

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dyrupeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 6 mg pegfilgrastimo* 0,6 ml injekcinio tirpalo. 10 mg/ml yra tik tirpalo baltymų koncentracija **.

*Gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu iš *Escherichia coli*, po to atliekama konjugacija su polietileno glikoliu (PEG).

** Kartu su PEG koncentracija yra 20 mg/ml.

Šio preparato poveikio stiprumo negalima lyginti su kitų tos pačios terapinės grupės pegiliuoto ar nepegiliuoto baltymo poveikio stiprumu. Daugiau informacijos, žr. 5.1 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,02 mg polisorbato 20 (E432) ir 30 mg sorbitolio (E 420).

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neutropenijos trukmės ir febrilinės neutropenijos pasireiškimų dažnio mažinimas suaugusiems pacientams, kurių onkologinės ligos (išskyrus lėtinę mieloidinę leukemiją ir mielodisplazinį sindromą) gydomos citotoksine chemoterapija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dyrupeg terapiją privalo skirti ir prižiūrėti gydytojai, turintys patirties onkologijoje ir (arba) hematologijoje.

Dozavimas

Vieną Dyrupeg 6 mg dozę (vieną užpildytą švirkštą) rekomenduojama leisti per kiekvieną chemoterapijos ciklą, praėjus mažiausiai 24 valandoms po citotoksinės chemoterapijos.

Ypatingosios populiacijos

Vaikų populiacija

Pegfilgrastimo saugumas ir veiksmingumas vaikams dar neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, įskaitant sergančius galutinės stadijos inkstų liga, dozės keisti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Dyrupreg yra skirtas vartoti po oda. Injekcija turi būti leidžiama į šlaunies, pilvo ar žasto sritį.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti granulocitų kolonijas stimuliuojančių faktorių (G-CSF) atsekamumą, paciento dokumentuose reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Pacientai, sergantys mieloidine leukemija arba mielodisplaziniu sindromu

Riboti klinikiniai duomenys rodo, kad pacientams, kuriems pirmą kartą nustatyta ūminė mieloidinė leukemija (ŪML), sunkios neutropenijos trukmę pegfilgrastimas veikė panašiai kaip ir filgrastimas (žr. 5.1 skyrių). Tačiau ilgalaikis pegfilgrastimo poveikis netirtas sergantiems ŪML, todėl šiai pacientų populiacijai šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai.

G-CSFs gali skatinti mieloidinių ląstelių augimą *in vitro*, panašų poveikį *in vitro* gali sukelti ir kai kurioms nemieloidinėms ląstelėms.

Pegfilgrastimo saugumas ir veiksmingumas neištirti mielodisplaziniu sindromu, lėtine mielogenine leukemija sergantiems pacientams bei pacientams, sergantiems antrine ŪML, todėl šiems pacientams vaisto vartoti negalima. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas diferencinei blastų transformacijos diagnostikai lėtinės mieloidinės ir ŪML atveju.

Pegfilgrastimo vartojimo saugumas ir veiksmingumas < 55 metų amžiaus pacientams, kuriems pirmą kartą diagnozuota ŪML, o citogenetika – (15;17), neištirti.

Pacientams, gydomiems didelėmis chemoterapinėmis dozėmis, pegfilgrastimo saugumas ir veiksmingumas neištirti. Šio vaistinio preparato negalima vartoti citotoksinės chemoterapijos dozei padidinti virš nustatytos leidžiamos dozės.

Plaučių nepageidaujami reiškiniai

Po G-KSF vartojimo registruotos nepageidaujamos plaučių reakcijos, ypač intersticinė pneumonija. Didesnė šių reakcijų pasireiškimo rizika gali būti tiems pacientams, kuriems neseniai plaučiuose buvo rasta infiltratų ar kurie sirgo plaučių uždegimu (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškę plaučių ligų simptomai, pvz., kosulys, karščiavimas, dusulys drauge su radiologiniais plaučių infiltracijos požymiais, pablogėjusi plaučių funkcija ir kartu padidėjęs neutrofilų skaičius, gali būti pirmieji ūminio respiracinio distreso

sindromo (ŪRDS) požymiai. Tokiais atvejais gydytojas savo nuožiūra privalo nutraukti gydymą pegfilgrastimu ir skirti atitinkamą gydymą (žr. 4.8 skyrių).

Glomerulonefritas

Gauta pranešimų apie glomerulonefrito atvejus filgrastimą ir pegfilgrastimą vartojantiems pacientams. Dažniausiai glomerulonefrito reiškiniai išnyksta sumažinus dozę arba nutraukus filgrastimo ir pegfilgrastimo vartojimą. Rekomenduojama stebėti atliekant šlapimo tyrimus.

Kapiliarų pralaidumo sindromas

Kapiliarų pralaidumo sindromas nustatytas po G-KSF vartojimo, kuris pasireiškė hipotenzija, hipoalbuminemija, edema ir hemokoncentracija. Pacientai, kuriems išsivystė kapiliarų pralaidumo sindromas, turi būti atidžiai stebimi ir gauti standartinį simptominių gydymą, įskaitant intensyviąją terapiją pagal poreikį (žr. 4.8 skyrių).

Splenomegalija ir blužnies plyšimas

Yra pranešimų apie paprastai besimptomius splenomegalijos atvejus ir blužnies plyšimo, įskaitant mirtimi pasibaigusius, atvejus vartojant pegfilgrastimo (žr. 4.8 skyrių), todėl būtina atidžiai stebėti blužnies dydį (pvz., klinikinio ištirimo, ultragarso būdu). Blužnies plyšimą reikia įtarti, jei pacientas skundžiasi viršutinės kairės pilvo srities skausmu ar peties (mentės) skausmu.

Trombocitopenija ir anemija

Kai pagal paskirtą planą tęsiama pilnos dozės mielosupresinė chemoterapija, gydymas vien tik pegfilgrastimu nesukliudo trombocitopenijai ir anemijai atsirasti. Rekomenduojama reguliariai tikrinti trombocitų skaičių ir hematokritą. Specialių apsaugos priemonių reikia, kai vartojamas vienas arba keli chemoterapiniai preparatai, galintys sukelti sunkią trombocitopeniją.

Mielodisplazinio sindromo ir ūminės mieloidinės leukemijos pasireiškimas krūties ir plaučių vėžiu sergantiems pacientams

Atliekant poregistracinio laikotarpio stebėjimo tyrimą, pastebėta, kad krūties ir plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kurie buvo gydomi pegfilgrastimu kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija, pasireiškė mielodisplazinis sindromas (MDS) ir ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) (žr. 4.8 skyrių). Tokiomis sąlygomis gydomus pacientus reikia stebėti dėl MDS/ŪML požymių ir simptomų.

Pjautuvo pavidalo ląstelių anemija

Pjautuvine anemija sergantiems pacientams bei šios ligos geno nešiojams pegfilgrastimo vartojimas provokavo pjautuvinės anemijos krizes (žr. 4.8 skyrių). Todėl gydytojai privalo atsargiai skirti pegfilgrastimo pjautuvinės anemijos geno nešiojams bei sergantiems pjautuvine anemija, tikrinti atitinkamus klinikinius kriterijus, laboratorinius rodiklius ir atkreipti dėmesį į galimas šio vaistinio preparato vartojimo pasekmes: blužnies padidėjimą ir kraujagyslių okliuzinę krizę.

Leukocitozė

Mažiau nei 1% pegfilgrastimą vartojančių pacientų buvo nustatytas $100 \times 10^9/l$ ar didesnis leukocitų skaičius (LS). Toks leukocitų kiekio padidėjimas yra trumpalaikis, dažniausiai stebimas praėjus nuo 24 iki 48 valandų po pegfilgrastimo skyrimo ir sutampa su šio vaistinio preparato farmakodinaminiu poveikiu. Dėl klinikinio poveikio ir galimos leukocitozės gydymo metu reikia reguliariai matuoti LS. Jei leukocitų skaičius viršija $50 \times 10^9/l$ po tikėtinos žemiausios ribos, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Padidėjęs jautrumas

Gauta pranešimų apie pegfilgrastimu gydytiems pacientams gydymo pradžioje arba tolesnio gydymo metu pasireikšusį padidėjusį jautrumą, įskaitant anafilaksines reakcijas. Pacientams, kuriems nustatytas kliniškai reikšmingas padidėjęs jautrumas, pegfilgrastimo vartojimą reikia galutinai nutraukti. Pegfilgrastimonegalima skirti pacientams, kuriems praeityje buvo padidėjęs jautrumas pegfilgrastimui ar filgrastimui. Jei pasireiškia sunki alerginė reakcija, reikia skirti atitinkamą gydymą ir atidžiai stebėti pacientą keletą dienų.

Stivenso-Džonsono sindromas

Stivenso-Džonsono sindromo (SDS), kuris gali būti pavojingas gyvybei ar mirtinas, atvejų gydant pegfilgrastimu užregistruojama retai. Jei pacientui vartojant pegfilgrastimą pasireiškė SDS, šiam pacientui gydymo pegfilgrastimu niekada negalima atnaujinti.

Imunogeniškumas

Vartojant šį vaistinį preparatą, kaip ir visus kitus gydymui vartojamus baltymus, gali pasireikšti imunogeniškumas. Antikūnų prieš pegfilgrastimą susidarymo dažnis paprastai yra nedidelis. Kaip ir vartojant kitus biologinius vaistinius preparatus, susidaro surišantys antikūnai, tačiau šiuo metu jie neturi neutralizuojančio poveikio.

Aortitas

Užregistruota atvejų, kai pavartojus G-KSF sveikiems tiriamiesiems ir pacientams, sergantiems vėžiu, pasireiškė aortitas. Pasireiškė tokie simptomai kaip karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai (pvz., C reaktyvaus baltymo kiekis ir baltųjų kraujo ląstelių skaičius). Daugeliu atvejų aortitas diagnozuotas atlikus kompiuterinės tomografijos tyrimą ir paprastai praeidavo nustojus vartoti G-KSF (žr. 4.8 skyrių).

PKPL (periferinio kraujo progenitorinių ląstelių) mobilizacija

Dyrupėg saugumas ir veiksmingumas pacientų ar sveikų donorų kraujo ląstelių pirmtakų mobilizacijai nėra pakankamai įvertinti.

Kitos specialios atsargumo priemonės

Gydymo augimo faktoriais metu suaktyvėja hemopoezė kaulų čiulpuose, o tai laikinai gali pakeisti radiologinių kaulų tyrimų vaizdą. Į tai reikia atsižvelgti vertinant radiologinius kaulų tyrimus.

Pagalbinės medžiagos

Sorbitolis (E420)

Kiekviename šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio, tai atitinka 50 mg/ml. Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

Natris

Šio vaistinio preparato 6 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Polisorbatas 20 (E432)

Kiekviename šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte yra 0,02 mg polisorbato 20. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl potencialaus sparčiai besidalijančių mieloidinių ląstelių jautrumo citotoksinei chemoterapijai pegfilgrastimo reikia skirti mažiausiai po 24 valandų nuo citotoksinės chemoterapijos pabaigos. Klinikinių tyrimų metu pegfilgrastimo buvo saugiai skiriama likus 14 dienų iki chemoterapijos pradžios. Kombinuotas pacientų gydymas pegfilgrastimu ir bet kokiais chemoterapiniais preparatais nebuvo vertinamas. Bandymuose su gyvūnais nustatyta, kad kombinuotas gydymas pegfilgrastimu ir 5-fluoruracilu (5-FU) ar kitais antimetabolitais gali sukelti mielosupresiją.

Klinikiniuose tyrimuose nebuvo atskirai tiriama galima sąveika su kitais hemopoetiniais augimo faktoriais ir citokiniais.

Nebuvo specialiai tiriama galima sąveika su ličiu, kuris taip pat skatina neutrofilų koncentracijos padidėjimą. Nėra jokių įrodymų, kad tokia sąveika galėtų būti žalinga.

Pegfilgrastimo saugumas ir veiksmingumas neištirti pacientams, kurie gydomi chemoterapija, sąlygojančia uždelstą mielosupresiją, pvz., nitrozourėjomis.

Specifinės sąveikos ar metabolizmo tyrimai nebuvo atliekami, tačiau klinikiniai tyrimai neatskleidė pegfilgrastimo sąveikos su kitais vaistiniais preparatais.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie pegfilgrastimo vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Pegfilgrastimo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos.

Žindymas

Nėra pakankamai informacijos apie tai, ar pegfilgrastimas/metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams/kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo pegfilgrastimu.

Vaisingumas

Pegfilgrastimas neturėjo poveikio žiurkių patinų ir patelių vaisingumui jį skiriant apytiksliai 6-9 kartus didesnėmis kumuliacinėmis savaitinėmis dozėmis, nei rekomenduojamos dozės žmonėms (apskaičiuojamos pagal kūno paviršiaus plotą) (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pegfilgrastimas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo kaulų skausmas (labai dažnos $\geq 1/10$) bei kaulų ir raumenų skausmas (dažnos [(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)]. Paprastai kaulų skausmas būdavo silpnas ar vidutinis, trumpalaikis ir daugumai pacientų kontroliuojamas įprastiniais analgetikais.

Pradėjus gydymą pegfilgrastimu ir tęsiant gydymą, pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant odos bėrimą, dilgėlinę, angioneurozinę edemą, dusulį, eritemą, veido paraudimą bei hipotenziją

(nedažnos [nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$]). Pacientams, vartojantiems pegfilgrastimą, gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją (nedažnos) (žr. 4.4 skyrių).

Kapiliarų pralaidumo sindromas gali būti pavojingas gyvybei, jeigu gydymas yra atidedamas, tačiau buvo nustatytas nedažnai (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$) vėžiu sergantiems pacientams, kuriems buvo skiriama chemoterapija vėliau skiriant G-KSF. Žr. 4.4 skyrių ir toliau pateiktą poskyrį „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“.

Splenomegalija, dažniausiai besimptomė, yra nedažna.

Po pegfilgrastimo vartojimo blužnies plyšimo atvejai (įskaitant kai kuriuos mirtinus atvejus) yra nedažni (žr. 4.4 skyrių).

Pranešta apie nedažnas nepageidaujamas reakcijas plaučiams, įskaitant intersticinę pneumoniją, plaučių edemą, plaučių infiltratus ir plaučių fibrozę. Nedažni atvejai sukėlė kvėpavimo nepakankamumą ar ūminį respiracinio distreso sindromą (ŪRDS), kuris gali baigtis mirtimi (žr. 4.4 skyrių).

Registruoti pavieniai pjautuvinės anemijos krizės atvejai pjautuvine anemija sergantiems pacientams bei šios ligos geno nešiotojams (nedažni pjautuvine anemija sergantiems pacientams) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau esančioje lentelėje pateiktos nepageidaujamos reakcijos, gautos iš klinikinių tyrimų ir spontaninių pranešimų. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

Lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)			Mielodisplazinis sindromas ¹ , Ūminė mieloidinė leukemija ¹	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija ¹ , leukocitozė ¹	Pjautuvinės anemija su krize ² ; splenomegalija ² ; blužnies plyšimas ²	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos; anafilaksija	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Šlapimo rūgšties koncentracijos padidėjimas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas ¹			
Kraujagyslių sutrikimai			Kapiliarų pralaidumo sindromas ¹	Aortitas

MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Ūminis respiracinio distreso sindromas ² ; nepageidaujamos plaučių reakcijos (intersticinė pneumonija, plaučių edema, plaučių infiltratai ir plaučių fibrozė); hemoptizė	Kraujavimas iš plaučių
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas ¹			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Sweet'o sindromas (ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė) ^{1,2} ; odos vaskulitas ^{1,2}	Stivenso-Džonsono sindromas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Kaulų skausmas	Kaulų ir raumenų skausmas (mialgija, artralgija, galūnių skausmas, nugaros skausmas, kaulų ir raumenų skausmas, sprando skausmas)		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Glomerulonefritas ²	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Skausmas injekcijos vietoje; krūtinės skausmas (ne dėl širdies) ¹	Reakcijos injekcijos vietoje ²	
Tyrimai			Laktatdehidrogenazės ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas ¹ ; laikinas kepenų funkcijos tyrimų (KFT) rodiklių ALT ar AST aktyvumo padidėjimas ¹	

¹Žr. skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“, pateiktą toliau.

²Ši nepageidaujama reakcija nustatyta vaistinio preparato poregistracinio stebėjimo laikotarpiu, bet nenustatyta atsitiktinių imčių, kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji, metu. Dažnio kategorija buvo vertinama pagal statistinius skaičiavimus, remiantis 1 576 pacientų, kurie vartojo pegfilgrastimą devyniuose atsitiktinių imčių klinikiniuose tyrimuose, duomenimis.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nedažnai stebėtas *Sweet sindromas*, nors kai kuriais atvejais įtakos galėjo turėti ir esanti piktybinė kraujo liga.

Pegfilgrastimu gydomiems pacientams nedažnai pasireiškė odos vaskulitas. Vaskulito išsivystymo mechanizmas pegfilgrastimą vartojantiems pacientams yra nežinomas.

Gydymo pegfilgrastimu pradžioje arba vėliau tęsiant gydymą pasireiškė injekcijos vietos reakcijos, įskaitant injekcijos vietos eritemą (nedažnai) ir skausmą injekcijos vietoje (dažnai).

Dažnai pranešta apie leukocitozės atvejus (leukocitų skaičius (LS) $> 100 \times 10^9/l$) (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie po citotoksinės chemoterapijos buvo gydomi pegfilgrastimu, nedažnai registruotas praeinantis, lengvas ar vidutinis šlapimo rūgšties ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas be susijusio klinikinio poveikio bei nedažnai – praeinantis, lengvas ar vidutinis laktatdehidrogenazės aktyvumo padidėjimas be susijusio klinikinio poveikio.

Chemoterapija gydomiems pacientams labai dažnai pasireiškė pykinimas ir galvos skausmas.

Pacientams, kuriems po citotoksinės chemoterapijos buvo skirta pegfilgrastimo, registruotas nedažnas kepenų funkcijos tyrimų (KFT) metu nustatomas alaninaminotransferazės (ALT) ar aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas. Šis aktyvumo padidėjimas buvo laikinas ir sumažėjo iki pradinio lygio.

Gauta pranešimų apie dažnus trombocitopenijos atvejus.

Atliekant epidemiologinį tyrimą pastebėta, kad krūties ir plaučių vėžiu sergantiems pacientams padidėja MDS/ŪML pasireiškimo rizika po to, kai jie buvo gydomi pegfilgrastimu kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija (žr. 4.4 skyrių).

Poregistracinio laikotarpio metu buvo pranešta apie kapiliarų pralaidumo sindromo atvejus vartojant granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių. Šis sindromas daugiausiai pasireiškė pacientams, sergantiems progresavusia vėžio forma, sepsiu, vartojantiems kompleksinės chemoterapijos vaistinius preparatus arba kuriems skiriama aferezė (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Vaikų ir paauglių vartojimo patirtis yra ribota. Sunkios nepageidaujamos reakcijos dažniau nustatytos jaunesniems, 0-5 metų vaikams (92%) nei vyresniems, 6-11 metų ir 12-21 metų (atitinkamai 80% ir 67%), vaikams bei paaugliams ir suaugusiesiems. Dažniausia nepageidaujama reakcija buvo kaulų skausmas (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ribotam sveikų savanorių ir pacientų, sergančių nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu, skaičiui buvo po oda suleistos vienkartinės 300 mcg/kg dozės, po kurių nepasireiškė jokių sunkių nepageidaujamų reakcijų. Nepageidaujami reiškiniai buvo panašūs į tų tiriamųjų, kuriems buvo skiriamos mažesnės pegfilgrastimo dozės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunostimuliatoriai, kolonijas stimuliuojantis faktorius, ATC kodas – L03AA13

Dyrupeg yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.

Žmogaus granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-KSF) yra glikoproteinas, kuris reguliuoja neutrofilų gamybą ir išėjimą iš kaulų čiulpų. Pegfilgrastimas – tai konjugatas, sudarytas iš rekombinantinio žmogaus G-KSF (r-metHuG-KSF), kovalentine jungtimi sujungto su viena 20 kilodaltonų (kd) polietileno glikolio (PEG) molekule. Pegfilgrastimas yra ilgai veikianti (dėl sumažėjusio inkstų klirenso) filgrastimo forma. Pegfilgrastimas ir filgrastimas veikia vienodai: per 24 valandas žymiai padidina neutrofilų skaičių periferiniame kraujyje ir šiek tiek padidina monocitų ir (arba) limfocitų skaičių. Kaip atsakas į pegfilgrastimo vartojimą, panašiai kaip ir į filgrastimo, susidariusių neutrofilų aktyvumas yra normalus ar padidėjęs. Tai rodo chemotaksinės ir fagocitinės funkcijų tyrimai. G-KSF, kaip ir kiti hematopoetiniai augimo faktoriai, *in vitro* pasižymi žmogaus endotelines ląsteles stimuliuojančiomis savybėmis. G-KSF gali skatinti mieloidinių ląstelių, įskaitant piktybinių ląstelių, augimą *in vitro*. Panašų poveikį galima stebėti ir kai kurioms ne mieloidinėms ląstelėms *in vitro*.

Dviejų atsitiktinių imčių, dvigubai aklų, pagrindinių tyrimų metu didelės rizikos II-IV stadijos krūties vėžiu sergantiems pacientams, gydomiems mielosupresine doksorubicino ir docetakselio chemoterapija, vienkartinė ciklo metu pavartota pegfilgrastimo dozė sumažino neutropenijos trukmę ir febrilinės neutropenijos pasireiškimo dažnį panašiai kaip ir kasdien skiriamos filgrastimo dozės (mediana buvo 11 kasdien vartotų dozių). Nustatyta, kad neskiriant augimo faktorių ir taikant šį gydymo režimą, 4-to laipsnio neutropenija truko vidutiniškai nuo 5 iki 7 dienų, o febrilinė neutropenija pasireiškė 30-40% pacientų.

Vieno tyrimo metu (n = 157) fiksuotą 6 mg pegfilgrastimo dozę vartojusiųjų grupėje 4-to laipsnio neutropenijos vidutinė trukmė buvo 1,8 dienos, palyginti su 1,6 dienos filgrastimą vartojusiųjų grupėje (skirtumas 0,23 dienos, 95% PI -0,15; 0,63). Viso tyrimo metu febrilinės neutropenijos dažnis pegfilgrastimu gydomų pacientų grupėje buvo 13%, palyginti su 20% filgrastimu gydomų pacientų grupėje (skirtumas 7%, 95% PI -19%, 5%). Antrojo tyrimo metu (n = 310), kai pacientams buvo skiriama pagal kūno svorį koreguojama dozė (100 mcg/kg), vidutinė 4-to laipsnio neutropenijos trukmė pegfilgrastimo grupėje buvo 1,7 dienos, palyginti su 1,8 dienos filgrastimo grupėje (skirtumas 0,03 dienos, 95% PI -0,36; 0,30). Bendras febrilinės neutropenijos dažnis buvo 9% pacientams, gydomiems pegfilgrastimu, ir 18% pacientams, gydomiems filgrastimu (skirtumas 9%, 95% PI -16,8%, -1,1%).

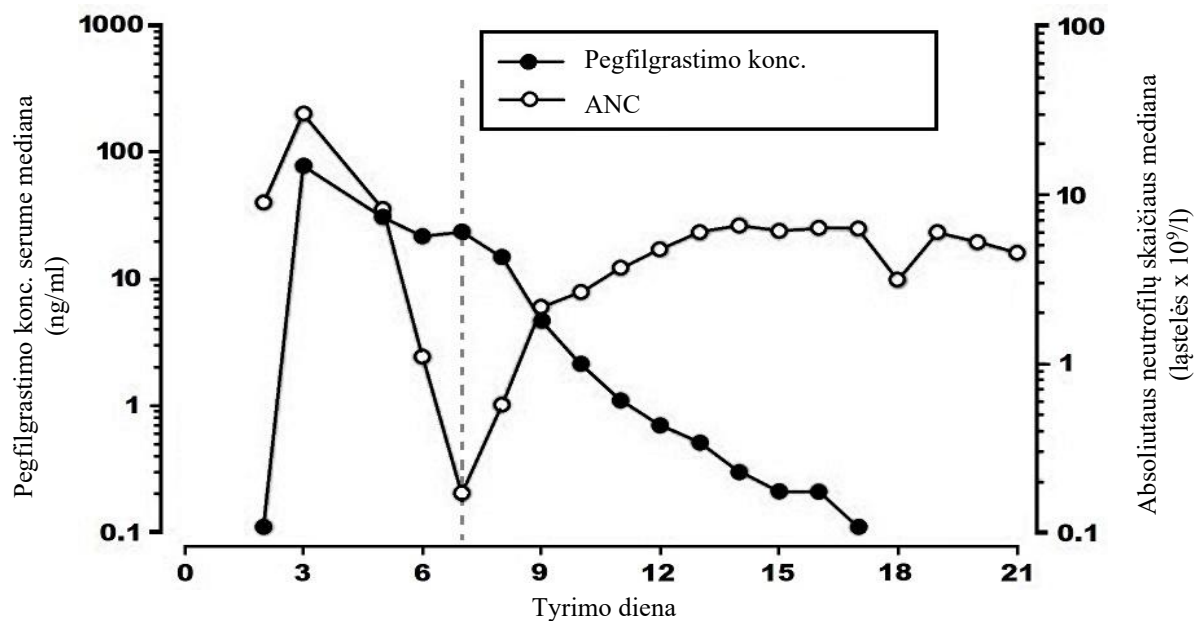
Placebu kontroliuojamo, dvigubai aklo tyrimo metu buvo vertinamas pegfilgrastimo poveikis febrilinės neutropenijos dažniui krūties vėžiu sergantiems pacientams, gydytiems chemoterapija, po kurios febrilinės neutropenijos dažnis būna 10-20% (docetakseliu 100 mg/m² kas 3 savaites, 4 ciklus). Devyni šimtai dvidešimt aštuoni pacientai buvo atsitiktinių imčių būdu suskirstyti į grupes ir vartojo vienkartinę pegfilgrastimo dozę arba placebą, praėjus maždaug 24 valandoms (2-ą dieną) po kiekvieno ciklo chemoterapijos. Febrilinės neutropenijos dažnis buvo mažesnis tiems pacientams, kurie po atsitiktinių imčių suskirstymo į grupes vartojo pegfilgrastimą, palyginti su tais, kurie vartojo placebą (1%, palyginti su 17%, p < 0,001). Su klinicine febrilinės neutropenijos diagnoze susijusių hospitalizacijų bei priešinfekcinių vaistų skyrimo į veną dažnis buvo mažesnis pegfilgrastimo grupėje, palyginti su placebo grupe (1 %, palyginti su 14 %, p < 0,001; ir 2%, palyginti su 10%, p < 0,001). Mažo (n = 83), II fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklo tyrimo, kuriame dalyvavo chemoterapija gydomi pirmą kartą diagnozuota ūmine mieloidine leukemija sergantys pacientai, metu buvo lyginami chemoterapijos pradžioje skirti pegfilgrastimas (vienkartinė 6 mg dozė) ir filgrastimas. Apskaičiuota, kad abiejose gydymo grupėse laiko iki pasveikimo nuo sunkios neutropenijos mediana buvo 22 dienos. Ilgalaikės pasekmės netirtos (žr. 4.4 skyrių).

Atliekant II fazės daugiacentrį, atsitiktinių imčių, atvirąjį tyrimą, kuriame dalyvavo sarkoma sergantys pacientai vaikai ($n = 37$), gydomi 100 mcg/kg pegfilgrastimo po 1-o vinkristino, doksorubicino ir ciklofosfamido (VAdriaC/IE) chemoterapijos ciklo, mažiems, 0-5 metų, vaikams sunki neutropenija (neutrofilų $< 0,5 \times 10^9/L$) truko ilgiau (8,9 dienos) nei vyresniems, 6-11 metų ir 12-21 metų, vaikams bei paaugliams (atitinkamai 6 dienos ir 3,7 dienos) ir suaugusiesiems. Be to, mažiems, 0-5 metų, vaikams febrilinė neutropenija pasireiškė dažniau (75%) nei vyresniems, 6-11 ir 12-21 metų, vaikams bei paaugliams (atitinkamai 70% ir 33%) ir suaugusiesiems (žr. 4.8 ir 5.2 skyrius).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Suleidus po oda vieną pegfilgrastimo dozę, maksimali pegfilgrastimo koncentracija serume būna praėjus nuo 16 iki 120 valandų po dozės; pegfilgrastimo koncentracija serume išlieka visą neutropenijos laikotarpį po mielosupresinės chemoterapijos. Pegfilgrastimo eliminacija dozės atžvilgiu yra netiesinė; dozei didėjant, pegfilgrastimo serumo klirensas mažėja. Daugiausiai pegfilgrastimo pašalinama vykstant neutrofilų sąlygojamam klirensui, kuris, vartojant didesnes dozes, tampa prisotintas. Pagal klirenso savireguliacijos mechanizmą, pradėjus didėti neutrofilų skaičiui, sparčiai mažėja pegfilgrastimo koncentracija serume (žr. 1 pav.).

1 pav. Chemoterapija gydomų pacientų pegfilgrastimo koncentracijos serume mediana ir absoliutus neutrofilų skaičius (ANS) po vienkartinės 6 mg injekcijos



Manoma, kad dėl neutrofilų sąlygojamo klirenso mechanizmo inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas neturėtų įtakoti pegfilgrastimo farmakokinetikos. Atvirojo vienkartinės dozės tyrimo ($n = 31$) metu nustatyta, kad įvairaus laipsnio inkstų sutrikimas, įskaitant galutinės stadijos inkstų ligą, pegfilgrastimo farmakokinetikos neveikė.

Senyvi žmonės

Riboti duomenys rodo, kad pegfilgrastimo farmakokinetika senyviems tiriamiesiems (> 65 metų) yra panaši į kitų suaugusiųjų.

Vaikų populiacija

Pegfilgrastimo farmakokinetika buvo tirta 37 vaikams, sergantiems sarkoma, kurie po VAdriaC/IE chemoterapijos pabaigos gavo 100 mcg/kg pegfilgrastimo. Mažiems, 0-5 metų vaikams vidutinė pegfilgrastimo ekspozicija (AUC) buvo didesnė ($\pm$ standartinis nuokrypis) ($47,9 \pm 22,5$ mcg val/ml)

nei vyresniems, 6-11 ir 12-21 metų vaikams bei paaugliams (atitinkamai $22,0 \pm 13,1$ mcg val/ml ir $29,3 \pm 23,2$ mcg val/ml) (žr. 5.1 skyrių). Vidutinė AUC tiriamiesiems vaikams, išskyrus jauniausią (0-5 metų) amžiaus grupę, buvo panaši kaip ir suaugusių pacientų, sirgusių didelės rizikos II-IV stadijos krūties vėžiu ir užbaigus gydymą doksorubicinu/docetakseliu gydytų 100 mcg/kg pegfilgrastimo (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys parodė tikėtiną farmakologinį poveikį, įskaitant padidėjusį leukocitų skaičių, kaulų čiulpų mieloidinę hiperplaziją, ekstrameduliarinę hematopoezę ir blužnies padidėjimą.

Vaikingoms žiurkėms po oda suleidus pegfilgrastimo, jų jaunikliams nepageidaujamas poveikis nepasireiškė, tačiau triušiams buvo pastebėtas pegfilgrastimo toksinis poveikis embrionui ar vaisiui (sukėlė persileidimą), skiriant kumuliacines dozes, apytiksliai 4 kartus didesnes negu rekomenduojamos dozės žmonėms. Tokio poveikio nebuvo pastebėta vaikingoms triušių patelėms skiriant tokias pat, kaip rekomenduojamos žmonėms, dozes. Tiriant žiurkes, buvo nustatyta, kad pegfilgrastimas gali praeiti placentos barjerą. Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad skiriant pegfilgrastimą po oda, jis neturėjo įtakos reprodukinei funkcijai, vaisingumui, rujos ciklui, dienoms prieš susiporuojant ir intrauteriniam išgyvenamumui. Šių duomenų reikšmė žmonėms nežinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio acetatas
Sorbitolis (E420)
Polisorbatas 20 (E432)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, ypač su natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Dyrupeg gali būti laikomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau kaip 72 valandas, tai neturi neigiamos įtakos Dyrupeg stabilumui.

Negalima užšaldyti. Atsitiktinis žemos temperatūros poveikis vienkartiniam 72 valandų laikotarpiui neturi neigiamos įtakos Dyrupeg stabilumui.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Iš anksto užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su guminiu stūmoklio kamščiu, stūmoklio strypu, nerūdijančio plieno injekcine adata bei guminiu adatos dangteliu su automatine adatos apsauga.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml injekcinio tirpalo. Pakuotės dydis: vienas užpildytas švirkštas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant Dyrupeg, būtina atidžiai apžiūrėti, ar tirpale nėra matomų dalelių. Galima leisti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.

Naudojant rankinį užpildytą švirkštą, prieš leisdami leiskite užpildytam švirkštui sušilti iki kambario temperatūros.

Per smarkiai purtomas pegfilgrastimas gali susijungti ir prarasti biologinį aktyvumą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

CuraTeQ Biologics s.r.o.
Trtinova 260/1,
Prague, 19600,
Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1914/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 28 March 2025

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

CuraTeQ Biologics Private Limited,
Survey No. 77/78, Indrakaran Village, Hyderabad
502329,
Indija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Qasam Industrijali Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo ([preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dyrupeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
pegfilgrastimas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 6 mg pegfilgrastimo 0,6 ml injekcinio tirpalo (10 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio acetatas, sorbitolis(E420), polisorbatas 20(E432) ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 užpildytas (0,6 ml). švirkštas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudodami užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Negalima stipriai kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

CuraTeQ Biologics s.r.o,
Trtinova 260/1,
Prague 19600,
Čekija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1914/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Dyrupeg 6 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Dyrupeg 6 mg injekcinis tirpalas
pegfilgrastimas
Leisti s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dyrupeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte pegfilgrastimas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dyrupeg ir kam jis vartojamas ?
2. Kas žinotina prieš vartojant Dyrupeg ?
3. Kaip vartoti Dyrupeg ?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dyrupeg ?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dyrupeg ir kam jis vartojamas ?

Veiklioji Dyrupeg medžiaga yra pegfilgrastimas. Pegfilgrastimas – tai baltymas, gaminamas biotechnologijos metodu *E. coli* bakterijose. Jis priklauso baltymų, vadinamų citokinais, grupei ir yra labai panašus į natūralų žmogaus organizme gaminamą baltymą (granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių).

Dyrupeg vartojamas siekiant sumažinti neutropenijos (žemo baltųjų kraujo kūnelių kiekio) trukmę ir febrilinę neutropenijos (žemo baltųjų kraujo kūnelių kiekio su karščiavimu) atsiradimą, kuriuos gali sukelti citotoksinė chemoterapija (vaistai, naikinantys greitai augančias ląsteles) suaugusiems nuo 18 metų ir vyresniems. Baltosios kraujo ląstelės yra svarbios organizmui, nes padeda įveikti infekcijas. Šios ląstelės labai jautriai reaguoja į chemoterapiją, kuri gali sumažinti šių ląstelių kiekį organizme. Jei baltųjų kraujo ląstelių pernelyg sumažėja, jų gali nepakakti organizmui kovoti su bakterijomis ir gali padidėti infekcijos rizika.

Gydytojas skyrė Jums Dyrupeg, kad paskatintų kaulų čiulpus (kraujo ląsteles gaminančią kaulo dalį) gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių, padedančių organizmui įveikti infekciją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dyrupeg ?

Dyrupeg vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija pegfilgrastimui, filgrastimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Dyrupeg:

- jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, sumažėjusį kraujospūdį, pasunkėjusį kvėpavimą, veido patinimą (anafilaksiją), paraudimą ir staigų veido ir kaklo paraudimą, odos bėrimą ir niežtinčius odos plotus;
- jeigu pradėjote kosėti, karščiuoti ir pasunkėjo kvėpavimas. Tai gali būti ūminio respiracinio distreso sindromo (SRDS) požymis;
- pasireiškė bet koks toliau nurodytas šalutinis poveikis ar jų derinys:
 - patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti dėl suretėjusio šlapinimosi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo patinimas bei pilnumo pojūtis ir bendras nuovargio jausmas. Tai gali būti padidėjusio kapiliarų pralaidumo sindromas, kuomet padidėja smulkiųjų kraujagyslių pralaidumas ir iš jų į organizmą išsiskiria kraujas. Žr. 4 skyrių;
- jeigu Jums pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti blužnies sutrikimo (splenomegalijos) požymis;
- jeigu Jums neseniai buvo sunki plaučių infekcija (pneumonija), skystis plaučiuose (plaučių edema), plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga) ar nenormalus krūtinės ląstos rentgenologinio tyrimo rezultatas (plaučių infiltratai);
- jeigu pakitęs Jūsų kraujo ląstelių skaičius (pvz., padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar yra anemija) arba sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- jeigu sergate pjautuvine anemija. Gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę.
- jeigu esate pacientas, sergantis krūties vėžiu arba plaučių vėžiu, gydant Dyrupeg kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija, gali padidėti priešvėžinės kraujo būklės, vadinamos mielodisplaziniu sindromu (MDS), arba kraujo vėžio, vadinamo ūmine mieloidine leukemija (ŪML), pasireiškimo rizika. Simptomai gali apimti nuovargį, karščiavimą ir lengvai atsirandančias kraujosruvas arba kraujavimą;
- jeigu Jums staiga pasireiškia alergijos simptomai, tokie kaip bėrimas, niežulys ar odos dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, gargimas arba pasunkėjęs kvėpavimas, tai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai;
- aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimas vėžiu sergantiems pacientams ir sveikiems donorams buvo pastebėtas retai. Simptomai gali būti karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

Gydytojas reguliariai tikrins kraują ir šlapimą, nes Dyrupeg gali pažeisti Jūsų inkstuose esančius smulkius filtrus (glomerulonefritas).

Vartojant pegfilgrastim pranešta apie sunkias odos reakcijas (Stivenso-Džonsono sindromą). Jei pastebėjote kokių nors 4 skyriuje aprašytų simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą Dyrupeg ir kreipkitės medicininės pagalbos.

Turite aptarti su gydytoju kraujo vėžio išsivystymo riziką. Jei sergate kraujo vėžiu ar Jums yra pavojus juo susirgti, Jums negalima vartoti Dyrupeg, nebent gydytojas nurodytų kitaip.

Atsako į Dyrupeg išnykimas

Jei gydant pegfilgrastimu išnyko atsakas į jį arba atsako nepavyksta palaikyti, gydytojas ištirs priežastis, įskaitant, ar nesusidarė pegfilgrastimo aktyvumą neutralizuojančių antikūnų.

Vaikams ir paaugliams

Dyrupeg nerekomenduojamas vartoti vaikams ir paaugliams, nes nėra pakankamai duomenų apie jo saugumą ir veiksmingumą.

Kiti vaistai ir Dyruppeg

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Dyruppeg poveikis nėščioms moterims netirtas. Todėl jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad šio vaisto vartoti neturėtumėte. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu:

- esate nėščia;
- manote, kad galbūt esate nėščia;
- planuojate pastoti.

Jeigu gydymo Dyruppeg metu tapote nėščia, informuokite gydytoją.

Jei vartojate Dyruppeg, žindymą turite nutraukti, nebent gydytojas nurodytų kitaip.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dyruppeg gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Dyruppeg sudėtyje yra sorbitolio(E420)

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio, tai atitinka 50 mg/ml.

Dyruppeg sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Dyruppeg sudėtyje yra polisorbato 20 (E432)

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 0,02 mg polisorbato 20. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Dyruppeg ?

Visada vartokite Dyruppeg tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama dozė yra viena 6 mg injekcija į poodį (injekcija po oda), naudojant užpildytą švirkštą. Vaistą reikia leisti kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje mažiausiai po 24 valandų nuo paskutinės chemoterapinės dozės.

Kaip leisti Dyruppeg

Galbūt gydytojas nuspręs, kad jums patogiau pačiam leisti Dyruppeg. Gydytojas arba slaugytojas Jums parodys, kaip susileisti vaisto. Nebandykite susileisti vaisto, kol Jūsų neapmokė.

Išsamią instrukciją, kaip susileisti Dyruppeg, skaitykite šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame skyriuje.

Dyruppeg negalima smarkiai kratyti, nes tai gali pakenkti jo aktyvumui.

Ką daryti pavartojus per didelę Dyrupeg dozę

Pavartoję per didelę Dyrupeg dozę, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti Dyrupeg

Jei vaisto leidžiatės patys ir pamiršote susileisti Dyrupeg dozę, turėtumėte susisiekti su gydytoju ir aptarti, kada turėtumėte susileisti sekančią dozę. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė kuris nors toliau išvardytas šalutinis poveikis ar jų derinys, nedelsdami pasakykite gydytojui:

- patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti dėl suretėjusio šlapinimosi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo patinimas bei pilnumo pojūtis ir bendras nuovargio jausmas. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti nedažnos (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) būklės, vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, dėl kurio kraujas nuteka iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius ir kuriai esant reikalinga skubi medicininė pagalba.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- kaulų skausmas. Gydytojas patars, ką galite vartoti kaulų skausmui sumažinti;
- pykinimas ir galvos skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- skausmas injekcijos vietoje;
- bendroji gėla ir skausmai sąnariuose ir kauluose;
- Jūsų kraujyje gali atsirasti kai kurių pokyčių, tačiau juos galima aptikti įprastiniais kraujo tyrimais. Trumpam gali padidėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Gali sumažėti trombocitų skaičius, dėl ko gali susidaryti kraujosruvų;

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- alerginio tipo reakcijos, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos bėrimą, pakilusius niežtinčius odos plotelius;
- sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, pasunkėjęs kvėpavimas, veido patinimas);
- padidėjusi blužnis;
- blužnies plyšimas. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Svarbu nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei pajutote skausmą kairėje viršutinėje pilvo dalyje ar kairiojo peties skausmą, nes tai gali būti susiję su blužnies sutrikimu;
- kvėpavimo sutrikimai. Pasakykite gydytojui jei kosite, karščiujate ar sunku kvėpuoti;
- Sweet sindromas (tamsiai violetinės spalvos, pakilęs ir skausmingas galūnių ir retkarčiais veido bei kaklo pažeidimas su karščiavimu), tačiau gali turėti įtakos ir kiti veiksniai;
- odos vaskulitas (odos kraujagyslių uždegimas);
- Jūsų inkstuose esančių smulkių filtrų pažeidimas (glomerulonefritas);
- paraudimas injekcijos vietoje;
- kosėjimas krauju (hemoptizė);
- kraujo sutrikimai (mielodisplazinis sindromas [MDS] arba ūminė mieloidinė leukemija [ŪML]).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimas, žr. 2 skyrių;
- kraujavimas iš plaučių (plaučių hemoragija);
- Stivenso-Džonsono sindromas, pasireiškiantis židiniu išbėrimu rausvomis dėmėmis arba apskritais išbėrimo lopais ant liemens, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis, odos lupimusi, opelėmis burnoje, ryklėje, nosyje, ant lyties organų ir akyse, prieš atsirandant šiems išbėrimams gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Jei pastebėjote šių simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą Dyrupeg ir kreipkitės į gydytoją ar kitos medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dyrupeg ?

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Galite išimti Dyrupeg iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 25 °C) ne ilgiau kaip tris dienas. Jeigu švirkštas buvo vieną kartą išimtas iš šaldytuvo bei sušilęs iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 25 °C), jį reikia suvartoti per tris dienas.

Negalima užšaldyti. Dyrupeg gali būti vartojamas, jei jis atsitiktinai užšaldomas vienkartiniam trumpesniam nei 72 valandų laikotarpiui.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus drumzlių ar matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dyrupeg sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pegfilgrastimas. Kiekviename užpildytame švirkšte (0,6 ml injekcinio tirpalo) yra 6 mg pegfilgrastimo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas, sorbitolis(E420), polisorbatas 20 (E432), ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „Dyrupeg sudėtyje yra sorbitolio (E420), polisorbato 20 (E432) ir natrio“.

Dyrupeg išvaizda ir kiekis pakuotėje ?

Dyrupeg yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas (6 mg/0,6 ml) užpildytame švirkšte.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas stiklinis užpildytas švirkštas su guminiu stūmoklio kamštelio, stūmoklio strypu, pritvirtinta nerūdijančio plieno adata bei adatos dangteliu. Švirkštas pateikiamas lizdinėje plokštelėje.

Švirkštas tiekiamas su automatine adatos apsauga.

Registruotojas

CuraTeQ Biologics s.r.o,
Trtinova 260/1, Čakovice,
19600, Praha,
Čekijos Respublika

Gamintojas

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Qasam Industrijali Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Aurobindo NV/SA
Tel/Tél: +32 24753540

България

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Česká republika

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Danmark

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Deutschland

PUREN Pharma GmbH Co. KG
Phone: + 49 895589090

Eesti

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Ελλάδα

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tel: +34 91 630 86 45

France

ARROW GENERIQUES
Phone: + 33 4 72 72 60 72

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Aurobindo NV/SA
Tel/Tél: +32 24753540

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Malta

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Phone: +31 35 542 99 33

Norge

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Österreich

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Polska

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
Phone: +48 22 311 20 00

Portugal

Generis Farmaceutica S. A
Phone: +351 21 4967120

Hrvatska

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Ireland

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Ísland

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Phone: +39 02 9639 2601

Κύπρος

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

România

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Slovenija

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Slovenská republika

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

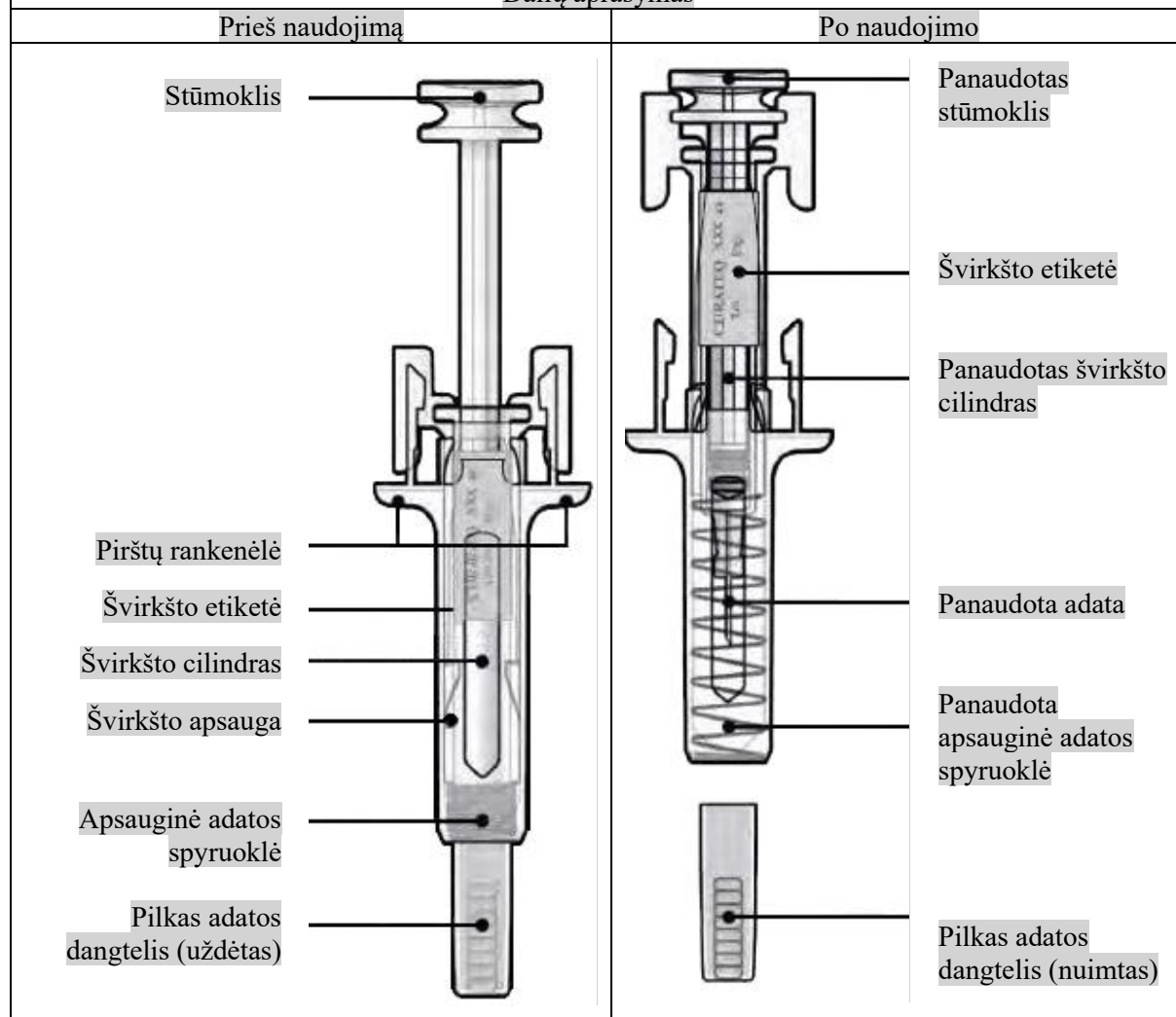
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 08/2025

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

Naudojimo instrukcija

Dalių aprašymas



Įspėjimas: Venkite sąlyčio su stūmokliu ir adata švirkšto paruošimo metu. Apsaugos mechanizmas paprastai suveikia spaudžiant švirkšto stūmoklį.

Svarbu

Prieš naudodami Dyrupeg užpildytą švirkštą su automatine adatos apsauga, perskaitykite šią svarbią informaciją:

- Svarbu, kad nebandytumėte sau susileisti vaisto, jeigu gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas Jūsų neapmokė.
 - Dyrupeg leidžiama į audinius, esančius iš karto po oda (poodinė injekcija).
 - ✗ **Nenuimkite** adatos dangtelio nuo užpildyto švirkšto, kol nesate pasiruošę injekcijai.
 - ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo nukritęs ant kieto paviršiaus. Naudokite naują užpildytą švirkštą ir susisieki su savo gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu.
 - ✗ **Nebandykite** aktyvuoti užpildyto švirkšto prieš injekciją.
 - ✗ **Nebandykite** nuimti skaidrios užpildyto švirkšto apsaugos nuo užpildyto švirkšto.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.

1 žingsnis: paruoškite priemones

- A** Išimkite užpildyto švirkšto dėklą iš pakuotės ir pasiruoškite visas injekcijai reikalingas priemones: spiritu suvilgytas servetėles, vatos gabalėlį ar binto tamponus, pleistrą ir aštrioms atliekoms skirtą talpyklę (jos nėra pakuotėje).

Kad injekcija būtų malonesnė, prieš leisdami palikite užpildytą švirkštą kambario temperatūroje apie 30 minučių. Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.

Naują užpildytą švirkštą ir kitas priemones padėkite ant švaraus, gerai apšviesto darbinio paviršiaus

Nešildykite Dyrupeg jokiais kitais būdais, pvz., mikrobangų krosnelėje ar karštame vandenyje.

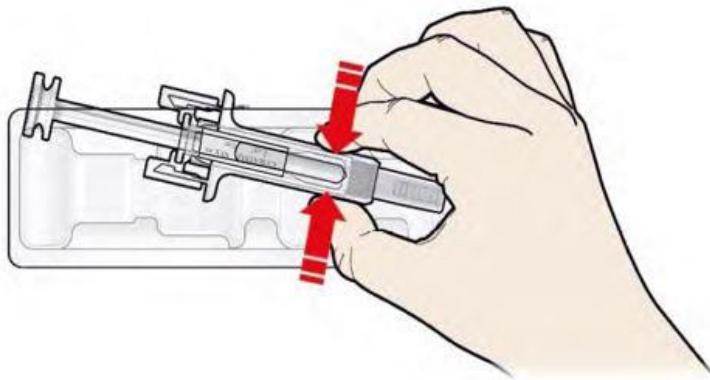
Nelaikykite užpildyto švirkšto tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Nekratykite užpildyto švirkšto.

Užpildytus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

- B** Išpėjimas/atsargumo priemonės: patikrinkite, ar pakuotėje nėra laisvų fragmentų ar skysčio. Jei kyla abejonių, **NEATIDARYKITE** šios pakuotės; vietoj jos paimkite kitą pakuotę.

- C** Išpėjimas / atsargumo priemonės : **NEIMKITE** gaminio už stūmoklio ar adatos dangtelio. Norėdami išimti užpildytą švirkštą iš lizdinės plokštelės, suimkite už iš anksto užpildyto švirkšto apsauginio skydelio.

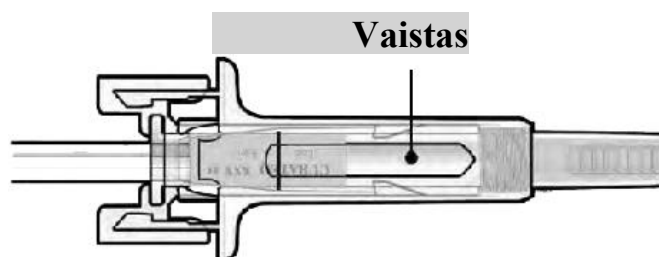


D	Išimkite iš anksto užpildytą švirkštą iš lizdinės plokštelės, kaip parodyta paveikslėlyje.
---	--

Nenaudokite užpildyto švirkšto, jei:

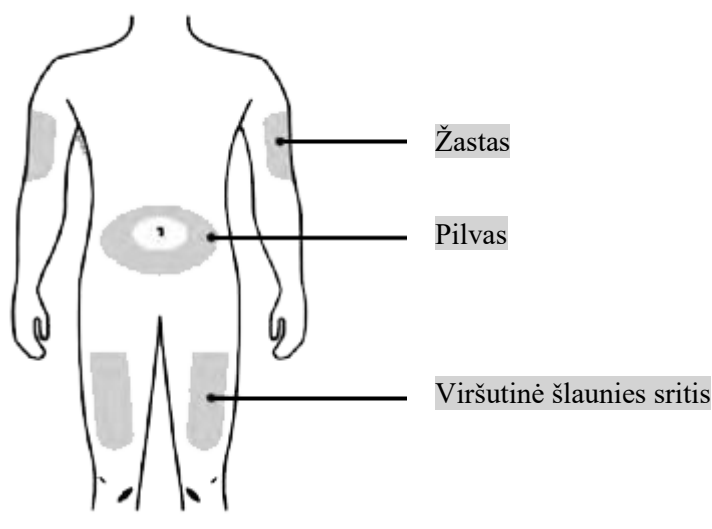
- Vaistas yra drumstas ir jame matosi dalelės. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis skystis.
- Jeigu kokia nors dalis atrodo įskilusi arba sulūžusi.
- Nėra pilko adatos dangtelio arba jis uždėtas nesaugiai
- Ant etiketės nurodytas tinkamumo laikas pasibaigė paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Visais atvejais kreipkitės į gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.



2 žingsnis: pasiruoškite

A Kruopščiai nusiplaukite rankas. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.



Galite leisti vaistą į:

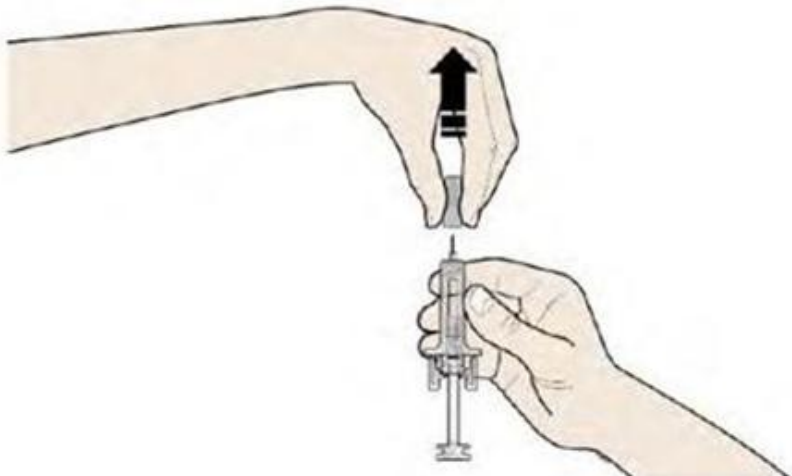
- Viršutinę šlaunies dalį.
 - Pilvą, išskyrus 5 cm sritį aplink bambą.
 - Išorinę žasto sritį (tik tuomet, jeigu injekciją Jums atlieka kitas asmuo).
- Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgyta servetėle. Palaukite, kol oda nudžius.

Nelieskite injekcijos vietos prieš injekciją.

Neleiskite vaistų į tas sritis, kur oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi arba sukietėjusi.

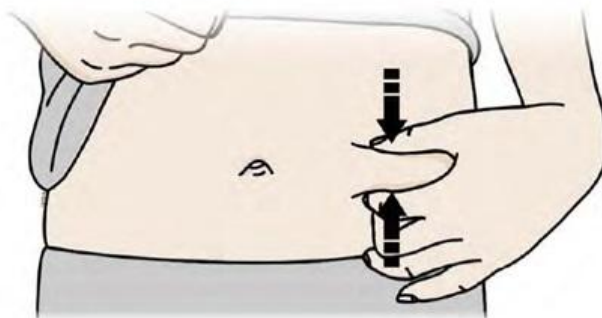
Venkite atlikti injekcijas į sritis, kuriose yra randų arba strijų.

B Atsargiai nuimkite pilką adatos dangtelį, patraukdami jį tiesiai ir laikydami toliau nuo savęs.



Ispėjimas / atsargumo priemonės NESUKITE adatos dangtelio ir nelieskite adatos ar stūmoklio. Ištraukite adatos dangtelį tiesiai, kaip parodyta paveikslėlyje, laikydami apsauginį dangtelį, kad išvengtumėte sužalojimų ar sulenkimų.

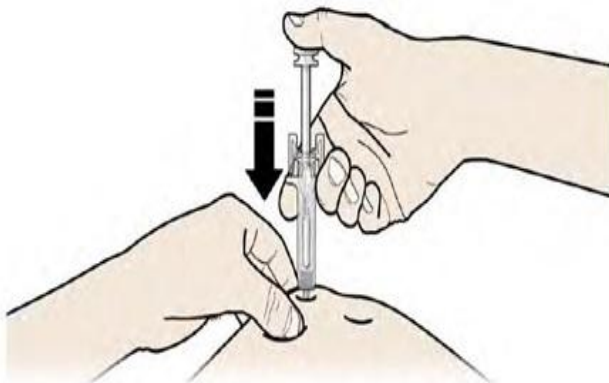
C Suimkite odą injekcijos vietoje į raukšlę, kad susidarytų tvirtas paviršius.



Ispėjimas/atsargumo priemonės: Svarbu, kad injekcijos metu odą laikytumėte suėmę į raukšlę.

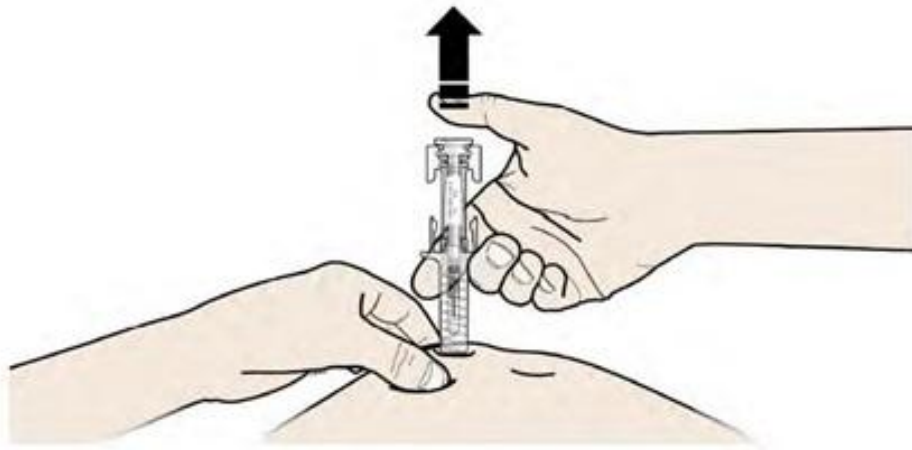
3 žingsnis: suleiskite vaistą

A Laikykite odą suimtą į raukšlę. ĮBESKITE adatą į odą. Stumkite stūmoklį laikydami už pirštų rankenėlių.



Ispėjimas/atsargumo priemonės: Nelieskite nuvalytos odos srities.

B	Lėtai ir tolygiai spausdami STUMKITE stūmoklį, kol pajusite arba išgirsite spragtelėjimą. Stumkite iki galo, kol spragtelės. Kad suveiktų apsaugos sistema, reikia suleisti visą dozę.
	 Atsargumo priemonės: Svarbu stumti, kol išgirsite spragtelėjimą, kad suleistumėte visą dozę.

C	ATITRAUKITE nykštį. Tuomet PATRAUKITE švirkštą nuo odos.
	 Kai paleisite stūmoklį, užpildyto švirkšto apsauga saugiai uždengs injekcinę adatą. Įspėjimas/apsaugos priemonės: Neuždenkite naudotų užpildytų švirkštų adatų dangteliais. Jei apsaugos sistema nesuveikia arba suveikia tik iš dalies, išmeskite gaminį - nekeisdami adatos dangtelio.

tik sveikatos priežiūros specialistams

Vartojamo vaisto prekinis pavadinimas turi būti aiškiai įrašytas paciento byloje.

4 žingsnis: užbaikite

A Išmeskite užpildytą švirkštą ir kitas priemones į aštrioms atliekoms skirtą talpyklę.



Vaistus reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Švirkštą ir talpyklę, skirtą aštrioms atliekoms, laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Įspėjimai:

Nenaudokite užpildyto švirkšto pakartotinai.

B Apžiūrėkite injekcijos vietą.

Jei injekcijos vietoje atsirado kraujas, nuvalykite jį vatos gumulėliu ar servetėle. **Netrinkite** injekcijos vietos. Jei reikia, uždenkite injekcijos vietą pleistru.