóðkornum getur fjölgað í skamman tíma. Blóðflögum getur fækkað og það getur leitt til þess að fram komi mar.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- ofnæmislik viðbrögð, þar með talið roði og andlitsroði, húðútbrot og upphleypt svæði með kláða.
- alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðafnæmi (máttleysi, lækkaður blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, þroti í andliti).
- miltisstækkun.
- miltisrof. Sum tilvik miltisrofs voru banvæn. Mikilvægt er að segja læknum strax frá því ef fram kemur verkur í efri og vinstri hluta kviðar eða í vinstri öxl, því vera má að slíkt tengist vandamálum í milta.
- öndunarerfiðleikar. Segið læknum frá því ef fram kemur hósti, hiti og öndunarerfiðleikar.
- Sweets heilkenni (plómulitaðar, upphleyptar og sársaukafullar meinsemdir á útlimum og stundum í andliti og á hálsi, með hita) hefur komið en aðrir þættir geta átt þar hlut að máli.
- æðabólga í húð.
- skemmdir á örlitlum síum í nýrunum (nýrnahnoðrabólga).
- roði á stungustað.
- óeðlilegar niðurstöður blóðrannsókna (laktat dehydógenasi, þvagsýra og alkalínfosfatasi).
- óeðlilegar niðurstöður blóðrannsókna í tengslum við lifur (alanínamínótransferasi og aspartatamínótransferasi).
- blóðhósti (blóðspýja).
- blóðsjúkdómar (mergmisþroski [MDS] eða brátt kyningahvítblæði [AML]).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- bólga í ósæð (stóru æðinni sem flytur blóð frá hjartanu út í líkamann), sjá kafla 2.
- blæðing frá lunga (lungnablæðing).
- Stevens-Johnson heilkenni sem getur komið fram sem rauðleitir hringlaga blettir á bolnum gjarnan með blóðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum sem geta komið eftir hita eða flensulík einkennum. Hætta skal notkun Pelgraz ef þessi einkenni koma fram og hafa tafarlaust samband við læknum eða leita læknaðstoðar. Sjá kafla 2.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pelgraz

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða áfyllta inndælingartækisins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Pelgraz má geyma við stofuhita (mest 25°C ± 2°C) að hámarki í 15 daga. í eitt skipti. Ef Pelgraz er geymt við stofuhita lengur en 15 daga. skal fleygja því. Ef spurningar vakna varðandi geymslu skal spyrja læknum, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

Má ekki frjósa. Ef Pelgraz frýs fyrir slysi í innan við 24 klst. í eitt skipti hefur það ekki skaðleg áhrif á stöðugleika Pelgraz.

Geymið áfyllta inndælingartækið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki má nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða í henni eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pelgraz inniheldur

- Virka efnið er pegfilgrastim. Hvert áfyllt inndælingartæki inniheldur pegfilgrastim 6 mg í 0,6 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru natríumasetat, sorbitól (E420), pólýsorbit 20 og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Pelgraz og pakkningastærðir

Pelgraz er tært, litlaust stungulyf, lausn í áfylltu inndælingartæki með inndælingarnál. Hvert áfyllt inndælingartæki inniheldur 0,6 ml af lausn.

Pelgraz fæst í pakkningu sem inniheldur 1 áfyllt inndælingartæki í stökum kassa og eina sprittþurrku.

Markaðsleyfishafi

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

Framleiðandi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Pólland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grikkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX / MT / NL / NO /
PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

IT

Accord Healthcare Italia
Tel: +39 02 94323700

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Pelgraz inniheldur engin rotvarnarefni. Vegna hættu á örverumengun er Pelgraz í áfylltu inndælingartæki aðeins einnota.

Má ekki frjósa. Ef Pelgraz frýs fyrir slysni í innan við 24 klst. hefur það ekki skaðleg áhrif á stöðugleika Pelgraz. Ef það frýs lengur en 24 klst. eða oftar en einu sinni skal EKKI nota Pelgraz.

Til þess að bæta rekjanleika hvítkornavaxtarþátta skal skrá heiti lyfsins (Pelgraz) og lotunúmer áfyllta inndælingartækisins greinilega í sjúkraskrá sjúklingsins.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.