

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lonquex 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lonquex 6 mg/0,6 ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Užpildytas švirkštas

Kiekviename 0,6 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 6 mg lipegfilgrastimo*.

Flakonas

Kiekviename 0,6 ml tirpalo flakone yra 6 mg lipegfilgrastimo*.

Kiekviename mililitre injekcinio tirpalo yra 10 mg lipegfilgrastimo.

Veiklioji medžiaga yra kovalentinis filgrastimo** konjugatas su metoksipolietilenglikoliu (PEG) per angliavandenių jungtį.

*Išreikšta tik baltymo kiekiu. Koncentracija yra 20,9 mg/ml (t. y. 12.6 mg viename užpildytame švirkšte arba flakone), jei išreiškiama kartu su PEG dalimi ir angliavandenių jungtimi.

**Filgrastimas (rekombinantinis metionilintas žmogaus granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius [G-KSF]) rekombinantinės DNR technologijos būdu gaminamas *Escherichia coli* ląstelėse.

Šio vaistinio preparato poveikio stiprumo negalima lyginti su kitų tos pačios terapinės grupės pegiliuotų ar nepegiliuotų baltymų poveikio stiprumu. Daugiau informacijos pateikiama 5.1 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename užpildytame švirkšte arba flakone yra 30 mg sorbitolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lonquex skirtas suaugusiųjų ir 2 metų bei vyresnių vaikų neutropenijos trukmės ir febrilinės neutropenijos pasireiškimo dažniui mažinti pacientams, kurių onkologinės ligos (išskyrus lėtinę mieloidinę leukemiją ir mielodisplazinį sindromą) gydomos citotoksine chemoterapija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą Lonquex turi skirti ir prižiūrėti gydytojai, turintys patirties onkologijos ir (arba) hematologijos srityse.

Dozavimas

Suaugusiesiems

Rekomenduojama dozė yra 6 mg (0,6 ml tirpalo viename užpildytame švirkšte arba flakone) Lonquex per kiekvieną chemoterapijos ciklą, skiriama praėjus maždaug 24 valandoms po citotoksinės chemoterapijos.

2 metų ir vyresniems vaikams

Rekomenduojama Lonquex dozė pacientams vaikams parenkama pagal kūno svorį pagal toliau pateikiamą lentelę:

1 lentelė. Rekomenduojama dozė 2 metų ir vyresniems vaikams

<u>Kūno svoris (kg)</u>	<u>Dozė (per kiekvieną chemoterapijos ciklą suleidžiama praėjus maždaug 24 valandoms po citotoksinės chemoterapijos)</u>
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
nuo ≥ 10 iki < 20	1,5 mg (0,15 ml)
nuo ≥ 20 iki < 30	2,5 mg (0,25 ml)
nuo ≥ 30 iki < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Vaikams, sveriantiems 45 kg ir daugiau, galima naudoti flakone arba užpildytame švirkšte tiekiamos formos Lonquex.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Klinikiniai tyrimai, kuriame dalyvavo nedaug senyvų pacientų, reikšmingo su amžiumi susijusio lipegfilgrastimo veiksmingumo ar saugumo duomenų skirtumo neparodė. Todėl senyvo amžiaus pacientams dozės koreguoti nereikia.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Turimi duomenys pateikiami 5.2 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Turimi duomenys pateikiami 5.2 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Pacientai vaikai (jaunesni kaip 2 metų)

Lonquex saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 2 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Tirpalą reikia leisti po oda (s.c.). Galima leisti pilvo, viršutinės rankos dalies ar šlaunies srityje.

Užpildytas švirkštas

Lonquex sau gali susileisti tik gerai motyvuoti, tinkamai apmokyti ir turintys galimybę pasitarti su specialistu pacientai. Pirmąją injekciją reikia atlikti tiesiogiai prižiūrint medicinos personalui.

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 biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, paciento ligos istorijoje reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato prekinį pavadinimą ir serijos numerį.

Bendra informacija

Lonquex saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems taikoma didelių dozių chemoterapija, neištirti. Lonquex negalima vartoti norint padidinti citotoksinių chemoterapinių vaistų dozes daugiau negu nurodyta nustatytose dozių schemose.

Alerginės reakcijos ir imunogeniškumas

Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas G-KSF arba dariniams, dėl galimo kryžminio reaktyvumo taip pat yra padidėjusio jautrumo reakcijų į lipegfilgrastimą rizika. Dėl kryžminio reakcijų rizikos šiems pacientams gydymo lipegfilgrastimu pradėti negalima.

Dauguma biologinių vaistinių preparatų sukelia tam tikro laipsnio nuo antikūnių prieš vaistą atsaką. Šis antikūnių atsakas kai kuriais atvejais gali sąlygoti nepageidaujamą poveikį ar vaistinio preparato neveiksmingumą. Jeigu pacientui gydymas yra neveiksmingas, pacientą reikia papildomai ištirti.

Jei pasireiškia sunkios alerginės reakcijos, pacientams reikia skirti tinkamą gydymą atidžiai juos stebint keletą dienų.

Hematopoetinė sistema

Gydymas lipegfilgrastimu neužkerta kelio mielosupresinės chemoterapijos sukeliamai trombocitopenijai ir anemijai. Lipegfilgrastimas taip pat gali sukelti grįžtamąją trombocitopeniją (žr. 4.8 skyrių). Rekomenduojama reguliariai tikrinti trombocitų skaičių ir hematokritą. Specialių apsaugos priemonių reikia, kai vartojamas vienas arba keli chemoterapiniai vaistiniai preparatai, galintys sukelti sunkią trombocitopeniją.

Gali pasireikšti leukocitozė (žr. 4.8 skyrių). Leukocitozė tiesiogiai nėra siejama su jokiais nepageidaujamais reiškiniais. Leukocitų (WBC) kiekio padidėjimas atitinka lipegfilgrastimo farmakodinaminį poveikį. Gydymo metu dėl lipegfilgrastimo klinikinio poveikio ir galimos leukocitozės reikia reguliariai tikrinti WBC skaičių. Jeigu WBC kiekis viršija $50 \times 10^9/l$ po tikėtino didžiausio sumažėjimo, gydymą lipegfilgrastimu reikia nedelsiant nutraukti.

Gydymo augimo faktoriais metu suaktyvėja hemopoezė kaulų čiulpuose, dėl to laikinai gali būti gaunami teigiami kaulų vizualizavimo tyrimų rezultatai. Į tai reikia atsižvelgti vertinant kaulų vizualizavimo tyrimų rezultatus.

Pacientai, kuriems yra mieloidinė leukemija arba mielodisplaziniai sindromai

Granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius gali skatinti mieloidinių ląstelių ir kai kurių nemieloidinių ląstelių augimą *in vitro*.

Lonquex saugumas ir veiksmingumas lėtine mieloidine leukemija, mielodisplaziniais sindromais arba antrine ūmine mieloidine leukemija sergantiems pacientams neištirti, todėl šiems pacientams vaistinio preparato vartoti negalima. Ypač svarbu užtikrinti, kad diagnozuojant lėtinę mieloidinę blastų transformaciją būtų atskiriama nuo ūminės mieloidinės leukemijos.

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

Atliekant poregistracinį stebėjimo tyrimą mielodisplazinis sindromas (MDS) ir ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) krūties ir plaučių vėžiu sergantiems pacientams buvo susieti su kito G-KSF pegfilgrastimo vartojimu, kai kartu taikyta chemoterapija ir (arba) radioterapija. Panaši

lipegfilgrastimo sąsaja su MDS / ŪML nežinoma. Nepaisant to reikia stebėti krūties ir plaučių vėžiu sergančius pacientus dėl MDS / ŪML požymių ir simptomų.

Blužnies nepageidaujamos reakcijos

Po lipegfilgrastimo vartojimo nustatyta paprastai besimptomų splenomegalijos atvejų (žr. 4.8 skyrių), o po G-KSF ar darinių vartojimo nustatyta nedažnų blužnies plyšimo atvejų (įskaitant mirtinus) (žr. 4.8 skyrių). Todėl būtina atidžiai stebėti blužnies dydį (pvz., tiriant kliniškai, ultragarsu). Jei pacientams pasireiškia skausmas kairiojoje viršutinėje pilvo dalyje arba peties viršutinėje dalyje, reikia apsvarstyti blužnies plyšimo diagnozės galimybę.

Plaučių nepageidaujamos reakcijos

Po lipegfilgrastimo vartojimo nustatytos plaučių nepageidaujamos reakcijos, ypač intersticinė pneumonija (žr. 4.8 skyrių). Pacientams, kuriems neseniai plaučiuose aptikta infiltratų ar kurie sirgo plaučių uždegimu, šių reakcijų rizika gali būti didesnė.

Pasireiškę plaučių ligų simptomai, pvz., kosulys, karščiavimas ir dusulys, kartu su radiologiniais plaučių infiltracijos požymiais, pablogėjusia plaučių funkcija ir padidėjusiu neutrofilų skaičiumi gali būti preliminarūs ūminio respiracinio distreso sindromo (ŪRDS) požymiai (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais gydytojas turi savo nuožiūra nutraukti gydymą Lonquex ir skirti atitinkamą gydymą.

Kraujagyslių nepageidaujamos reakcijos

Po G-KSF ar jo darinių vartojimo nustatytas kapiliarų pralaidumo sindromas, pasireiškęs hipotenzija, hipoalbuminemija, edema ir hemokoncentracija. Pacientus, kuriems pasireiškė kapiliarų pralaidumo sindromo simptomų, reikia atidžiai stebėti, jiems reikia skirti standartinį simptominių gydymą, taip pat gali reikėti taikyti intensyviąją terapiją (žr. 4.8 skyrių).

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

Pacientai, sergantys pjautuvine anemija

Pjautuvine anemija sergantiems pacientams G-KSF ar darinių vartojimas buvo susijęs su pjautuvinės anemijos krize (žr. 4.8 skyrių). Todėl gydytojai turi skirti Lonquex pjautuvine anemija sergantiems pacientams atsargiai, tikrinti atitinkamus klinikinius ir laboratorinius rodiklius bei atkreipti dėmesį į galimą lipegfilgrastimo sąsają su blužnies padidėjimu ir kraujagyslių okliuzine krize.

Hipokalemija

Gali pasireikšti hipokalemija (žr. 4.8 skyrių). Pacientams, kuriems dėl pagrindinės ligos ar dėl kitų tuo pačiu metu vartojamų preparatų yra padidėjusi hipokalemijos rizika, rekomenduojama atidžiai stebėti kalio kiekį kraujo serume ir prirėkus vartoti kalio preparatus.

Glomerulonefritas

Filgrastimą, lenograstimą arba pegfilgrastimą vartojantiems pacientams pranešta apie glomerulonefrito atvejus. Sumažinus filgrastimo, lenograstimo arba pegfilgrastimo dozę arba nustojus juos vartoti, paprastai glomerulonefrito reiškiniai išnyko. Rekomenduojama stebėti šlapimo tyrimų parametrus (žr. 4.8 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra sorbitolio. Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

Šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte arba flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl greitai besidalijančių mieloidinių ląstelių jautrumo citotoksinei chemoterapijai, Lonquex reikia vartoti praėjus maždaug 24 valandoms po citotoksinės chemoterapijos. Lipegfilgrastimo skyrimas pacientams kartu su kitais chemoterapiniais vaistiniais preparatais neištirtas. Bandymais su gyvūnais nustatyta, kad G-KSF vartojimas kartu su 5-fluoruracilu (5-FU) ar kitais antimetabolitais gali sukelti mielosupresiją.

Lonquex saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, susijusi su uždelsta mielosupresija, pvz., nitrošlapalu, neištirti.

Galima sąveika su ličiu, kuris taip pat skatina neutrofilų išsiskyrimą, specialiai neištirta. Nėra duomenų, kad tokia sąveika gali būti kenksminga.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie lipegfilgrastimo vartojimą nėštumo metu nepakanka (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis). Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Lonquex geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar lipegfilgrastimas/metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomam vaikui negalima atmesti. Gydymo Lonquex metu žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Duomenų nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai G-KSF ir jo darinių toksinio poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Lonquex gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo skeleto ir raumenų skausmas ir pykinimas..

Pavartojus G-KSF ar jo darinių nustatytas kapiliarų pralaidumo sindromas, kuris, uždelsus pradėti gydymą, gali būti pavojingas gyvybei, dažniausiai šis sindromas pasireiškė vėžiu sergantiems pacientams, kuriems buvo skiriama chemoterapija (žr. 4.4 skyrių ir 4.8 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Lipegfilgrastimo saugumas buvo vertinamas remiantis klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 506 pacientai ir 76 sveiki savanoriai, bent kartą gydyti lipegfilgrastimu, duomenimis.

2 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal organų sistemų klases. Dažnis apibūdinamas taip: 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 $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

<u>Organų sistemos klasė</u>	<u>Dažnis</u>	<u>Nepageidaujamos reakcijos</u>
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	Dažnas	Trombocitopenija*
	Nedažnas	Leukocitozė*, splenomegalija*
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Nedažnas	Padidėjusio jautrumo reakcijos*
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	Dažnas	Hipokalemija*
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Dažnas	Galvos skausmas
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	Kapiliarų pralaidumo sindromas*, aortitas*
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Dažnas	Hemoptizė
	Nedažnas	Plaučių nepageidaujamos reakcijos*, plaučių hemoragija
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Labai dažnas	Pykinimas*
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Dažnas	Odos reakcijos*
	Nedažnas	Reakcijos injekcijos vietoje*
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	Labai dažnas	Skeleto ir raumenų skausmai*
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Dažnas	Krūtinės skausmas
<i>Tyrimai</i>	Nedažnas	Padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas kraujyje*, padidėjęs laktatdehidrogenazės aktyvumas kraujyje*
*Žr. skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ toliau		

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nustatyta trombocitopenija ir leukocitozė (žr. 4.4 skyrių).

Nustatyta splenomegalija, paprastai besimptomė (žr. 4.4 skyrių).

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., alerginės odos reakcijos, dilgėlinė, angioedema ir sunkios alerginės reakcijos.

Buvo gauta pranešimų apie hipokalemiją (žr. 4.4 skyrių).

Nustatytos plaučių nepageidaujamos reakcijos, ypač intersticinė pneumonija (žr. 4.4 skyrių). Tarp šių plaučių nepageidaujamų reakcijų taip pat gali būti plaučių edema, plaučių infiltratai, plaučių fibrozė, kvėpavimo nepakankamumas arba ūminio respiracinio distreso sindromas (ŪRDS) (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kuriems skiriama chemoterapija, pykinimas stebėtas labai dažnai.

Gali pasireikšti odos reakcijos, pvz., eritema ir išbėrimas.

Gali pasireikšti reakcijos injekcijos vietoje, pvz., patinimas ir skausmas injekcijos vietoje.

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos apima skeleto ir raumenų skausmus, pvz., kaulų skausmą ir mialgiją. Paprastai skeleto ir raumenų skausmai būna silpni ar vidutinio stiprumo ir trumpalaikiai, daugumai pacientų juos buvo galima kontroliuoti standartiniais analgetikais. Visgi gauta pranešimų ir apie stipraus skeleto ir raumenų skausmo atvejus, įskaitant atvejus, kai reikėjo hospitalizuoti.

Gali pasireikšti praeinantis, mažas ar vidutinis šarminės fosfatazės ir laktatdehidrogenazės aktyvumo padidėjimas be susijusio klinikinio poveikio. Labiausiai tikėtina, kad šarminės fosfatazės ir laktatdehidrogenazės aktyvumo padidėjimas pasireiškia dėl neutrofilų skaičiaus padidėjimo.

Vartojant lipegfilgrastimą tam tikrų nepageidaujamų reakcijų dar nepastebėta, bet paprastai jos laikomos priskirtinomis G-KSF ir dariniams:

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

- Blužnies plyšimas, įskaitant kai kuriuos mirtinus atvejus (žr. 4.4 skyrių)
- Pjautuvinių ląstelių krizė pacientams, sergantiems pjautuvine anemija (žr. 4.4 skyrių)

Kraujagyslių sutrikimai

- Kapiliarų pralaidumo sindromas
Poregistracinio stebėjimo metu buvo pranešta apie kapiliarų pralaidumo sindromo atvejus pavartojus G-KSF ar jo darinį. Šis sindromas daugiausiai pasireiškė pacientams, sergantiems progresavusiomis piktybinėmis ligomis, sepsių, vartojantiems kelis chemoterapijos vaistinius preparatus arba kuriems atliekama aferezė (žr. 4.4 skyrių).
- Aortitas (žr. 4.4 skyrių)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

- Ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė (Sweet sindromas)
- Odos vaskulitas

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

- Glomerulonefritas (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Saugumo duomenys pacientams vaikams paremti tik klinikinių tyrimų duomenimis iš šių tyrimų:

- I fazės tyrimo, kuriame dalyvavo 21 pacientas vaikas nuo 2 iki 16 metų, kuriam nustatyta Evingo šeimos navikų arba rabdomiosarkoma ir skirta lipegfilgrastimo po vieno chemoterapijos kurso (dar žr. 5.1 skyrių);
- II fazės tyrimo, kuriame dalyvavo 21 pacientas vaikas nuo 2 iki 18 metų, kuriam nustatyta Evingo šeimos navikų arba rabdomiosarkoma ir skirta viena lipegfilgrastimo dozė po kiekvieno chemoterapijos kurso, gydymą tęsiant 4 kursus iš eilės (dar žr. 5.1 skyrių).

Iš esmės, saugumo duomenys pacientams vaikams atrodo panašūs į gautus suaugusiųjų klinikinių tyrimų metu. Klinikinių tyrimų metu tam tikri kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai (anemija, limfopenija, trombocitopenija) ir virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas) pacientams vaikams stebėti dažniau nei suaugusiesiems (dar žr. 5.1 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Lipegfilgrastimo perdozavimo patirties nėra. Perdozavimo atveju reikia reguliariai tirti WBC ir trombocitų skaičių bei atidžiai stebėti blužnies dydį (pvz., atliekant klinikinę apžiūrą, ultragarso tyrimą).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunostimuliatoriai, kolonijas stimuliuojantys faktoriai, ATC kodas – L03AA14

Veikimo mechanizmas

Lipegfilgrastimas yra kovalentinis filgrastimo konjugatas su viena metoksi polietilenglikolio (PEG) molekule per angliavandenių saitą, sudarytą iš glicino, *N*-acetilneuramino rūgšties ir *N*-acetilgalaktozamino. Vidutinė molekulinė masė yra maždaug 39 kDa, kurios maždaug 48 % sudaro baltymo kiekis. Žmogaus G-KSF yra glikoproteinas, reguliuojantis neutrofilų gamybą ir subrendusių neutrofilų išsiskyrimą iš kaulų čiulpų. Filgrastimas yra neglikozilintas rekombinantinis metionilintas žmogaus G-KSF. Lipegfilgrastimas yra dėl sumažėjusio inkstų klirenso ilgai veikianti filgrastimo forma. Lipegfilgrastimas jungiasi prie žmogaus G-KSF receptorių kaip filgrastimas ir pegfilgrastimas.

Farmakodinaminis poveikis

Lipegfilgrastimas ir filgrastimas per 24 valandas labai padidino neutrofilų skaičių periferiniame kraujyje ir šiek tiek padidino monocitų ir (arba) limfocitų skaičių. Šie rezultatai rodo, kad lipegfilgrastimo kiekis G-KSF sąlygoja numatomą šio augimo faktoriaus aktyvumą: stimuliuoja hematopoetinių ląstelių-pirmtakų plitimą, diferenciaciją į subrendusias ląsteles ir išsiskyrimą į periferinį kraują. Šis poveikis apima ne tik neutrofilų liniją, bet ir vienos linijos bei kelių linijų pirmtakus ir plataus spektro hematopoetines kamienines ląsteles. Taip pat G-KSF padidina neutrofilų antibakterinį aktyvumą, įskaitant fagocitozę.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vienos lipegfilgrastimo dozės vartojimas vieno ciklo metu buvo tiriamas atliekant du pagrindinius atsitiktinių imčių, dvigubai aklus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems buvo taikoma mielosupresinė chemoterapija.

Pirmasis pagrindinis (III fazės) klinikinis tyrimas XM22-03 buvo aktyviu lyginamuoju preparatu kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 202 pacientai, sergantys II-IV stadijos krūties vėžiu, kuriems buvo skirti ne daugiau kaip 4 doksorubicino ir docetakselio chemoterapijos ciklai. Pacientams atsitiktinių imčių būdu santykiu 1:1 buvo skirta vartoti 6 mg lipegfilgrastimo arba 6 mg pegfilgrastimo. Tyrimas parodė ne mažesnę 6 mg lipegfilgrastimo veiksmingumą nei 6 mg pegfilgrastimo pagal pirminę vertinamąją baigtį – sunkios neutropenijos trukmę (SNT) pirmojo chemoterapijos ciklo metu (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. SNT, sunki neutropenija (SN) ir febrilinė neutropenija (FN) tyrimo XM22-03 pirmojo ciklo metu (ITT)

	Pegfilgrastimas 6 mg (n = 101)	Lipegfilgrastimas 6 mg (n = 101)
<u>SNT</u>		
Vidurkis ± SN (d.)	0,9 ± 0,9	0,7 ± 1,0
Δ LS vidurkis	-0,186	
95 % PI	nuo -0,461 iki 0,089	
<u>SN</u>		
Dažnis (%)	51,5	43,6
<u>FN</u>		
Dažnis (%)	3,0	1,0
ITT = ketinama gydyti (angl. <i>Intent to Treat</i>) populiacija (visi atsitiktinių imčių būdu atrinkti pacientai) SN = standartinis nuokrypis d = dienos PI = pasikliautinis intervalas Δ LS vidurkis (mažiausiųjų kvadratų metodu apskaičiuotas lipegfilgrastimo ir pegfilgrastimo vidutinių verčių skirtumas) ir PI, nustatyti atlikus daugiamatę Puasono regresijos analizę		

Antrasis pagrindinis (III fazės) klinikinis tyrimas XM22-04 buvo placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 375 pacientai, sergantys nesmulkialastelinio plaučių vėžiu, kuriems buvo skirti ne daugiau kaip 4 cisplatinos ir etopozido chemoterapijos ciklai. Pacientams atsitiktinių imčių būdu santykiu 2:1 buvo skirta vartoti 6 mg lipegfilgrastimo arba placebo. Tyrimo rezultatai pateikiami 4 lentelėje. Pasibaigus pagrindiniam tyrimui, mirties atvejų dažnis buvo 7,2 % (placebo grupėje) ir 12,5 % (6 mg lipegfilgrastimo grupėje), nors po 360 dienų kontrolinio stebėjimo laikotarpio bendras mirties atvejų dažnis placebo ir lipegfilgrastimo grupėse buvo panašus (44,8 % ir 44,0 %; saugumo vertinimui atrinkta populiacija).

4 lentelė. SNT, SN ir FN tyrimo XM22-04 pirmojo ciklo metu (ITT)

	Placebas (n = 125)	Lipegfilgrastimas 6 mg (n = 250)
<u>FN</u>		
Dažnis (%)	5,6	2,4
95 % PI	nuo 0,121 iki 1,260	
p-reikšmė	0,1151	
<u>SNT</u>		
Vidurkis ± SN (d.)	2,3 ± 2,5	0,6 ± 1,1
Δ LS vidurkis	-1,661	
95 % PI	nuo -2,089 iki -1,232	
p-reikšmė	< 0,0001	
<u>SN</u>		
Dažnis (%)	59,2	32,1
Šansų santykis	0,325	
95 % PI	nuo 0,206 iki 0,512	
p-reikšmė	< 0,0001	
Δ LS vidurkis (mažiausiųjų kvadratų metodu apskaičiuotas lipegfilgrastimo ir placebo vidutinių verčių skirtumas), PI ir p-reikšmė, nustatyti atlikus daugiamatę Puasono regresijos analizę Šansų santykis (lipegfilgrastimo ir placebo), PI ir p-reikšmė, nustatyti atlikus daugiamatę logistinės regresijos analizę		

Buvo atliktas poregistracinis saugumo tyrimas XM22-ONC-40041, skirtas rinkti duomenis apie ligos progresavimą ir mirtingumą pacientams, sergantiems progresavusiu plokščialastelinio arba neplokščialastelinio plaučių vėžiu, kurie vartojo lipegfigrastimo chemoterapijai platinos pagrindu papildyti. Vartojant lipegfilgrastimo ligos progresavimo arba mirties rizikos padidėjimo nenustatyta.

Imunogeninis poveikis

Buvo analizuojami 579 pacientai, kuriems susidarė antikūniai prieš vaistinį preparatą, ir sveiki savanoriai, gydyti lipegfilgrastimu, 188 pacientai ir sveiki savanoriai, gydyti pegfilgrastimu, bei 121 pacientas, gydytas placebo. Vaistams specifiniai antikūniai, susidarę pradėjus gydymą, buvo nustatyti 0,86 % tiriamųjų, kurie vartojo lipegfilgrastimą, 1,06 % tiriamųjų, kurie vartojo pegfilgrastimą, ir 1,65 % tiriamųjų, kurie vartojo placebo. Neutralizuojančių antikūnių prieš lipegfilgrastimą nebuvo pastebėta.

Vaikų populiacija

Atlikti du klinikiniai tyrimai (XM22-07 ir XM22-08) su vaikų populiacijomis skiriant lipegfilgrastimą chemoterapijos sukeltos neutropenijos gydymui ir chemoterapijos sukeltos febrilinės neutropenijos profilaktikai. Abiejų tyrimų metu lipegfilgrastimas tiekta stikliniuose flakonuose, kuriuose 1 ml tirpalo poodinei injekcijai buvo 10 mg lipegfilgrastimo.

I fazės tyrime (XM22-07) dalyvavo 21 vaikas nuo 2 iki 16 metų, kuriam nustatyta Evingo šeimos navikų arba rabdomiosarkoma, metu lipegfilgrastimo skirta vienkartinė 100 µg/kg dozė (ne daugiau kaip 6 mg, kuri yra fiksuota dozė suaugusiesiems), suleidžiama po oda, praėjus 24 valandoms po paskutinio gydymo chemoterapija pabaigos 1-ąją dozavimo schemos savaitę. Chemoterapijos režimai apėmė: vinkristiną, ifosfamidą, doksorubiciną ir etopozidą (VIDE); vinkristiną, aktinomiciną D ir ciklofosfamidą (VAC) arba ifosfamidą, vinkristiną ir aktinomiciną D (IVA). FN pasireiškimo dažnis skyrėsi priklausomai nuo amžiaus (nuo 14,3 % iki 71,4 %), o didžiausias dažnis buvo vyriausio amžiaus grupėje. Trijų skirtingų chemoterapijos schemų taikymas, dėl to skirtingas mielosupresinis poveikis ir pasiskirstymas pagal amžių apsunkino veiksmingumo įvairiose amžiaus grupėse palyginimą..

II fazės tyrimo (XM22-08) metu 42 vaikai nuo 2 iki < 18 metų, kuriems nustatyta Evingo šeimos navikų arba rabdomiosarkoma, 4 iš eilės chemoterapijos ciklus santykiu 1:1 atsitiktinių imčių būdu skirta vartoti 100 µg/kg lipegfilgrastimo dozė (iki didžiausios 6 mg dozės, 1 dozė vieno ciklo metu) arba 5 µg/kg filgrastimo dozė (kartą per parą bent 5 dienas iš eilės vieno ciklo metu [ne ilgiau kaip 14 dienų]). Chemoterapijos režimai apėmė: VIDE; VAC; IVA; vinkristinas, doksorubicinas ir ciklofosfamidą, pakaitom su ifosfamidu ir etopozidu (VDC / IE) arba ifosfamidą, vinkristinas, aktinomiciną D ir doksorubiciną (IVADo). Pirminė vertinamoji baigtis buvo sunkios neutropenijos trukmė (SNT) 1-ojo ciklo metu. SNT (vidurkis [standartinis nuokrypis]) 1-ojo ciklo metu buvo 2,7 (2,25) dienos lipegfilgrastimo grupėje ir 2,5 (2,09) dienos filgrastimo grupėje (analizės populiacija pagal protokolą [PP]). Bendras febrilinės neutropenijos dažnis buvo 35 % lipegfilgrastimo grupėje ir 42 % filgrastimo grupėje (analizės populiacija PP). Tyrimui nebuvo suteikta įgaliojimų atlikti oficialų hipotezės tyrimą. Todėl šio tyrimo rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Bendra informacija

Sveiki savanoriai

Atliekant 3 tyrimus (XM22-01, XM22-05, XM22-06), kuriuose dalyvavo sveiki savanoriai, vieną kartą po oda suleidus 6 mg lipegfilgrastimo, didžiausia koncentracija plazmoje buvo pasiekta po 30-36 valandų laiko medianos, o vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 32-62 valandos.

Sveikiems savanoriams suleidus 6 mg lipegfilgrastimo po oda trijose skirtingose vietose (viršutinėje rankos dalyje, pilvo ir šlaunies srityse), biologinis prieinamumas (didžiausia koncentracija ir plotas po kreive [AUC]) buvo mažesnis suleidus po oda šlaunies srityje nei suleidus pilvo ir viršutinės rankos dalies srityje. Šio riboto XM22-06 tyrimo metu lipegfilgrastimo biologinis prieinamumas ir nustatyti skirtumai tarp injekcijos vietų didesni buvo tiriamiesiems vyrams nei tiriamoms moterims. Nežiūrint to, farmakodinaminis poveikis buvo panašus ir nepriklausė nuo lyties bei injekcijos vietos.

Metabolizmas

Lipegfilgrastimo metabolizmas vyksta skilimo būdu, veikiant proteoliziniams fermentams, ląstelės viduje arba išorėje. Lipegfilgrastimas patenka į neutrofilus (ne linijinis procesas), o vėliau suskyla ląstelės viduje veikiant vidiniams proteoliziniams fermentams. Tikėtina, kad tai vyksta linijiniu būdu dėl ekstraceliulinio baltymo degradacijos veikiant neutrofilų elastazei ir kitoms proteazėms plazmoje.

Vaistų tarpusavio sąveika

In vitro duomenys rodo, kad lipegfilgrastimas sukelia labai nedidelį, netiesioginį arba imuninės sistemos sąlygotą poveikį CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 ir CYP3A4/5 aktyvumui. Taigi mažai tikėtina, kad lipegfilgrastimas veiktų metabolizmą dalyvaujant žmogaus citochromo P450 fermentams.

Specialiosios populiacijos

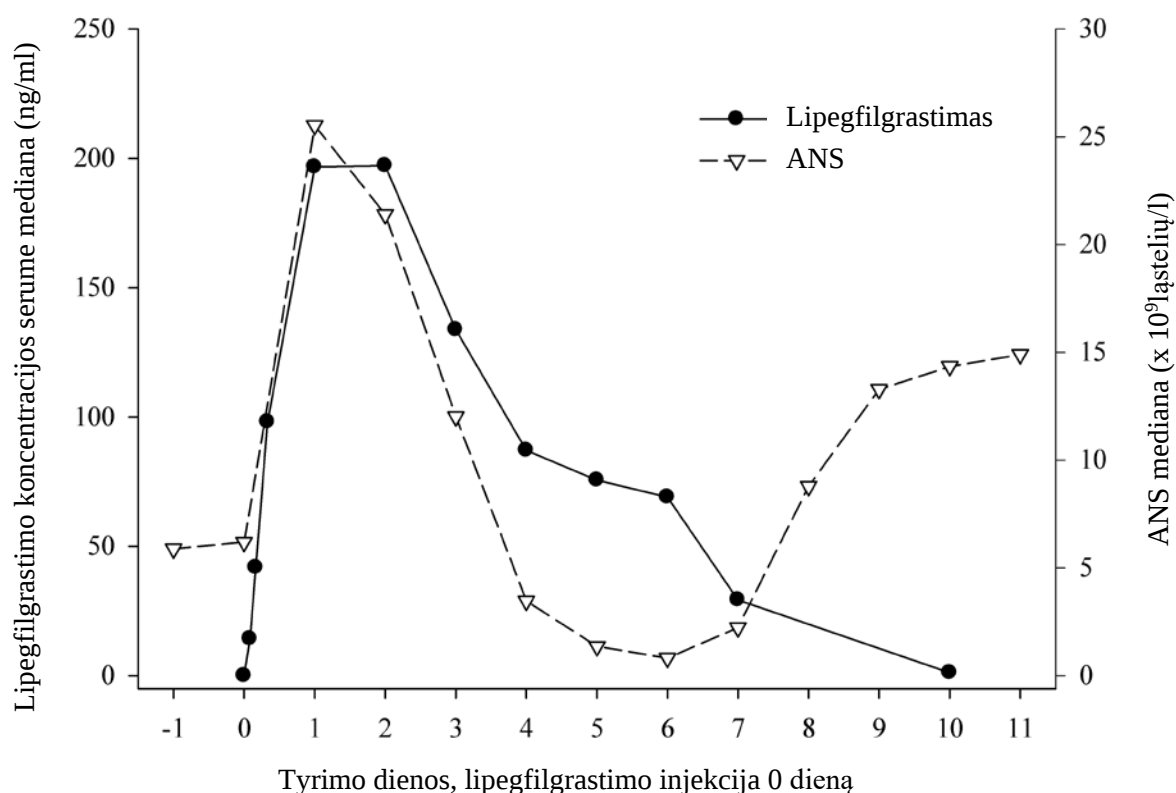
Vėžiu sergantys pacientai

Atliekant 2 tyrimus (XM22-02 ir XM22-03), kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys krūties vėžiu, kuriems buvo taikoma doksorubicino ir docetakselio chemoterapija, vidutinė didžiausia 227 ir 262 ng/ml koncentracija kraujyje buvo pasiekta po 44 ir 48 valandų laiko iki didžiausios koncentracijos (t_{max}) medianos. Pirmojo chemoterapijos ciklo metu po oda vieną kartą suleidus 6 mg lipegfilgrastimo, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 29 ir 31 valanda. Ketvirtojo ciklo metu po oda vieną kartą suleidus 6 mg lipegfilgrastimo, didžiausia koncentracija plazmoje buvo mažesnė už nustatytą pirmojo ciklo metu (vidutinės vertės buvo 77 ir 111 ng/ml) ir buvo pasiektos po 8 valandų laiko t_{max} medianos. Vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas ketvirtojo ciklo metu buvo maždaug 39 ir 42 valandos.

Atliekant tyrimą (XM22-04), kuriame dalyvavo pacientai, sergantys nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu, kuriems buvo taikoma cisplatinos ir etopozido chemoterapija, pirmojo chemoterapijos ciklo metu vieną kartą po oda suleidus 6 mg lipegfilgrastimo, vidutinė didžiausia 317 ng/ml koncentracija kraujyje buvo pasiekta po 24 valandų laiko t_{max} medianos, o vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 28 valandos. Vieną kartą po oda suleidus 6 mg lipegfilgrastimo ketvirtojo ciklo metu, vidutinė didžiausia 149 ng/ml koncentracija plazmoje buvo pasiekta po 8 valandų laiko t_{max} medianos, o vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 34 valandos.

Nustatyta, kad daugiausiai lipegfilgrastimo pašalinama klirenso būdu dalyvaujant neutrofilams; esant didesnėms dozėms, jis tampa prisotintas. Pagal klirenso savireguliacijos mechanizmą, kol neutrofilų skaičius dėl chemoterapijos yra laikinai maksimaliai sumažėjęs, lipegfilgrastimo koncentracija serume mažėja iš lėto; pradėjus neutrofilų skaičiui didėti, lipegfilgrastimo koncentracija serume mažėja sparčiai (žr. 1 pav.).

1 pav. Chemoterapija gydytų pacientų lipegfilgrastimo koncentracijos serume mediana ir ANS mediana po vienkartinės 6 mg lipegfilgrastimo injekcijos



Pacientai, kurių inkstų arba kepenų funkcija yra sutrikusi

Dėl neutrofilų sąlygojamo klirenso mechanizmo inkstų ar kepenų sutrikimas lipegfilgrastimo farmakokinetikos veikti neturėtų.

Senyvi pacientai

Nepakankami pacientų duomenys rodo, kad senyvų (65-74 metų) pacientų lipegfilgrastimo farmakokinetika yra panaši į jaunesnių pacientų. Duomenų apie ≥ 75 metų pacientų farmakokinetiką nėra.

Vaikų populiacija

I fazės tyrimo metu (žr. 5.1 skyrių), pirmojo chemoterapijos ciklo metu po vienkartinės 100 $\mu\text{g/kg}$ (ne daugiau kaip 6 mg) lipegfilgrastimo dozės poodinės injekcijos geometrinis didžiausios koncentracijos kraujyje (C_{max}) vidurkis buvo 243 ng/ml nuo 2 iki < 6 metų amžiaus grupėje, 255 ng/ml nuo 6 iki < 12 metų amžiaus grupėje ir 224 ng/ml nuo 12 iki < 18 metų grupėje. Didžiausia koncentracija kraujyje buvo pasiekta po, atitinkamai 23,9 valandų, 30,0 valandų ir 95,8 valandų laiko (t_{max}) medianos.

Farmakokinetinis ir farmakodinaminis (FK-FD) su vaikais (nuo 2 iki < 18 metų, vartojusių 100 $\mu\text{g/kg}$ dozės) gautų duomenų modeliavimas, įskaitant papildomus duomenis iš II fazės tyrimo (žr. 5.1 skyrių) ir kombinuojant su ankstesniais suaugusiųjų FK duomenimis, paremia prielaidą, kad pacientams vaikams susidaro į suaugusiųjų panašios lipegfilgrastimo ekspozicijos serume ir kad FK ir FD parametrai tirtuose vaikų svorio intervaluose buvo panašūs ir paremia dozės rekomendaciją pacientams vaikams pagal kūno masės intervalus.

Viršsvorį turintys pacientai

Didėjant svoriui buvo stebimas lipegfilgrastimo ekspozicijos mažėjimas. Dėl to gali mažėti sunkių (> 95 kg) pacientų farmakodinaminis atsakas. Remiantis esamais duomenimis, negalima visiškai atmesti su tuo susijusio veiksmingumo mažėjimo.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, vienkartinių ir kartotinių dozių toksiškumo bei vietinio toleravimo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Atliekant toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimą su triušiais, duodant dideles lipegfilgrastimo dozes, nustatytas padidėjęs vaisiaus žuvimo po implantacijos ir persileidimo dažnis, kurį galėjo sąlygoti triušiams būdingas nenormaliai padidėjęs farmakodinaminis poveikis. Duomenų, rodančių teratogeninį lipegfilgrastimo poveikį, nėra. Šie duomenys atitinka G-KSF ir darinių rezultatus. Paskelbtoje informacijoje apie G-KSF ir darinius duomenų apie nepageidaujamą poveikį žiurkių vaisingumui ir embriono bei vaisiaus vystymuisi arba prenatalinį ir (arba) postnatalinį poveikį (išskyrus susijusį su toksiniu poveikiu patelei) nėra. Įrodyta, kad nedidelis kiekis filgrastimo ir pegfilgrastimo gali pereiti per žiurkių placenta, tačiau informacijos apie lipegfilgrastimą nėra. Šių duomenų reikšmė žmonėms nežinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Sorbitolis (E420)
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

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

Lonquex galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną kartą ne ilgiau kaip 7 dienas. Išėmus iš šaldytuvo, vaistinį preparatą reikia suvartoti per šį laikotarpį arba išmesti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas

Užpildytas švirkštas (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu [(etilen-tetrafluoroetilen kopolimeru) dengta brombutilo guma] bei fiksuota injekcine adata (nerūdijančio plieno, 29 G [0,34 mm] arba 27 G [0,4 mm] x 12,7 mm).

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1 ir 4 užpildyti švirkštai su saugos įtaisu (apsauginčiu nuo dūrio adata ir pakartotinio naudojimo) arba 1 užpildytas švirkštas be saugos įtaiso.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Flakonas

I tipo skaidraus borosilikato stiklo flakonas su brombutilo gumos kamščiu bei aliumininiu užspaustu gaubteliu su pakeliamuoju dangteliu.

Kiekviename flakone yra 0,6 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1 arba 6 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti. Turi būti vartojami tik skaidrūs, bespalviai, be matomų dalelių tirpalai.

Reikia palaukti, kol tirpalas pasieks injekcijai tinkamą temperatūrą (15 °C - 25 °C).

Reikia vengti smarkiai kratyti. Smarkiai kratant lipegfilgrastimas gali sulipti ir tapti biologiškai neveiksmingas.

Lonquex sudėtyje nėra konservantų. Dėl galimos užteršimo mikroorganizmais rizikos Lonquex švirkštai arba flakonai skirti tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvertotus kiekvieno flakono likučius reikia tinkamai pašalinti. Nepasilikite nesuvertotų likučių vartoti vėliau.

Nesuvertotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Užpildytas švirkštas

EU/1/13/856/001
EU/1/13/856/002
EU/1/13/856/003

Flakonas

EU/1/13/856/004
EU/1/13/856/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. liepos 25 d.
Paskutinio perregistravimo data 2023 m. balandžio 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://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

UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
08409 Vilnius
Lietuva

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

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 numatytaime Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI 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 – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lonquex 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lipegfilgrastimas

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

Kiekviena 0,6 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 6 mg lipegfilgrastimo. Kiekviena mililitre tirpalo yra 10 mg lipegfilgrastimo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sorbitolis (E420), polisorbatai 20 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 0,6 ml tirpalo

1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 0,6 ml tirpalo, su saugos įtaisu

4 užpildyti švirkštai, kuriuose yra po 0,6 ml tirpalo, su saugos įtaisu

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Skirta tik vienkartiniam vartojimui.

Smarkiai nekratykite.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

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**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/856/001 1 užpildytas švirkštas su saugos įtaisu

EU/1/13/856/002 1 užpildytas švirkštas

EU/1/13/856/003 4 užpildyti švirkštai su saugos įtaisu

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Lonquex 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

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

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

Lonquex 6 mg injekcija
lipegfilgrastimas

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lonquex 6 mg/0,6 ml injekcinis tirpalas
lipegfilgrastimas

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

Kiekviename 0,6 ml flakone yra 6 mg lipegfilgrastimo. Kiekviename mililitre tirpalo yra 10 mg lipegfilgrastimo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sorbitolis (E420), polisorbato 20 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

6 flakonai

1 flakonas

6 mg/0,6 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Skirta tik vienkartiniam vartojimui.

Smarkiai nekratykite.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

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.

Flakoną 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**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/856/004 6 flakonai
EU/1/13/856/005 1 flakonas

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

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

FLAKONAS

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

Lonquex 6 mg/0,6 ml injekcija
lipegfilgrastimas

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6 mg/0,6 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS lapelis

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Lonquex 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte lipegfilgrastimas

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

1. Kas yra Lonquex ir kam jis vartojamas

Kas yra Lonquex

Lonquex sudėtyje yra veikliosios medžiagos lipegfilgrastimo. Lipegfilgrastimas yra ilgai veikiantis modifikuotas baltymas, biotechnologiniu būdu gaminamas bakterijose, vadinamose *Escherichia coli*. Jis priklauso baltymų grupei, vadinamai citokinais, ir yra panašus į natūralų baltymą (granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių [G-KSF]), kurį gamina Jūsų organizmas.

Kam Lonquex vartojamas

Lonquex skirtas suaugusiems ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

Gydytojas Jums arba Jūsų vaikui skyrė Lonquex, kad būtų sumažinta būklės, vadinamos neutropenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius), trukmė ir febrilinės neutropenijos (mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius su karščiavimu) pasireiškimo dažnis. Šias būkles gali sukelti citotoksinė chemoterapija (gydymas vaistais, ardančiais greitai augančias ląsteles).

Kaip Lonquex veikia

Lipegfilgrastimas stimuliuoja kaulų čiulpus (audinius, kuriuose gaminamos naujos kraujo ląstelės) gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių. Baltosios kraujo ląstelės yra svarbios, nes padeda organizmui kovoti su infekcija. Šios ląstelės yra labai jautrios chemoterapijos, kuri gali sumažinti šių ląstelių skaičių Jūsų organizme, poveikiui. Jeigu baltųjų kraujo ląstelių lieka mažai, jų gali neužtekti, kad organizmas galėtų kovoti su bakterijomis ir Jums gali padidėti infekcijos rizika.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lonquex

Lonquex vartoti draudžiama

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija lipegfilgrastimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė skausmas viršutinėje kairiojoje pilvo dalyje arba peties viršuje. Tai galėjo sukelti blužnies sutrikimas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė kosulys, karščiavimas ir pasunkėjęs kvėpavimas. Tai galėjo sukelti plaučių sutrikimas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas sergate paveldima liga pjautuvine mažakraujyste, kuriai būdingos pjautuvo formos raudonosios kraujo ląstelės;
- jeigu Jums arba Jūsų vaikui anksčiau yra pasireiškusios alerginės reakcijos į kitus panašius vaistus (pvz., į G-KSF grupės vaistus filgrastimą, lenograstimą ar pegfilgrastimą). Gali pasireikšti ir reakcija į Lonquex.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus ir stebės įvairius kraujo komponentus bei jų kiekį.

Gydytojas taip pat reguliariai tikrins Jūsų arba Jūsų vaiko šlapimą, nes kiti į šį vaistą panašūs vaistai (pvz., kiti granulocitų kolonijas stimuliuojantys faktoriai, kaip antai filgrastimas, lenograstimas arba pegfilgrastimas) gali pažeisti mažyčius filtruojančius inkstų kamuolėlius (glomerulonefritas, žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas esate gydomi nuo krūties arba plaučių vėžio, kai kartu taikoma chemoterapija ir (arba) radioterapija, ir atsiranda tokių simptomų kaip nuovargis, karščiavimas ir lengvai atsirandančios kraujosruvos arba kraujavimas. Šiuos simptomus gali sukelti priešvėžinė kraujo būklė, vadinama mielodisplaziniu sindromu (MDS), arba kraujo vėžys, vadinamas ūmine mieloidine leukemija (ŪML), kurie buvo susieti su kitu panašiu vaistu (G-KSF grupės vaistu pegfilgrastimu).

Vartojant su kitais tokiais kaip šis vaistais (pvz., G-KSF grupės vaistais filgrastimu, lenograstimu ar pegfilgrastimu), aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo atvejų užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams Lonquex vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Lonquex

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Lonquex vartojimas nėštumo metu neištirtas. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nes gydytojas gali nuspręsti, kad Jums šio vaisto vartoti negalima.

Nežinoma, ar šio vaisto veiklioji medžiaga išsiskiria į motinos pieną. Todėl gydymo metu žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lonquex gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Lonquex sudėtyje yra sorbitolio

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio.

Lonquex sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Lonquex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokia yra rekomenduojama dozė

Rekomenduojama dozė yra vienas užpildytas švirkštas (6 mg lipegfilgrastimo) *vieną kartą kiekvieno chemoterapijos ciklo metu*.

Užpildytas švirkštas tinka tik suaugusiems arba vaikams, sveriantiems 45 kg ir daugiau.

Lonquex taip pat tiekiamas flakono forma, skirta vaikams, sveriantiems mažiau kaip 45 kg. Rekomenduojama dozė parenkama pagal jų kūno svorį, tinkamą dozę suleis gydytojas arba slaugytojas.

Kada vartoti Lonquex

Paprastai Lonquex dozė suleidžiama praėjus maždaug 24 valandoms po paskutinės chemoterapijos dozės kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje.

Kaip vaistas leidžiamas?

Šis vaistas leidžiamas naudojant užpildytą švirkštą. Vaistas suleidžiamas į audinius, esančius iš karto po oda (poodinė injekcija).

Gydytojas gali Jums pasiūlyti išmokyti patiemis leisti šį vaistą arba leisti jį savo vaikui. Gydytojas arba slaugytojas Jums nurodys, kaip tai daryti. Nemėginkite patys leisti Lonquex arba leisti jį savo vaikui, kol Jūsų nepamokė to daryti. Informacija apie užpildyto švirkšto naudojimą pateikiama skyriuje „Informacija, kaip leisti vaistą pačiam arba leisti jį savo vaikui“. Tačiau tinkamam Jūsų arba Jūsų vaiko ligos gydymui užtikrinti reikalingas glaudus nuolatinis bendradarbiavimas su gydytoju.

Informacija, kaip leisti vaistą pačiam arba leisti jį savo vaikui

Šiame skyriuje pateikta informacija, kaip leisti Lonquex po oda pačiam arba leisti jį savo vaikui. Svarbu, kad nemėgintumėte patys leisti arba leisti jį savo vaikui, jei gydytojas arba slaugytojas Jūsų specialiai nepamokė, kaip tai daryti. Jeigu nesate tikri, kaip leisti vaistą arba leisti jį savo vaikui arba turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją pagalbos.

Kaip Lonquex vartojamas

Turėsite susileisti vaistą arba suleisti jį savo vaikui į audinius, esančius iš karto po oda. Tai vadinama poodine injekcija.

Reikalingos priemonės

Pačiam į audinius po oda leidžiantis vaistą arba leidžiant jį savo vaikui, reikalingi:

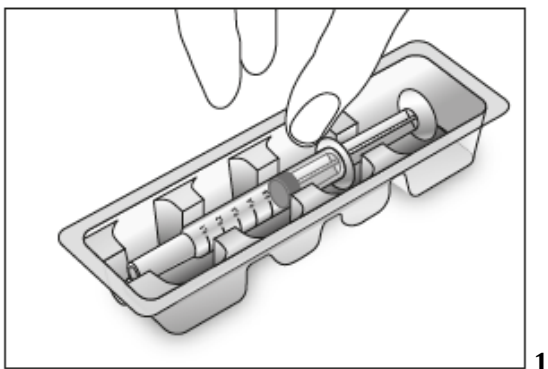
- Lonquex užpildytas švirkštas,
- spiritu suvilgyta servetėlė,
- marlinis bintas arba sterilus marlinis tamponas,
- nepraduriama talpyklė (ligoninės ar vaistinės pateikta plastikinė talpyklė), kad galėtumėte saugiai tvarkyti naudotus švirkštus.

Ką turite atlikti prieš injekciją

1. Išimkite iš šaldytuvo vaistą.
2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir išimkite iš jos užpildytą švirkštą (žr. 1 pav.). Neimkite užpildyto švirkšto už stūmoklio ar adatos gaubtelio.
3. Patikrinkite ant užpildyto švirkšto etiketės nurodytą tinkamumo laiką („EXP“). Praėjus paskutinei nurodyto mėnesio dienai, vaisto vartoti negalima.
4. Patikrinkite Lonquex išvaizdą. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Jei tirpale yra dalelių ar drumzlių, jo vartoti negalima.
5. Negalima Lonquex smarkiai kratyti, nes gali nukentėti vaisto veiksmingumas.

6. Kad injekcija būtų malonesnė:
 - palaikykite užpildytą švirkštą 30 minučių, kad pasiektų kambario temperatūrą (ne daugiau nei 25 °C) arba
 - kelias minutes atsargiai palaikykite užpildytą švirkštą rankoje.

Negalima Lonquex šildyti jokiais kitais būdais (pvz., negalima šildyti mikrobangų krosnelėje ar karštame vandenyje).
7. **Negalima** nuo švirkšto nuimti adatos gaubtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaistą.
8. Susiraskite patogią, gerai apšviestą vietą. Viską, ko Jums reikia, pasidėkite lengvai pasiekiamoje vietoje (Lonquex užpildytą švirkštą, spiritu suvilgytą servetėlę, marlinį bintą ar sterilų marlinį tamponą ir nepraduriamą talpyklę).
9. **Gera nusiplaukite rankas.**

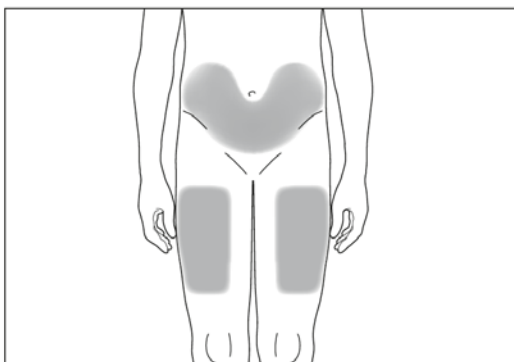


1

Į kurias vietas leisti vaistą

Tinkamiausios vietos injekcijai yra:

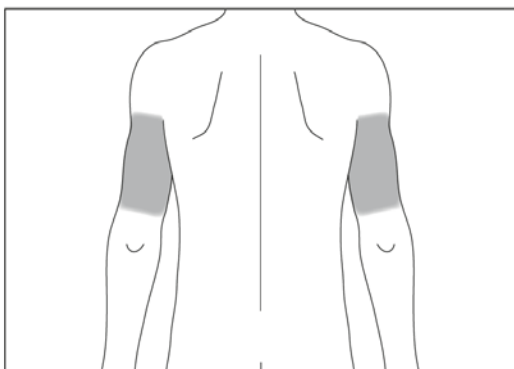
- viršutinė šlaunų dalis,
- pilvas (žr. 2 pav. pilkai pažymėtas sritis), saugantis, kad nesuleistumėte palei pat bambą esančioje odos srityje.



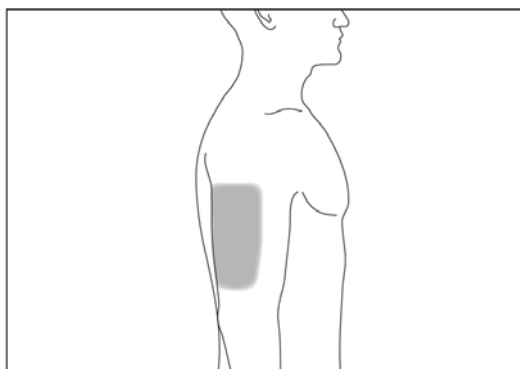
2

Jei vaistą Jums leidžia kitas žmogus arba jeigu vaistą leidžiate vaikui, taip pat galima leisti į šias vietas:

- užpakalinėse ir šoninėse žasto pusėse (žr. 3 ir 4 pav. pilkai pažymėtas sritis).



3

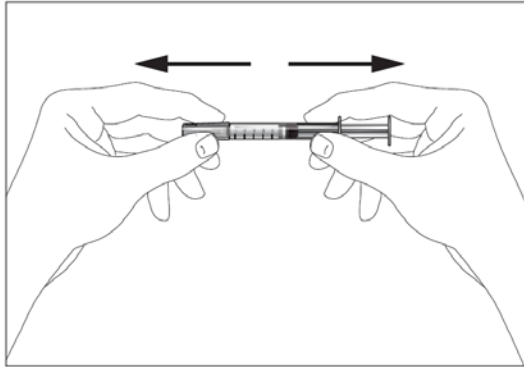


4

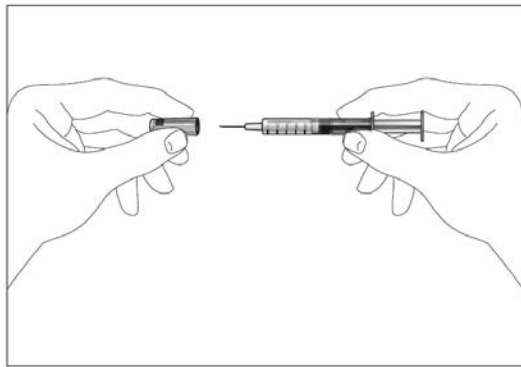
Kaip pasiruošti injekcijai

Prieš leisdamiesi Lonquex arba leisdami jį savo vaikui, turite atlikti toliau nurodytus veiksmus.

1. Dezinfekuokite odą injekcijos vietoje spiritu suvilgyta servetėle.
2. Laikydami švirkštą, atsargiai, nesukdami nuimkite nuo adatos gaubtelį. Traukite tiesiai, kaip pavaizduota 5 ir 6 pav. Nelieskite adatos ir nestumkite stūmoklio.

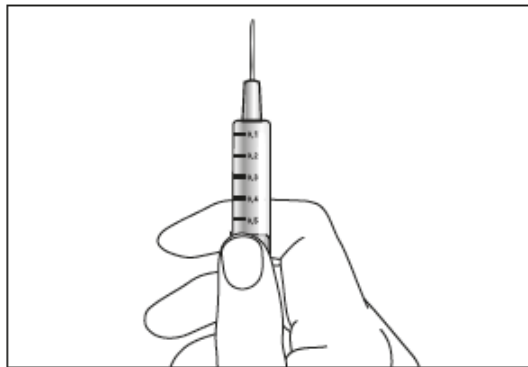


5



6

3. Užpildytame švirkšte galite pastebėti mažus oro burbuliukus. Jei yra oro burbuliukų, švirkštą laikydami adata aukštyn (žr. 7 pav.) pirštais švelniai patapšnokite švirkštą, kol burbuliukai pakils į švirkšto viršų. Nukreipę švirkštą į viršų, pašalinkite iš jo visą orą, iš lėto stumdami stūmoklį į viršų.

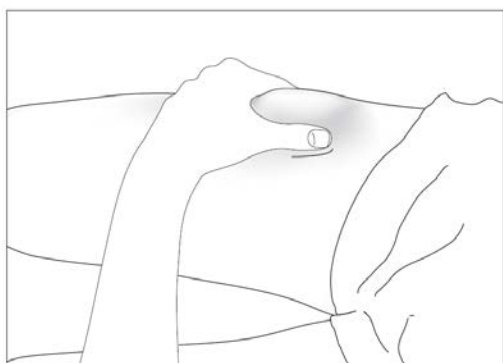


7

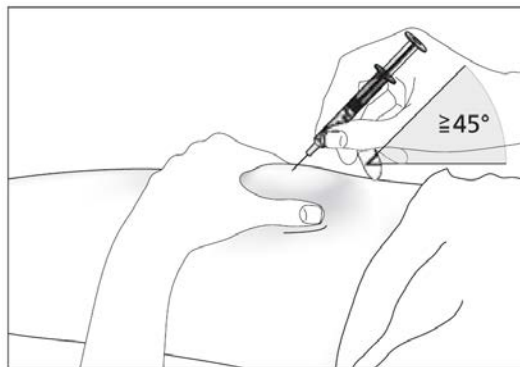
4. Dabar užpildytą švirkštą galite naudoti.

Kaip leisti vaistą arba leisti jį savo vaikui

1. Suimkite dezinfekuotą odą nykščiu bei smiliumi nespausdami (žr. 8 pav.).
2. Įbeskite visą adatą į odą, kaip parodė gydytojas arba slaugytojas. Kampas tarp švirkšto ir odos neturi būti per mažas (mažiausiai 45 °, žr. 9 pav.).
3. Lėtai ir tolygiai leiskite skystį į audinius, visą laiką laikydami suėmę odą.
4. Suleidę skystį, ištraukite adatą ir paleiskite odą.
5. Kelias sekundes paspauskite injekcijos vietą marliniu bintu ar steriliu marliniu tamponu.
6. Kiekvieną švirkštą naudokite tik vienai injekcijai. Švirkšte likusio Lonquex vartoti negalima.



8



9

Įsidėmėkite

Kilus nesklandumų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją pagalbos ar patarimo.

Naudotų švirkštų tvarkymas

- Naudotų adatų gaubteliais nebeuždenkite.
- Naudotus švirkštus dėkite į nepraduriamą talpyklę; šią talpyklę laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Užpildytą nepraduriamą talpyklę tvarkykite kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.
- Niekada nemeskite naudotų švirkštų į įprastą buitinių atliekų šiukšliadėžę.

Informacija, kaip leisti vaistą pačiam arba leisti jį savo vaikui

Šiame skyriuje pateikta informacija, kaip leisti Lonquex po oda pačiam arba leisti savo vaikui. Svarbu, kad nemėgintumėte patys leisti arba leisti savo vaikui, jei gydytojas arba slaugytojas Jūsų specialiai nepamokė, kaip tai daryti. Jeigu nesate tikri, kaip leisti vaistą arba turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją pagalbos.

Kaip Lonquex vartojamas

Turėsite suleisti vaistą sau arba savo vaikui į audinius, esančius iš karto po oda. Tai vadinama poodine injekcija.

Reikalingos priemonės

Pačiam į audinius po oda leidžiantis vaistą arba leidžiant jį savo vaikui, reikalingi:

- Lonquex užpildytas švirkštas,
- spiritu suvilgyta servetėlė,
- marlinis bintas arba sterilus marlinis tamponas.

Ką turite atlikti prieš injekciją

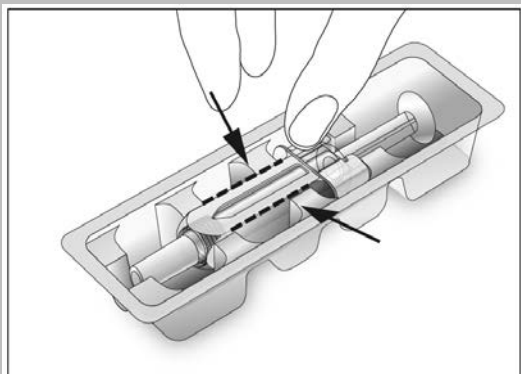
1. Išimkite iš šaldytuvo vaistą.
2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir išimkite iš jos užpildytą švirkštą (žr. 1 pav.). Neimkite užpildyto švirkšto už stūmoklio ar adatos gaubtelio. Taip galite pažeisti saugos įtaisą.
3. Patikrinkite ant užpildyto švirkšto etiketės nurodytą tinkamumo laiką („EXP“). Praėjus paskutinei nurodyto mėnesio dienai, vaisto vartoti negalima.
4. Patikrinkite Lonquex išvaizdą. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Jei tirpale yra dalelių ar drumzlių, jo vartoti negalima.
5. Negalima Lonquex smarkiai kratyti, nes gali nukentėti vaisto veiksmingumas.
6. Kad injekcija būtų malonesnė:

- palaikykite užpildytą švirkštą 30 minučių, kad pasiektų kambario temperatūrą (ne daugiau nei 25 °C) arba
- kelias minutes atsargiai palaikykite užpildytą švirkštą rankoje.

Negalima Lonquex šildyti jokiais kitais būdais (pvz., negalima šildyti mikrobangų krosnelėje ar karštime vandenyje).

7. **Negalima** nuo švirkšto nuimti adatos gaubtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaistą.

8. Susiraskite patogią, gerai apšviestą vietą. Visa, ko Jums reikia, pasidėkite lengvai pasiekiamoje vietoje (Lonquex užpildytą švirkštą, spiritu suvilgytą servetėlę ir marlinį bintą ar sterilų marlinį tamponą).
9. ***Gera nusiplaukite rankas.***

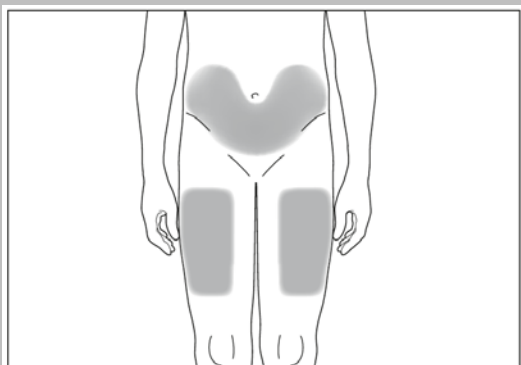


1

Į kurias vietas leisti vaistą

Tinkamiausios vietos injekcijai yra:

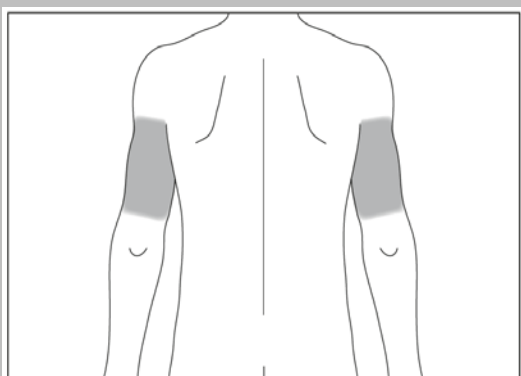
- viršutinė šlaunų dalis,
- pilvas (žr. 2 pav. pilkai pažymėtas sritis), saugantis, kad nesuleistumėte palei pat bambą esančioje odos srityje.



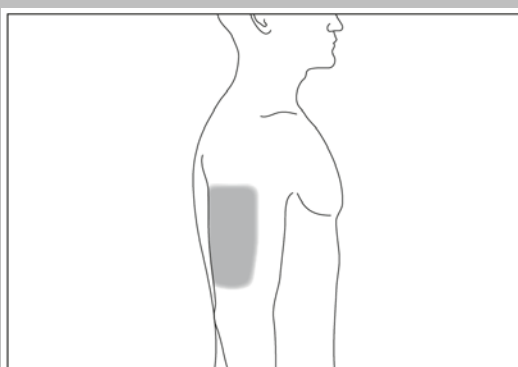
2

Jei vaistą Jums leidžia kitas žmogus arba jeigu vaistą leidžiate vaikui, taip pat galima leisti į šias vietas:

- užpakalinėse ir šoninėse žasto pusėse (žr. 3 ir 4 pav. pilkai pažymėtas sritis).



3

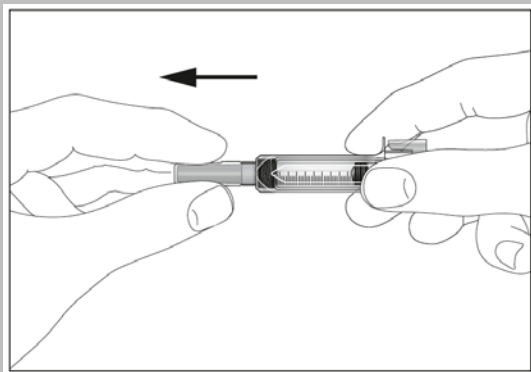


4

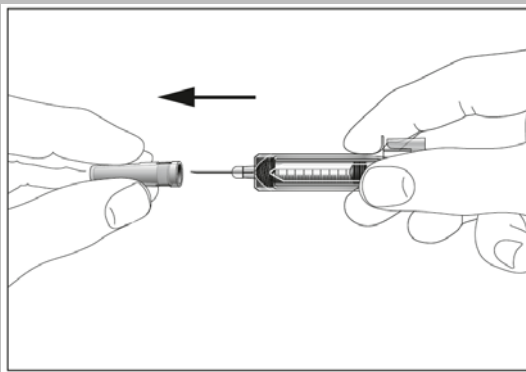
Kaip pasiruošti injekcijai

Prieš leisdamiesi Lonquex sau arba leisdami jį savo vaikui, turite atlikti toliau nurodytus veiksmus.

1. Dezinfekuokite odą injekcijos vietoje spiritu suvilgyta servetėle.
2. Laikydami švirkštą, atsargiai, nesukdami nuimkite nuo adatos gaubtelį. Traukite tiesiai, kaip pavaizduota 5 ir 6 pav. Nelieskite adatos ir nestumkite stūmoklio.

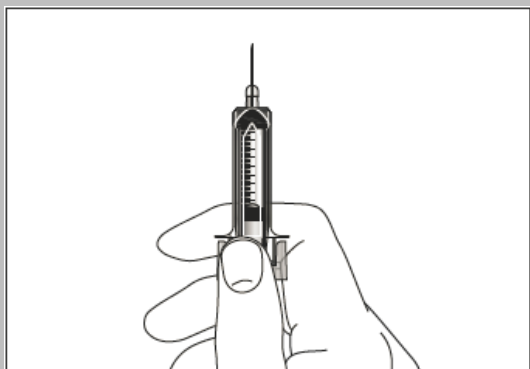


5



6

3. Užpildytame švirkšte galite pastebėti mažus oro burbuliukus. Jei yra oro burbuliukų, švirkštą laikydami adata aukštyn (žr. 7 pav.) pirštais švelniai patapšnokite švirkštą, kol burbuliukai pakils į švirkšto viršų. Nukreipę švirkštą į viršų, pašalinkite iš jo visą orą, iš lėto stumdami stūmoklį į viršų.

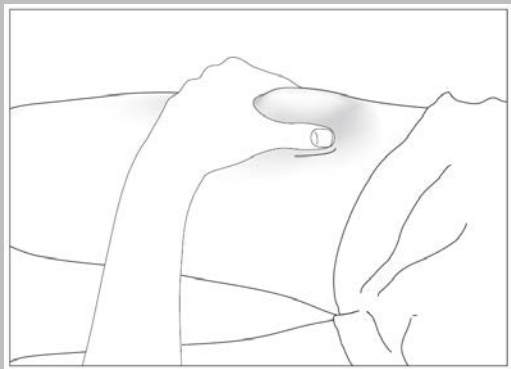


7

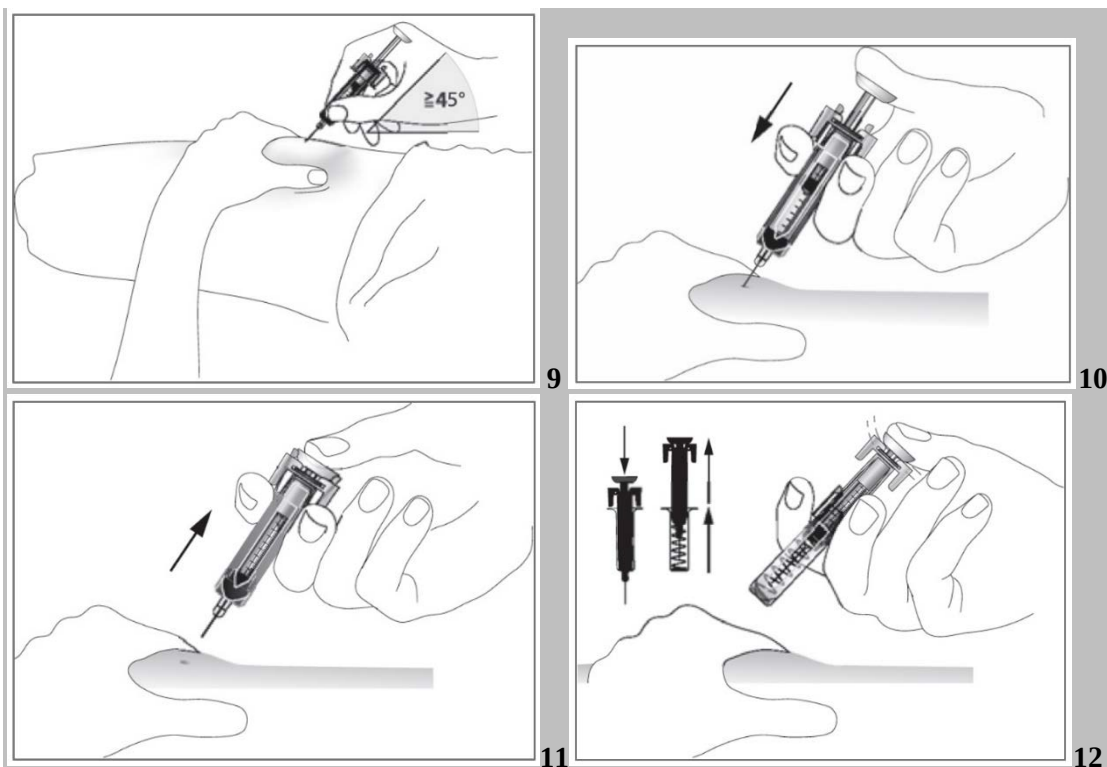
4. Dabar užpildytą švirkštą galite naudoti.

Kaip leisti vaistą arba leisti jį savo vaikui

1. Suimkite dezinfekuotą odą nykščiu bei smiliumi nespausdami (žr. 8 pav.).
2. Įbeskite visą adatą į odą, kaip parodė gydytojas arba slaugytojas. Kampas tarp švirkšto ir odos neturi būti per mažas (mažiausiai 45° , žr. 9 pav.).
3. Lėtai ir tolygiai leiskite skystį į audinius, visą laiką laikydami suėmę odą (žr. 10 pav.).
4. Stumkite stūmoklį iki galo, kad suleistumėte visą skystį. Kol stūmoklis yra nuspaustas iki galo, ištraukite adatą iš odos (žr. 11 pav.). Tada atleiskite stūmoklį. Saugos įtaisas bus nedelsiant aktyvintas. Visa adata ir švirkštas bus automatiškai įtraukti atgal ir uždengti, kad negalėtumėte įsidurti (žr. 12 pav.).
5. Kelias sekundes paspauskite injekcijos vietą marliniu bintu ar steriliu marliniu tamponu.
6. Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.



8



Įsidėmėkite

Kilus nesklandumų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją pagalbos ar patarimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Lonquex dozę?

Pavartojus per didelę Lonquex dozę, reikia kreiptis į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Lonquex

Jei pamiršote susileisti vieną dozę, pasitarkite su gydytoju, kada turėtumėte leisti kitą 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.

Sunkiausias šalutinis poveikis

- Nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) nustatytos alerginės reakcijos, pvz., odos išbėrimas, iškilusios, niežinčios odos sritys, ir sunkios alerginės reakcijos su silpnumu, nukritusiu kraujospūdžiu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir veido patinimu. Jeigu manote, kad Jums pasireiškė tokio tipo reakcija, Lonquex nebeleiskite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Vartojant kitus vaistus, panašius į Lonquex, nedažnai nustatytas blužnies padidėjimas ir blužnies plyšimo atvejai. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Svarbu nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškė **viršutinės kairiosios pilvo dalies arba kairiojo peties skausmas**, nes tai gali būti susiję su blužnies sutrikimu.
- Kosulys, karščiavimas ir pasunkėjęs ar skausmingas kvėpavimas gali būti nedažno sunkaus plaučių šalutinio poveikio, pvz., plaučių uždegimo ir ūminio respiracinio distreso sindromo (kurie gali baigtis mirtimi), simptomai. Jeigu Jums pasireiškė karščiavimas arba bent vienas iš šių simptomų, svarbu nedelsiant kreiptis į gydytoją.

- Svarbu, kad nedelsdami kreiptumėtės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų simptomų: tinimas arba paburkimas, kuris gali būti susijęs su retesniu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo srities tinimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio pojūtis. Šie simptomai paprastai vystosi greitai. Šie simptomai gali būti būklės, kurios dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis), vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Skeleto ir raumenų skausmai, pvz., kaulų skausmas ir sąnarių, raumenų, galūnių, krūtinės, kaklo ar nugaros skausmas. Pasakykite gydytojui, jeigu jaučiate stiprų skeleto ir raumenų skausmą.
- Pykinimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje; tai didina kraujavimo ar kraujosruvų atsiradimo riziką.
- Galvos skausmas.
- Odos reakcijos, pvz., paraudimas ar išbėrimas.
- Mažas kalio kiekis kraujyje; tai gali sukelti raumenų silpnumą, trukčiojimą ar širdies ritmo sutrikimą.
- Krūtinės skausmas.
- Atsikosėjimas krauju.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas.
- Vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas ar sukietėjimas.
- Gali atsirasti tam tikrų pokyčių kraujyje, tačiau jie bus aptikti atliekant įprastus kraujo tyrimus.
- Kraujavimas iš plaučių.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimas, žr. 2 skyrių.

Šalutinis poveikis, nustatytas vartojant panašius vaistus, tačiau kol kas nenustatytas vartojant Lonquex

- Pjautuvinių ląstelių krizė pacientams, sergantiems pjautuvine anemija.
- Slyvos spalvos iškilusios skausmingos žaizdos ant galūnių ir kartais veido bei kaklo su karščiavimu (Sweet sindromas).
- Odos kraujagyslių uždegimas.
- Mažyčių filtruojančių inkstų kamuolėlių pažeidimas (glomerulonefritas, žr. „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“ 2 skyriuje).

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 Lonquex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

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

Lonquex galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną kartą ne ilgiau kaip 7 dienas. Išėmus iš šaldytuvo, vaistą reikia suvartoti per šį laikotarpį arba išmesti.

Pastebėjus drumzlių ar 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

Lonquex sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lipegfilgrastimas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 6 mg lipegfilgrastimo. Kiekviename mililitre tirpalo yra 10 mg lipegfilgrastimo.
- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas (žr. „Lonquex sudėtyje yra natrio“ 2 skyriuje), sorbitolis (E420) (žr. „Lonquex sudėtyje yra sorbitolio“ 2 skyriuje), polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

Lonquex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lonquex yra injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte su fiksuota injekcine adata lizdinėje plokštelėje. Lonquex yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Jei tirpale yra dalelių ar drumzlių, jo vartoti negalima.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml tirpalo.

Lonquex tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 ir 4 užpildyti švirkštai su saugos įtaisu arba 1 užpildytas švirkštas be saugos įtaiso.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Išsami informācija apie šī vaistā pateikiama Eiropas vaistā agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Lonquex 6 mg/0,6 ml injekcinis tirpalas lipegfilgrastimas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums leidžiant 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.
- 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 Lonquex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš leidžiant Lonquex
3. Kaip leidžiamas Lonquex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lonquex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lonquex ir kam jis vartojamas

Kas yra Lonquex

Lonquex sudėtyje yra veikliosios medžiagos lipegfilgrastimo. Lipegfilgrastimas yra ilgai veikiantis modifikuotas baltymas, biotechnologiniu būdu gaminamas bakterijose, vadinamose *Escherichia coli*. Jis priklauso baltymų grupei, vadinamai citokinais, ir yra panašus į natūralų baltymą (granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių [G-KSF]), kurį gamina Jūsų organizmas.

Kam Lonquex vartojamas

Lonquex skirtas suaugusiesiems ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

Gydytojas Jums arba Jūsų vaikui skyrė Lonquex, kad būtų sumažinta būklės, vadinamos neutropenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius), trukmė ir febrilinės neutropenijos (mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius su karščiavimu) pasireiškimo dažnis. Šias būkles gali sukelti citotoksinė chemoterapija (gydymas vaistais, ardančiais greitai augančias ląsteles).

Kaip Lonquex veikia

Lipegfilgrastimas stimuliuoja kaulų čiulpus (audinius, kuriuose gaminamos naujos kraujo ląstelės) gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių. Baltosios kraujo ląstelės yra svarbios, nes padeda organizmui kovoti su infekcija. Šios ląstelės yra labai jautrios chemoterapijos, kuri gali sumažinti šių ląstelių skaičių Jūsų organizme, poveikiui. Jeigu baltųjų kraujo ląstelių lieka mažai, jų gali neužtekti, kad organizmas galėtų kovoti su bakterijomis ir Jums gali padidėti infekcijos rizika.

2. Kas žinotina prieš leidžiant Lonquex

Lonquex vartoti draudžiama

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija lipegfilgrastimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

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

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė skausmas viršutinėje kairiojoje pilvo dalyje arba peties viršuje. Tai galėjo sukelti blužnies sutrikimas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė kosulys, karščiavimas ir pasunkėjęs kvėpavimas. Tai galėjo sukelti plaučių sutrikimas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas sergate paveldima liga pjautuvine mažakraujyste, kuriai būdingos pjautuvo formos raudonosios kraujo ląstelės;
- jeigu Jums arba Jūsų vaikui anksčiau yra pasireiškusios alerginės reakcijos į kitus panašius vaistus (pvz., į G-KSF grupės vaistus filgrastimą, lenograstimą ar pegfilgrastimą). Gali pasireikšti ir reakcija į Lonquex.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus ir stebės įvairius kraujo komponentus bei jų kieki. Gydytojas taip pat reguliariai tikrins Jūsų arba Jūsų vaiko šlapimą, nes kiti į šį vaistą panašūs vaistai (pvz., kiti granulocitų kolonijas stimuliuojantys faktoriai, kaip antai filgrastimas, lenograstimas arba pegfilgrastimas) gali pažeisti mažyčius filtruojančius inkstų kamuolėlius (glomerulonefritas, žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas esate gydomi nuo krūties arba plaučių vėžio, kai kartu taikoma chemoterapija ir (arba) radioterapija, ir atsiranda tokių simptomų kaip nuovargis, karščiavimas ir lengvai atsirandančios kraujosruvos arba kraujavimas. Šiuos simptomus gali sukelti priešvėžinė kraujo būklė, vadinama mielodisplaziniu sindromu (MDS), arba kraujo vėžys, vadinamas ūmine mieloidine leukemija (ŪML), kurie buvo susieti su kitu panašiu vaistu (G-KSF grupės vaistu pegfilgrastimu).

Vartojant su kitais tokiais kaip šis vaistais (pvz., G-KSF grupės vaistais filgrastimu, lenograstimu ar pegfilgrastimu), aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo atvejų užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams Lonquex vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Lonquex

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Lonquex vartojimas nėštumo metu neištirtas. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nes gydytojas gali nuspręsti, kad Jums šio vaisto vartoti negalima.

Nežinoma, ar šio vaisto veiklioji medžiaga išsiskiria į motinos pieną. Todėl gydymo metu žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lonquex gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Lonquex sudėtyje yra sorbitolio

Kiekviename flakone yra 30 mg sorbitolio.

Lonquex sudėtyje yra natrio

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip leidžiamas Lonquex

Paprastai Lonquex suleidžia gydytojas arba vaistininkas. Vaistas suleidžiamas į audinius, esančius iš karto po oda (poodinė injekcija).

Kokia yra rekomenduojama dozė

Rekomenduojama dozė suaugusiems yra 6 mg (vienas 0,6 ml flakonas) vieną kartą kiekvieno chemoterapijos ciklo metu.

Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams parenkama pagal jų kūno svorį:

Kūno svoris (kg)	Dozė (per kiekvieną chemoterapijos ciklą)
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
nuo ≥ 10 iki < 20	1,5 mg (0,15 ml)
nuo ≥ 20 iki < 30	2,5 mg (0,25 ml)
nuo ≥ 30 iki < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Lonquex taip pat tiekiamas 6 mg užpildytame švirkšte, skirtame suaugusiems ir vaikams, sveriantiems 45 kg ir daugiau.

Kada bus leidžiamas Lonquex

Paprastai Lonquex dozė suleidžiama praėjus maždaug 24 valandoms po paskutinės chemoterapijos dozės kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje.

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.

Sunkiausias šalutinis poveikis

- Nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) nustatytos alerginės reakcijos, pvz., odos išbėrimas, iškilusios, niežtinčios odos sritys, ir sunkios alerginės reakcijos su silpnumu, nukritusiu kraujospūdžiu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir veido patinimu. Jeigu manote, kad Jums pasireiškė tokio tipo reakcija, Lonquex nebeleiskite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Vartojant kitus vaistus, panašius į Lonquex, nedažnai nustatytas blužnies padidėjimas ir blužnies plyšimo atvejai. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Svarbu nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškė **viršutinės kairiosios pilvo dalies arba kairiojo peties skausmas**, nes tai gali būti susiję su blužnies sutrikimu.
- Kosulys, karščiavimas ir pasunkėjęs ar skausmingas kvėpavimas gali būti nedažno sunkaus plaučių šalutinio poveikio, pvz., plaučių uždegimo ir ūminio respiracinio distreso sindromo (kurie gali baigtis mirtimi), simptomai. Jeigu Jums pasireiškė karščiavimas arba bent vienas iš šių simptomų, svarbu nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Svarbu, kad nedelsdami kreiptumėtės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų simptomų: tinimas arba paburkimas, kuris gali būti susijęs su retesniu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo srities tinimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio pojūtis. Šie simptomai paprastai vystosi greitai. Šie simptomai gali būti būklės, kurios dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis), vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Skeleto ir raumenų skausmai, pvz., kaulų skausmas ir sąnarių, raumenų, galūnių, krūtinės, kaklo ar nugaros skausmas. Pasakykite gydytojui, jeigu jaučiate stiprų skeleto ir raumenų skausmą.

- Pykinimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje; tai didina kraujavimo ar kraujosruvų atsiradimo riziką.
- Galvos skausmas.
- Odos reakcijos, pvz., paraudimas ar išbėrimas.
- Mažas kalio kiekis kraujyje; tai gali sukelti raumenų silpnumą, trukčiojimą ar širdies ritmo sutrikimą.
- Krūtinės skausmas.
- Atsikosėjimas krauju.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas.
- Vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas ar sukietėjimas.
- Gali atsirasti tam tikrų pokyčių kraujyje, tačiau jie bus aptikti atliekant įprastus kraujo tyrimus.
- Kraujavimas iš plaučių.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimas, žr. 2 skyrių.

Šalutinis poveikis, nustatytas vartojant panašius vaistus, tačiau kol kas nenustatytas vartojant Lonquex

- Pjautuvinių ląstelių krizė pacientams, sergantiems pjautuvine anemija.
- Slyvos spalvos iškilusios skausmingos žaizdos ant galūnių ir kartais veido bei kaklo su karščiavimu (Sweet sindromas).
- Odos kraujagyslių uždegimas.
- Mažyčių filtruojančių inkstų kamuoliukų pažeidimas (glomerulonefritas, žr. „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ 2 skyriuje).

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 Lonquex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Lonquex galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną kartą ne ilgiau kaip 7 dienas. Išėmus iš šaldytuvo, vaistą reikia suvartoti per šį laikotarpį arba išmesti.

Pastebėjus drumzlių ar dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lonquex sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lipegfilgrastimas. Kiekvieniame mililitre tirpalo yra 10 mg lipegfilgrastimo. Kiekvieniame 0,6 ml flakone yra 6 mg lipegfilgrastimo.
- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas (žr. „Lonquex sudėtyje yra natrio“ 2 skyriuje), sorbitolis (E420) (žr. „Lonquex sudėtyje yra sorbitolio“ 2 skyriuje), polisorbatai 20 ir injekcinis vanduo.

Lonquex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lonquex yra injekcinis tirpalas (injekcija), tiekiamas stikliniame flakone kaip skaidrus ir bespalvis tirpalas.

Lonquex tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 arba 6 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα**Österreich**

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

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

Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos ir sveikatos priežiūros specialistams.

Laikymo sąlygos ir patikra

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Reikia palaukti, kol tirpalas pasieks injekcijai tinkamą temperatūrą (15 °C – 25 °C).

Išėmus iš šaldytuvo, Lonquex galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną laikotarpį, ne ilgesnį kaip 7 dienas.

Prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti. Turi būti vartojami tik skaidrūs, bespalviai, be matomų dalelių tirpalai.

Reikia vengti smarkiai kratyti. Smarkiai kratant lipegfilgrastimas gali sulipti ir tapti biologiškai neveiksmingas.

Vartojimo metodas

Rekomenduojamą dozę reikia leisti po oda (s.c.) atitinkamu švirkštu, ant kurio yra paskirtai dozei suleisti tinkamos padalos.

Vaistą reikia leisti pilvo, viršutinės rankos dalies ar šlaunies srityje.

Lonquex skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą kiekvieno flakono likutį reikia tinkamai pašalinti. Nepasilikite nesuvartoto likučio vartoti vėliau.

Lonquex negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Tinkamo šalinimo procedūra

Nesuvartotą vaistą, bet kokias priemones, kurios liečiasi su vaistu, ir atliekas reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų.