

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKU 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

Ristempa 6 mg injekcinis tirpalas.

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 pegiliuotų ar nepegiliuotų preparatų poveikio stiprumu. Daugiau informacijos 5.1 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio (E420).

Kiekviename užpildytame švirkšte yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis injekcinis 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

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

Dozavimas

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

Vartojimo metodas

Ristempa yra švirkščiamas po oda. Injekcija turi būti švirkščijama į šlaunies, pilvo ar žasto srities poodį. Nurodymai, kaip paruošti vaistinį preparatą, prieš jį skiriant, pateikti 6.6 skyriuje.

Vaikų populiacija

Ristempa saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirtas. Šiuo metu turimi duomenys yra aprašyti 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau jokių dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimas, net ir sergantiems galutinės stadijos inkstų liga, dozės keisti nerekomenduojama.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Yra nedaug duomenų rodančių, kad pacientams, kuriems pirmą kartą nustatyta ūminė mieloidinė leukemija, sunkios neutropenijos trukmę pegfilgrastimas veikė panašiai kaip ir filgrastimas (žr. 5.1 skyrių). Tačiau ilgalaikis Ristempa poveikis netirtas ūminės mieloidinės leukemijos atveju, todėl tokiems pacientams šį preparatą reikia vartoti atsargiai.

Granulocitų koloniją stimuliuojantis faktorius gali skatinti mieloidinių ląstelių augimą *in vitro*, panašų poveikį *in vitro* gali sukelti ir kai kurioms nemieloidinėms ląstelėms.

Ristempa saugumas ir veiksmingumas netirtas mielodisplaziniu sindromu, lėtine mielogenine leukemija sergantiems pacientams, bei pacientams, sergantiems antrine ūmine mieloidine leukemija (ŪML), todėl šiems pacientams vaisto vartoti negalima. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas diferencinei blastų transformacijos diagnostikai lėtinės mieloidinės ir ūminės mieloidinės leukemijos atveju.

Ristempa vartojimo saugumas ir veiksmingumas < 55 metų amžiaus pacientams, kuriems pirmą kartą diagnozuota ŪML, o citogenetika - t(15;17), nėra nustatytas.

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

Plaučių nepageidaujami reiškiniai

Nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$) po G-KSF vartojimo registruotos kvėpavimo sistemos nepageidaujamos 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 Ristempa 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 šlapimo tyrimus.

Kapiliarų pralaidumo sindromas

Kapiliarų pralaidumo sindromas buvo aprašytas po granulocitų kolonijas stimuliuojančių faktorių pavartojimo ir buvo apibūdinamas pasireiškiančia hipotenzija, hipoalbuminemija, edema ir hemokonzentracija. Pacientai, kuriems išsivystė kapiliarų pralaidumo sindromas turi būti atidžiai stebimi ir gauti standartinį simptominių gydymą, įskaitant intensyviąsios terapijos poreikį (žr. 4.8 skyrių).

Splenomegalija ir blužnies plyšimas

Yra pranešimų apie nedažnus, bet paprastai besimptomius splenomegalijos atvejus ir nedažnus blužnies plyšimo atvejus vartojant pegfilgrastimo (žr. 4.8 skyrių), todėl būtina atidžiai sekti 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 Ristempa 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.

Plautuvo pavidalo ląstelių anemija

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

Leukocitozė

Mažiau nei 1 % Ristempa vartojančių pacientų buvo nustatytas $100 \times 10^9/l$ ar didesnis leukocitų skaičius (LS). Tokio laipsnio leukocitozė tiesiogiai nesiejama su jokiais neigiamomis organizmo reakcijomis. Toks leukocitų kiekio padidėjimas yra trumpalaikis, dažniausiai stebimas praėjus nuo 24 iki 48 valandų po Ristempa skyrimo ir sutampa su šio vaisto farmakodinaminiu poveikiu. Dėl klinikinio poveikio ir galimos leukocitozės, gydymo metu reikia reguliariai matuoti LS. Jei leukocitų skaičius viršija $50 \times 10^9/l$ nei tikėtina žemiausia riba, šio vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Gauta pranešimų apie Ristempa gydytiems pacientams gydymo pradžioje ir tolesnio gydymo metu pasireiškusias padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas. Pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas yra kliniškai reikšmingas, Ristempa vartojimą reikia galutinai nutraukti. Ristempa negalima skirti pacientams, kuriems praeityje yra buvęs padidėjęs jautrumas pegfilgrastimui ar filgrastimui. Jei pasireiškia sunki alerginė reakcija, reikia skirti atitinkamą gydymą ir atidžiai stebėti pacientą keletą dienų.

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, tikėtina, kad gali susidaryti surišantys antikūnai, tačiau jie neturi neutralizuojančio poveikio.

Ristempa saugumas ir veiksmingumas pacientų ar sveikų donorų kraujo ląstelių pirmtakų mobilizacijai nėra pakankamai įvertintas.

Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra sausos natūralios gumos (latekso darinių), kuri gali sukelti alerginių reakcijų.

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

Ristempa sudėtyje yra sorbitolio. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas.

Ristempa 6 mg yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi veiksmės.

Tam, kad būtų galima pagerinti granulocitų kolonijų stimuliuojančių faktorių (G-CSF) atsekamumą, pavartoto preparato prekinis pavadinimas turi būti aiškiai įrašytas paciento dokumentuose.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

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

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

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

Ristempa saugumas ir veiksmingumas netirtas pacientams, kurie gydomi chemoterapija, sąlygojančia uždelstą mielosupresiją, pvz., nitrozoureos.

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų apie pegfilgrastimo vartojimą nėščioms moterims gydyti arba duomenys yra riboti. Tyrimai su gyvūnais atskleidė reprodukcinių toksiškumą (žr. 5.3 skyrių). Ristempa nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos.

Moterys, kurios pastoja gydymo Ristempa metu, yra skatinamos dalyvauti Amgen Nėščiųjų priežiūros programoje. Kontaktiniai duomenys yra pateikti pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Žindymas

Informacijos apie Ristempa ar jo metabolitų išsiskyrimą į moters pieną nepakanka. Negalima atmesti pavojaus naujagimiui ar kūdikiui. Sprendimą, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti (susilaikyti nuo gydymo) gydymą Ristempa, reikia priimti atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą moteriai.

Moterys, kurios žindo gydymo Ristempa metu, yra skatinamos dalyvauti Amgen Žindymo priežiūros programoje. Kontaktiniai duomenys yra pateikti pakuotės lapelio 6 skyriuje.

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

Ristempa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo kaulų skausmas (labai dažnos; $\geq 1/10$), raumenų ir kaulų skausmas (dažnos). Paprastai kaulų skausmas būdavo silpnas ar vidutinis, trumpalaikis ir daugumai pacientų kontroliuojamas įprastiniais analgetikais.

Pradėjus gydymą Ristempa ir tęsiant gydymą, pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant odos bėrimą, dilgėlinę, angioneurozinę edemą, dusulį, eritemą, veido ir paraudimą bei hipotenziją (nedažnos; nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Pacientams, vartojantiems Ristempa, 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 granulocitų kolonijas stimuliuojančių faktorių. Žr. 4.4 skyrių ir pateiktą toliau poskyrį „Atrinktu nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“.

Splenomegalija, dažniausiai besimptomė, yra nedažna.

Vartojantiems pegfilgrastimą, blužnies plyšimo atvejai, (įskaitant kai kuriuos mirtinus atvejus) yra nedažni (žr. 4.4 skyrių).

Pranešta apie nedažną nepageidaujamą reakciją 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) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Žemiau esančioje lentelėje pateiktos nepageidaujamos reakcijos, gautos iš klinikinių tyrimų ir spontaniinių pranešimų. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardintos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos				
	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažni (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)	Reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000)	Labai reti (< 1/10 000)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija ¹ Leukocitozė ¹	Pjautuvinės anemijos krizė 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		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Ūminis respiracinio distreso sindromas ² ; Nepageidaujama reakcija plaučiams (intersticinė pneumonija, plaučių edema, plaučių infiltratai ir plaučių fibrozė)		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas ¹				
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Sweet'o sindromas (ūminė dermatozė su karščiavimu) ^{1,2} ; Odos vaskulitas ^{1,2}		
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Kaulų skausmas	Kaulų ir raumenų skausmas (mialgija, artralgija, galūnių skausmas, nugaros skausmas, kaulų ir raumenų skausmas, sprando skausmas)			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Skausmas injekcijos vietoje ¹ Krūtinės skausmas (ne dėl širdies)	Reakcijos injekcijos vietoje ²		

MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos				
	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Labai reti ($< 1/10\,000$)
Tyrimai			Laktatdehidrogenazės ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas ¹ ; Laikinas kepenų funkcijos tyrimų (KFT) – ALT ar AST aktyvumo padidėjimas ¹		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Glomerulonefritas ²		

¹ Žr. poskyrį „Atrintų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“, pateiktą toliau.

² Ši nepageidaujama reakcija nustatyta vaistiniam preparatui esant rinkoje, bet nenustatyta suaugusiesiems randomizuotų, kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu. Dažnio kategorija buvo nustatyta remiantis statistiniais apskaičiavimais, gautais iš 1576 pacientų, kurie dalyvavo devyniuose randomizuotuose tyrimuose ir vartojo Ristempa.

Atrintų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

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

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

Gydymo Ristempa pradžioje ir vėliau tęsiant gydymą, pasireiškė injekcijos vietos reakcijos, įskaitant injekcijos vietos eritemą (nedažnai, nuo $> 1/1\,000$ iki $< 1/100$) ir skausmą injekcijos vietoje (dažnai, nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$).

Dažnai (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) pranešta apie leukocitozės atvejus (leukocitų skaičius (LS) $> 100 \times 10^9/l$) (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie po citotoksinės terapijos buvo gydomi Ristempa, nedažnai registruotas praeinantis, mažas ar vidutinis šlapimo rūgšties ir šarminės fosfatazės padidėjimas be susijusių klinikinių reakcijų bei nedažnai – praeinantis, mažas ar vidutinis laktatdehidrogenazės aktyvumo padidėjimas be susijusių klinikinių reakcijų.

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 ALT (alaninaminotransferazės) ar AST (aspartataminotransferazės) aktyvumo padidėjimas. Šis aktyvumo padidėjimas buvo laikinas ir sumažėjo iki pradinio lygio.

Gauta pranešimų apie dažnus trombocitopenijos atvejus.

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

Vaikų populiacija

Vaikų gydymo patirties yra nedaug. Sunkios nepageidaujamos reakcijos dažniau buvo stebimi mažų vaikų (0-5 metų) amžiaus grupėje (92 %) nei vyresnių 6-11 metų ir 12-21 metų (atitinkamai 80 % ir 67 %) bei suaugusių. 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 nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu, skaičiui buvo po oda suleistos vienkartinės 300 µg/kg dozės, po kurių nepasireiškė jokios sunkios nepageidaujamos reakcijos. Nepageidaujami reiškiniai buvo panašūs į tų asmenų, kuriems buvo skiriamos mažesnės pegfilgrastimo dozės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: imunostimuliatoriai, kolonijas stimuliuojantis faktoriai, ATC kodas: L03AA13

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-CSF), kovalentine jungtimi sujungto su viena 20 kilodaltonų (kd) polietileno glikolio (PEG) molekule. Pegfilgrastimas yra ilgai veikianti (dėl sumažėjusio renalinio 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 įrodo chemotaksinės ir fagocitinės funkcijų tyrimai. G-KSF, kaip ir kiti hemopoetiniai 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 atsitiktinės atrankos, 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 suvartotų dozių). Nustatyta, kad neskiriant augimo faktorių ir taikant šį gydymo režimą, ketvirto 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 ketvirto laipsnio neutropenijos vidutinė trukmė buvo 1,8 dienos, lyginant 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 %, lyginant su 20 % filgrastimu gydomų pacientų grupėje (skirtumas 7 %, 95 % PI -19 %, 5 %). Kito tyrimo metu (n = 310), kai pacientams buvo skiriama pagal kūno svorį koreguojama dozė (100 µg/kg), vidutinė ketvirto laipsnio neutropenijos trukmė pegfilgrastimo grupėje buvo 1,7 dienos, lyginant su 1,8 dienos filgrastimo grupėje (skirtumas 0,03 dienos, 95 % PI -0,36; 0,30). Bendras febrilinės neutropenijos dažnis buvo 9 % pacientų, gydomų pegfilgrastimu, ir 18 % pacientų, gydomų 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 atsitiktinai suskirstyti į grupes ir vartojo arba vienkartinę pegfilgrastimo dozę, arba placebą, praėjus maždaug 24 valandom (2-ą dieną) po kiekvieno chemoterapijos ciklo. Febrilinės neutropenijos dažnis buvo mažesnis tiems pacientams, kurie po atsitiktinio suskirstymo į grupes vartojo pegfilgrastimą, lyginant su tais, kurie vartojo placebą (1 % lyginant su 17 %, $p < 0,001$). Su klinicine febrilinės neutropenijos diagnoze susijusių hospitalizacijų bei priešinfekcinių vaistų skyrimo į veną dažnis buvo mažesnis pegfilgrastimo grupėje lyginant su placebo grupe (1 % lyginant su 14 %, $p < 0,001$; ir 2 % lyginant su 10 %, $p < 0,001$).

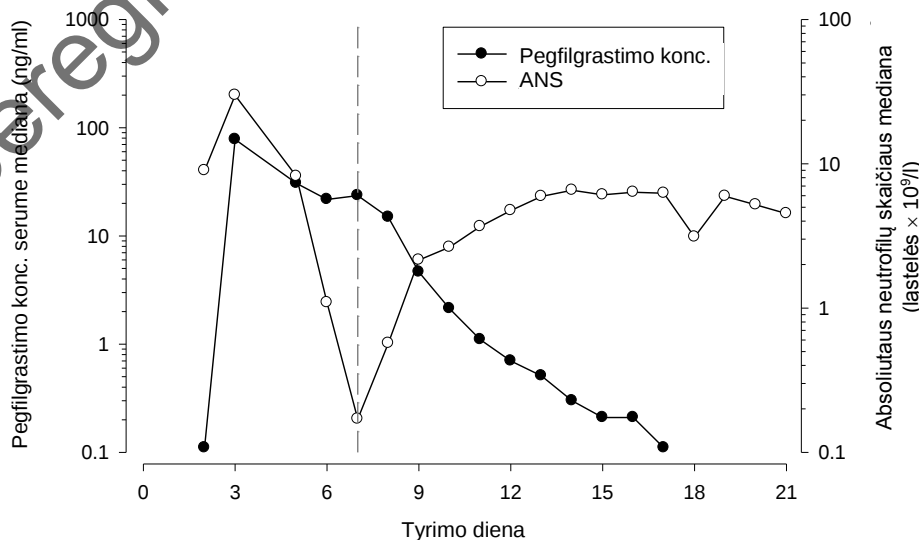
Mažo ($n = 83$), II fazės, randomizuoto, dvigubai aklo tyrimo metu, kuriame dalyvavo chemoterapija gydomi pirmą kartą diagnozuota ūmine mieloidine leukemija sergantys pacientai, buvo lyginamas pegfilgrastimas (vienkartinė 6 mg dozė) su filgrastimu, skirti chemoterapijos indukcijos metu. Abiejose gydymo grupėse nustatyta sunkios neutropenijos trukmės mediana buvo 22 dienos. Ilgalais poveikis netirtas (žr. 4.4 skyrių).

II fazės multicentrinio, randomizuoto, atviro tyrimo metu sarkoma sergantys pacientai ($n = 37$) vartojo 100 µg/kg pegfilgrastimo, po kurio buvo taikytas 1 chemoterapijos ciklas vienkristiniu, doksorubicinu ir ciklosporinu (VAdriaC/IE), mažiems 0-5 metų vaikams sunki neutropenija (neutrofilų $< 0.5 \times 10^9$) truko ilgiau (8,9 dienos) nei vyresniems 6-11 metų ir 12-21 metų vaikams (atitinkamai 6 dienos ir 3,7 dienos) ir suaugusiems. Be to mažiems 0-5 metų vaikams febrilinė neutropenija pasireiškė dažniau (75 %) nei vyresniems 6-11 ir 12-21 metų vaikams (atitinkamai 70 % ir 33 %) (žr. 4.8 ir 5.2 skyrius).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Išvirškus vieną pegfilgrastimo dozę į poodį, maksimali pegfilgrastimo koncentracija serume būna praėjus nuo 16 iki 120 valandų; pegfilgrastimo koncentracijos serume išlieka viso neutropenijos periodo po mielosupresinės chemoterapijos metu. Pegfilgrastimo eliminacija nepriklauso tiesiogiai nuo dozės; dozei didėjant, pegfilgrastimo serumo klirensas mažėja. Regis, daugiausia pegfilgrastimo eliminuojama klirensu, kuris vyksta dalyvaujant neutrofilams ir, esant didesnėms dozėms, tampa prisotintas. Pagal klirenso savireguliacijos mechanizmą, pradėjus didėti neutrofilų skaičiui, sparčiai sumažėja pegfilgrastimo koncentracija serume (žr. 1 pav.).

1 pav. Chemoterapija gydytų pacientų pegfilgrastimo koncentracijos serume mediana ir absoliutaus neutrofilų skaičiaus (ANS) po vienkartinės 6 mg injekcijos grafinis pavaizdavimas



Manoma, kad dėl neutrofilų sąlygojamo klirensio mechanizmo inkstų ar kepenų pakenkimas neturėtų įtakoti pegfilgrastimo farmakokinetikos. Atviro vienkartinės dozės tyrimo (n = 31) metu nustatyta, kad įvairaus laipsnio inkstų sutrikimas, taip pat ir galutinės stadijos inkstų liga, pegfilgrastimo farmakokinetikos neveikė.

Senyvi žmonės

Riboti duomenys rodo, kad pegfilgrastimo farmakokinetika senyviems žmonėms (> 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 µg/kg pegfilgrastimo. Mažiems 0-5 metų vaikams vidutinė pegfilgrastimo poveikio reikšmė (AUC) buvo didesnė ($\pm$ standartinė deviacija) ($47,9 \pm 22,6$ µg·val/ml) nei vyresniems 6-11 ir 12-21 metų vaikams (atitinkamai $22,0 \pm 13,1$ µg·val/ml ir $29,3 \pm 23,2$ µg·val/ml) (žr. 5.1 skyrių). Vidutinė AUC reikšmė vaikų grupėje, išskyrus jauniausią 0-5 metų, buvo panaši kaip ir suaugusių pacientų, sirgusių didelės rizikos II-IV stadijos krūties vėžiu ir po doksorubicino ir docetakselio terapijos pabaigos gavusių 100 µg/kg pegfilgrastimo (žr. 4.8 ir 5.1 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniai pakartotinės dozės toksiškumo įprastinių tyrimų duomenys atskleidė laukiamus farmakologinius rezultatus: padidėjusį leukocitų skaičių, kaulų čiulpų mieloidinę hiperplaziją, ekstrameduliarinę hemopoezę 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, rudos ciklui, dienoms prieš susiporuojuojant ir intrauteriniam išgyvenamumui. Šių duomenų tinkamumas žmonėms nežinomas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio acetatas*
Sorbitolis (E420)
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo

*Natrio acetatas gaunamas natrio hidroksidu titruojant ledinę acto rūgštį.

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, ypač su natrio chlorido tirpalais.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Ristempa galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 30 °C) vieną kartą ne ilgiau 72 valandų. Ilgiau nei 72 valandas kambario temperatūros aplinkoje laikytą Ristempa reikia išmesti.

Negalima užšaldyti. Vieną kartą ir ne ilgiau nei 24 valandoms atsitiktinai užšaldytos Ristempa stabilumas nenukenčia.

Pirminę pakuotę laikyti kartono dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su guminiu kamšteliu ir nerūdijančio plieno adata su automatinė adatos apsauga arba be.

Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra sausos natūralios gumos (latekso darinio) (žr. 4.4 skyrių).

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml injekcinio tirpalo. Pakuotėje yra vienas, ne lizdinėje plokštelėje arba lizdinėje plokštelėje esantis užpildytas švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant Ristempa, būtina atidžiai apžiūrėti, ar tirpale nėra pastebimų kietųjų dalelių. Galima švirkšti tik skaidrius ir bespalvius tirpalus.

Energingai purtomas pegfilgrastimas gali susijungti į agregatus ir prarasti biologinį aktyvumą.

Prieš švirkšdami palaukite, kol užpildytas švirkštas sušils iki kambario temperatūros.

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikėtų naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Olandija (Nyderlandai)

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/996/001 1 švirkštas pakuotėje lizdinėje plokštelėje
EU/1/15/996/002 1 švirkštas pakuotėje ne lizdinėje plokštelėje
EU/1/15/996/003 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2015 m. balandžio mėn.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA 91320
JAV

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Amgen Europe BV
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Nyderlandai

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas, kurio išrašymas ribojamas (žr. I priedo "Preparato charakteristikų santrauka" 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

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

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės 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.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Neberegistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ ŠVIRKŠTUI LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ristempa 6 mg injekcinis tirpalas
Pegfilgrastim

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

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio acetatas, sorbitolis (E420), polisorbato 20 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (0,6 ml) vienkartiniam užpildytame švirkšte.
Injekcinis tirpalas (0,6 ml) vienkartiniam užpildytame švirkšte su automatine adatos apsauga.
Pakuotėje yra vienas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

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)

Negalima stipriai kratyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Pirminę pakuotę laikyti kartono dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/996/001 1 švirkšto pakuotė

EU/1/15/996/003 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ristempa

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ristempa 6 mg injekcinis tirpalas
Pegfilgrastim

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Amgen Europe B.V.

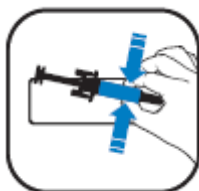
3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA



Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ristempa 6 mg
Pegfilgrastim
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ ŠVIRKŠTUI NE LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ristempa 6 mg injekcinis tirpalas
Pegfilgrastim

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

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio acetatas, sorbitolis (E420), polisorbato 20 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (0,6 ml) vienkartiniam užpildytam švirkščiui.
Pakuotėje yra vienas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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)

Negalima stipriai kratyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Pirminę pakuotę laikyti kartono dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/996/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ristempa

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO NE LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ristempa 6 mg injekcinis tirpalas
Pegfilgrastim
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ristempa 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Pegfilgrastimas (pegfilgrastim)

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

1. Kas yra Ristempa ir kam jis vartojamas

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

Ristempa skiriama sumažinti neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius) trukmę ir febrilinės neutropenijos (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, lydimas karščiavimo) atsiradimo dažnį, kuriuos gali sukelti citotoksinė chemoterapija (vaistai, ardantys greitai augančias ląsteles). Baltieji kraujo kūneliai yra svarbūs organizmui, nes padeda įveikti infekcijas. Šios ląstelės labai jautriai reaguoja į chemoterapiją, kuri gali sumažinti šių ląstelių kiekį organizme. Jei baltųjų kraujo kūnelių pernelyg sumažėja, jų gali nepakakti organizmui kovoti su bakterijomis, todėl padidėja infekcijos pavojus.

Gydytojas skiria Ristempa, kad paskatinti kaulų čiulpus (kraujo ląsteles gaminančią kaulo dalį) gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių, padedančių organizmui įveikti infekciją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ristempa

Ristempa vartoti negalima

- jeigu yra alergija pegfilgrastimui, filgrastimui, *E. coli* kilmės baltymams ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Ristempa, jei:

- jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, sumažėjusį kraujospūdį, pasunkėjusį kvėpavimą, veido patinimą (anafilaksinė reakcija), paraudimą ir staigų veido ir kaklo paraudimą, odos bėrimą ir niežtinčius odos plotus;
- yra alergija lateksui. Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų;
- pradėjote kosėti, karščiuoti arba 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 skyriuje;
- pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti problemos su blužnimi požymis (splenomegalija);
- neseniai buvo sunki plaučių infekcija (pneumonija), skystis plaučiuose (plaučių edema), plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga) ar nenormalus plaučių rentgenologinio tyrimo rezultatas (plaučių infiltratai);
- pakitęs kraujo ląstelių skaičius (pvz., padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar yra anemija) ar yra sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Jūsų gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- sergate pjautuvine anemija. Jūsų gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę.
- jei Jums staiga pasireiškia alergijos simptomai, tokie kaip bėrimas, niežulys ar odos dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, gargimas arba apsunkintas kvėpavimas, tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai.

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

Turite aptarti su gydytoju kraujo vėžio išsivystymo pavojų. Jei sergate kraujo vėžiu ar Jums yra pavojus juo susirgti, neturite vartoti Ristempa, nebent Jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

Atsako į pegfilgrastimą išnykimas

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

Kiti vaistai ir Ristempa

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Ristempa poveikis nėščioms moterims netirtas. Būtinai informuokite gydytoją, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate susilaukti kūdikio.

Jeigu gydymo Ristempa metu tapote nėščia, informuokite savo gydytoją. Jums gali būti pasiūlyta dalyvauti Amgen Nėščiųjų priežiūros programoje. Vietinio atstovo kontaktiniai duomenys pateikti šio lapelio 6 skyriuje.

Jei vartojate Ristempa, privalote liautis žindyti, nebent Jūsų gydytojas patartų kitaip.

Jeigu Jūs žindote gydymo Ristempa metu, Jums gali būti pasiūlyta dalyvauti Amgen Žindymo priežiūros programoje. Vietinio atstovo kontaktiniai duomenys pateikti šio lapelio 6 skyriuje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ristempa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Ristempa sudėtyje yra sorbitolio (E 420) ir natrio acetato

Ristempa sudėtyje yra sorbitolio (tam tikro cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

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

3. Kaip vartoti Ristempa

Ristempa skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

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

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

Kaip įsišvirkšti Ristempa

Galbūt gydytojas nuspręs, kad jums patogiau pačiam švirkštis Ristempa. Gydytojas ar slaugytojas jums parodys, kaip įsišvirkšti vaisto. Nebandykite įsišvirkšti vaistų, kol jūsų neapmokė.

Išsamią instrukciją, kaip įsišvirkšti Ristempa, skaitykite šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame skyriuje.

Pavartojus per didelę Ristempa dozę

Jei įsišvirkšite Ristempa daugiau negu reikia, susisieki su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Ristempa

Jei pamiršote vieną Ristempa dozę, pasitarkite su gydytoju, kada turėtumėte įsišvirkšti 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.

Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių arba jų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- pabrinkimas ar apimties padidėjimas, kuris gali būti kartu su dažnesniu šlapinimusi, ap sunkintu kvėpavimu, pilvo apimties padidėjimu ir pilnumo jausmu bei bendru nuovargiu. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti nedažnos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) būklės, vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- kaulų skausmas. Gydytojas patars, kokiomis priemonėmis galite sumažinti kaulų skausmą;
- pykinimas ir galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

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

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- alerginio tipo reakcijos, vartojant Ristempa, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos bėrimą, pakilusius niežtinčius odos plotelius;
- sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, apsunkintas kvėpavimas, veido patinimas);
- padidėjusi blužnis;
- blužnies plyšimas. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pajutote skausmą kairėje viršutinėje pilvo dalyje ar kairiojo peties skausmą, nes tai gali būti susiję su blužnies sutrikimais;
- 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.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. 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 Ristempa

Šį vistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkšto etiketės po „Tinka iki“ ir „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 Ristempa iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 30 °C) ne ilgiau 3 dienų. Jeigu švirkštas buvo vieną kartą išimtas iš šaldytuvo bei sušilęs iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 30 °C), jį reikia panaudoti per 3 dienas arba sunaikinti.

Negalima užšaldyti. Jei Ristempa vieną kartą atsitiktinai buvo užšaldyta ne ilgiau nei 24 valandas, ją galima vartoti.

Pirminę pakuotę laikyti kartono dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto, jei tirpale pastebite drumzlių ar kietųjų dalelių.

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

Ristempa sudėtis

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

Ristempa išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Kartono dėžutėje yra 1 užpildytas Lipo stiklo švirkštas su pridėdamu nerūdijančio plieno adata ir adatos dangteliu. Švirkštai gali būti lizdinėse plokštelėse arba ne.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Olandija (Nyderlandai)

Rinkodaros teisės turėtojas:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Olandija (Nyderlandai)

Gamintojas:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited

United Kingdom

Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220550

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 33 321 13 22

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje
<http://www.ema.europa.eu/>

Ristempa švirkštimo užpildytu švirkštu instrukcija

Šiame skyriuje aprašyta, kaip sau atlikti Ristempa injekciją. Jokiu būdu nebandykite atlikti sau injekcijos, kol jūsų neapmokė gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jei kyla klausimų, kaip atlikti injekciją, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją ar vaistininką patarimo.

Kaip užpildytu švirkštu pačiam iššvirkšti ar kitam iššvirkšti Ristempa?

Vaistą turėsite švirkšti sau į audinius po oda. Tai vadinama injekcija į poodį.

Reikalingos priemonės

Injekcijai į poodį jums reikės:

- Ristempa užpildyto švirkšto; ir
- spiritu suvilgytą tamponą ar pan.

Kaip pasiruošti sau į poodį švirkšti Ristempa?

1. Išimkite Ristempa užpildytą švirkštą iš šaldytuvo.
2. Nekratykite užpildyto švirkšto.
3. Kol nesate pasiruošę injekcijai, **nenuimkite** apsauginio adatos dangtelio nuo švirkšto.
4. Patikrinkite tinkamumo datą (Tinka iki) ant užpildyto švirkšto etiketės. Nevartokite vaisto po šioje datoje nurodyto mėnesio paskutinės dienos.
5. Išoriškai apžiūrėkite Ristempa. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis tirpalas. Jei tirpale yra kietųjų dalelių, jo nevartokite.
6. Palaukite 30 minučių, kad užpildytas švirkštas sušiltų iki kambario temperatūros, arba kelias minutes atsargiai laikykite švirkštą rankoje, tuomet injekcija bus malonesnė. **Nešildykite** Ristempa jokiais kitais būdais (pvz., mikrobangų krosnelėje ar karštame vandenyje).

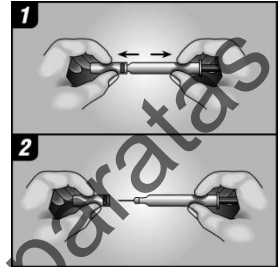
7. **Kruopščiai nusiplaukite rankas.**

8. Visą, ko jums reikia, padėkite ant patogaus, gerai apšviesto, švaraus paviršiaus prieinamoje vietoje.

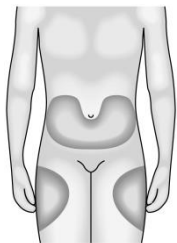
Kaip paruošti Ristempa injekcijai?

Prieš švirkšdami Ristempa:

1. Laikydami švirkšto korpusą, švelniai numaukite apsauginę adatos dangtelį nesukdami jo. Patraukite taip, kaip parodyta 1 ir 2 paveikslėlyje. Adatos nelieskite ir švirkšto stūmoklio nestumkite.
2. Užpildytame švirkšte galite pastebėti mažų oro burbuliukų. Oro burbuliukų pašalinti prieš injekciją nebūtina. Tirpalo suleidimas kartu su jame esančiais oro burbuliukais yra nekenksmingas.
3. Dabar galite naudoti užpildytą švirkštą.



Į kurią vietą įsišvirkšti vaistą?



Kai švirkščiate sau, tinkamiausios vietos injekcijai:

- viršutinės šlaunų sritys;
- pilvas, išskyrus sritį aplink bambą.

Jei injekciją atlieka kitas žmogus, vaistą galima švirkšti į išorinę žasto dalį.

Kaip įsišvirkšti vaisto?

1. Spiritu suvilgytu tamponu nuvalykite odą.
2. Nykščiu ir smiliumi suimkite odą (nespausdami). Įbeskite adatą į odą.
3. Tolygiai stumkite stūmoklį žemyn. Stūmoklį stumkite iki galo, kad būtų sušvirkštas visas tirpalas.
4. Išvirkštę tirpalą, ištraukite adatą ir paleiskite odą.
5. Jei injekcijos vietoje atsirado kraujo, nuvalykite jį vatos gumulėliu ar servetėle. Netrinkite injekcijos vietos. Jei reikia, uždenkite injekcijos vietą pleistru.
6. Nevartokite švirkšte likusios Ristempa.

Įsidėmėkite

Vienas švirkštas skirtas tik vienai injekcijai. Jei kils neaiškumų, kreipkitės pagalbos ir patarimo į gydytoją ar slaugytoją.

Naudotų švirkštų sunaikinimas

- Neuždenkite naudotų adatų apsauginiais dangteliais.
- Naudotus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Naudotus švirkštus reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ristempa 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Pegfilgrastimas (pegfilgrastim)

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

1. Kas yra Ristempa ir kam jis vartojamas

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

Ristempa skiriama sumažinti neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius) trukmę ir febrilinės neutropenijos (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, lydimas karščiavimo) atsiradimo dažnį, kuriuos gali sukelti citotoksinė chemoterapija (vaistai, ardantys greitai augančias ląsteles). Baltieji kraujo kūneliai yra svarbūs organizmui, nes padeda įveikti infekcijas. Šios ląstelės labai jautriai reaguoja į chemoterapiją, kuri gali sumažinti šių ląstelių kiekį organizme. Jei baltųjų kraujo kūnelių pernelyg sumažėja, jų gali nepakakti organizmui kovoti su bakterijomis, todėl padidėja infekcijos pavojus.

Gydytojas skiria Ristempa, kad paskatinti kaulų čiulpus (kraujo ląsteles gaminančią kaulo dalį) gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių, padedančių organizmui įveikti infekciją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ristempa

Ristempa vartoti negalima

- jeigu yra alergija pegfilgrastimui, filgrastimui, *E. coli* kilmės baltymams ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Ristempa, jei:

- jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, sumažėjusį kraujospūdį, pasunkėjusį kvėpavimą, veido patinimą (anafilaksinė reakcija), paraudimą ir staigų veido ir kaklo paraudimą, odos bėrimą ir niežtinčius odos plotus;
- yra alergija lateksui. Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų;
- pradėjote kosėti, karščiuoti arba 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 skyriuje;
- pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti problemos su blužnimi požymis (splenomegalija);
- neseniai buvo sunki plaučių infekcija (pneumonija), skystis plaučiuose (plaučių edema), plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga) ar nenormalus plaučių rentgenologinio tyrimo rezultatas (plaučių infiltratai);
- pakitęs kraujo ląstelių skaičius (pvz., padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar yra anemija) ar yra sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Jūsų gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- sergate pjautuvine anemija. Jūsų gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę.
- jei Jums staiga pasireiškia alergijos simptomai, tokie kaip bėrimas, niežulys ar odos dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, gargimas arba apsunkintas kvėpavimas, tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai.

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

Turite aptarti su gydytoju kraujo vėžio išsivystymo pavojų. Jei sergate kraujo vėžiu ar Jums yra pavojus juo susirgti, neturite vartoti Ristempa, nebent Jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

Atsako į pegfilgrastimą išnykimas

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

Kiti vaistai ir Ristempa

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Ristempa poveikis nėščioms moterims netirtas. Būtinai informuokite gydytoją, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate susilaukti kūdikio.

Jeigu gydymo Ristempa metu tapote nėščia, informuokite savo gydytoją. Jums gali būti pasiūlyta dalyvauti Amgen Nėščiųjų priežiūros programoje. Vietinio atstovo kontaktiniai duomenys pateikti šio lapelio 6 skyriuje.

Jei vartojate Ristempa, privalote liautis žindyti, nebent Jūsų gydytojas patartų kitaip.

Jeigu Jūs žindote gydymo Ristempa metu, Jums gali būti pasiūlyta dalyvauti Amgen Žindymo priežiūros programoje. Vietinio atstovo kontaktiniai duomenys pateikti šio lapelio 6 skyriuje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ristempa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Ristempa sudėtyje yra sorbitolio (E 420) ir natrio acetato

Ristempa sudėtyje yra sorbitolio (tam tikro cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

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

3. Kaip vartoti Ristempa

Ristempa skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

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

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

Kaip įsišvirkšti Ristempa

Galbūt gydytojas nuspręs, kad jums patogiau pačiam švirkštis Ristempa. Gydytojas ar slaugytojas jums parodys, kaip įsišvirkšti vaisto. Nebandykite įsišvirkšti vaistų, kol jūsų neapmokė.

Išsamią instrukciją, kaip įsišvirkšti Ristempa, skaitykite šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame skyriuje.

Pavartojus per didelę Ristempa dozę

Jei įsišvirkšite Ristempa daugiau negu reikia, susisieki su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Ristempa

Jei pamiršote vieną Ristempa dozę, pasitarkite su gydytoju, kada turėtumėte įsišvirkšti 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.

Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių jų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- pabrinkimas ar apimties padidėjimas, kuris gali būti kartu su dažnesniu šlapinimusi, apsunkintu kvėpavimu, pilvo apimties padidėjimu ir pilnumo jausmu bei bendru nuovargiu. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti nedažnos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) būklės, vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- kaulų skausmas. Gydytojas patars, kokiomis priemonėmis galite sumažinti kaulų skausmą;
- pykinimas ir galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

- 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;

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- alerginio tipo reakcijos, vartojant Ristempa, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos bėrimą, pakilusius niežtinčius odos plotelius;
- sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, apsunkintas kvėpavimas, veido patinimas);
- padidėjusi blužnis;
- blužnies plyšimas. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pajutote skausmą kairėje viršutinėje pilvo dalyje ar kairiojo peties skausmą, nes tai gali būti susiję su blužnies sutrikimais;
- 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.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. 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 Ristempa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkšto etiketės po „Tinka iki“ ir „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 Ristempa iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 30 °C) ne ilgiau 3 dienų. Jeigu švirkštas buvo vieną kartą išimtas iš šaldytuvo bei sušilęs iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 30 °C), jį reikia panaudoti per 3 dienas arba sunaikinti.

Negalima užšaldyti. Jei Ristempa vieną kartą atsitiktinai buvo užšaldyta ne ilgiau nei 24 valandas, ją galima vartoti.

Pirminę pakuotę laikyti kartono dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto, jei tirpale pastebite drumzlių ar kietųjų dalelių.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ristempa sudėtis

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

Ristempa išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Kartono dėžutėje yra 1 užpildytas Lipo stiklo švirkštas su pridėdama nerūdijančio plieno adata ir adatos dangteliu. Švirkštai tiekiami lizdinėse plokštelėse, su automatine adatos apsauga.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Olandija (Nyderlandai)

Rinkodaros teisės turėtojas:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Olandija (Nyderlandai)

Gamintojas:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited

United Kingdom

Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220550

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 33 321 13 22

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

United Kingdom

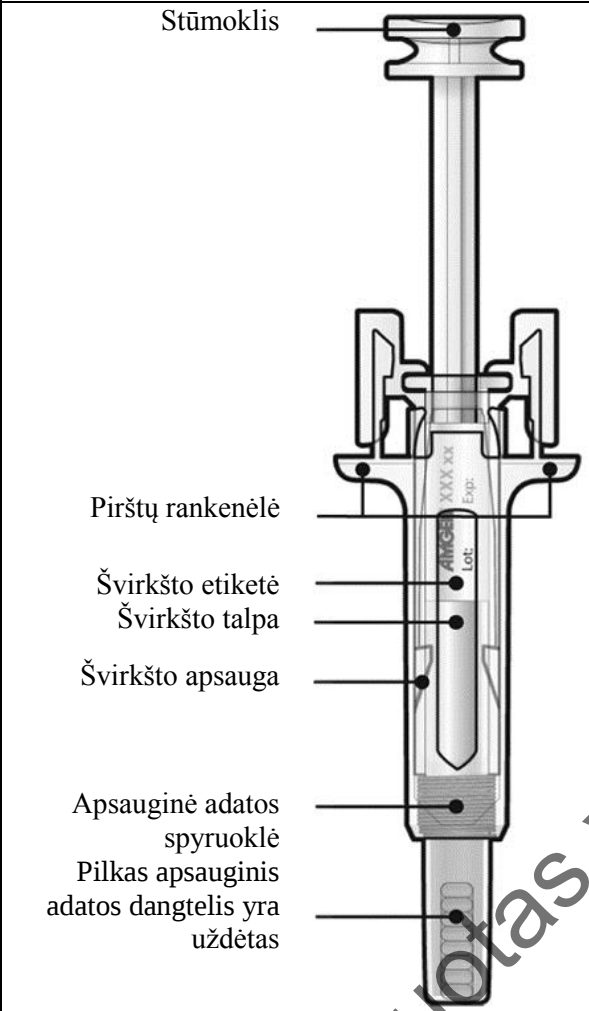
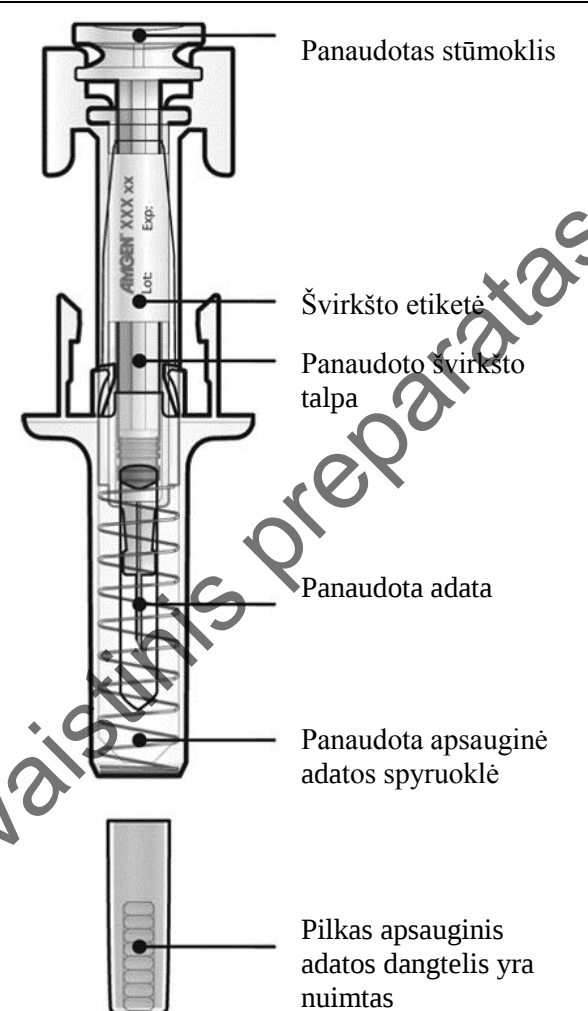
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

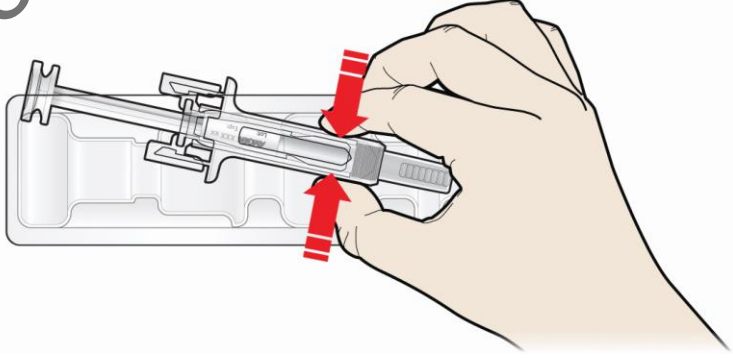
Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje
<http://www.ema.europa.eu/>

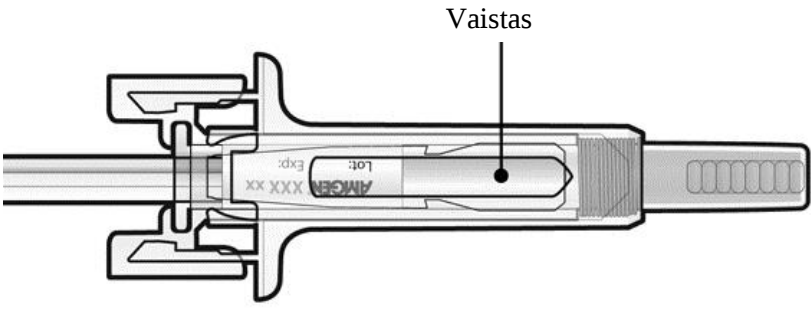
Neberegistruotas vaistinis preparatas

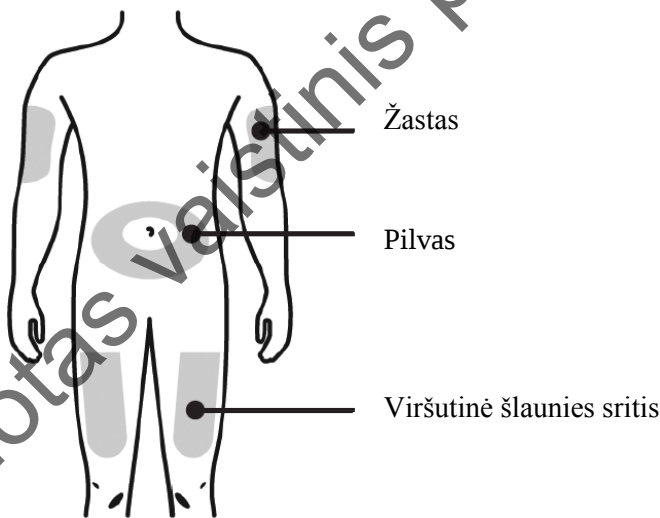
Dalių aprašymas	
Prieš naudojimą	Po naudojimo
Stūmoklis  Pirštų rankenėlė Švirkšto etiketė Švirkšto talpa Švirkšto apsauga Apsauginė adatos spyruoklė Pilkas apsauginis adatos dangtelis yra uždėtas	Panaudotas stūmoklis  Švirkšto etiketė Panaudoto švirkšto talpa Panaudota adata Panaudota apsauginė adatos spyruoklė Pilkas apsauginis adatos dangtelis yra nuimtas

Svarbu	
Prieš naudodami Ristempa su automatine adatos apsauga, perskaitykite šią svarbią informaciją:	
•	Labai svarbu, kad nebandytumėte sau įsišvirkšti vaisto, jeigu gydytojas ar slaugytoja Jūsų neapmokė.
•	Ristempa švirkščinama į audinius po oda (poodinė injekcija).
•	Jeigu esate alergiškas lateksui, būtinai apie tai pasakykite savo gydytojui. Užpildyto švirkšto adatos dangtelyje yra latekso darinių, kurie gali sukelti sunkių alerginių reakcijų.
✗	Nenuimkite apsauginio adatos dangtelio nuo užpildyto švirkšto, kol nesate pasiruošę injekcijai.
✗	Nenaudokite užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo nukritęs ant kieto paviršiaus. Naudokite naują užpildytą švirkštą ir susisiekite su savo gydytoju ar slaugytoja.
✗	Nebandykite aktyvuoti užpildyto švirkšto prieš injekciją.
✗	Kol nesate pasiruošę injekcijai, nenuimkite skaidraus apsauginio sluoksnio nuo užpildyto švirkšto.
✗	Nepašalinkite nulupamos etiketės nuo švirkšto talpos prieš įsišvirkšdami vaisto.
Jeigu Jums kyla klausimų, susisiekite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu.	

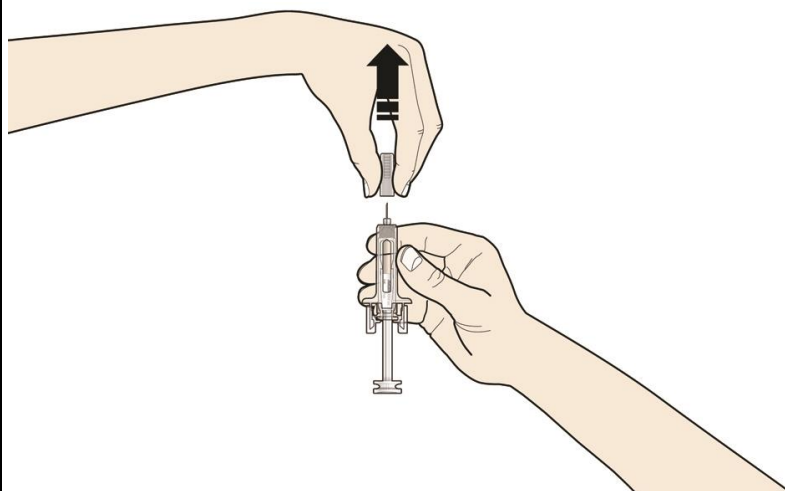
1 žingsnis: paruošimas	
A	Išimkite užpildyto švirkšto dėklą iš pakuotės ir pasiruoškite visas injekcijai reikalingas priemones: spiritu suvilgytas servetėles, vatos gabalėlį ar binto tamponus, pleistrą ir aštrioms atliekoms skirtą talpą (jos nėra pakuotėje).
Kad injekcija būtų malonesnė, palikite užpildytą švirkštą kambario temperatūroje apie 30 minučių. Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.	
Naują užpildytą švirkštą ir kitas priemones padėkite ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus.	
✗	Nešildykite Ristempa 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	Atidarykite dėklą nulupdami dangą. Suimkite užpildytą švirkštą už apsauginio sluoksnio ir išimkite iš dėklo.
	
Suimkite čia	
Saugumui:	
✗	Neimkite už stūmoklio.
✗	Neimkite už pilko apsauginio adatos dangtelio.

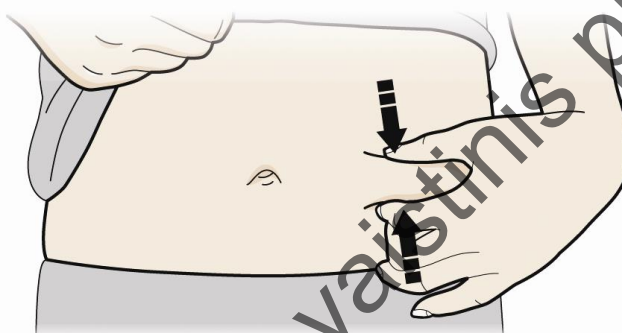
C	Apžiūrėkite vaistą ir švirkštą.
	
✗ Nenaudokite užpildyto švirkšto jei: • Vaistas yra drumstas ir jame matosi dalelės. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis skystis. • Jeigu kokia nors dalis atrodo įskilusi arba sulūžusi. • Nėra pilko adatos apsauginio dangtelio arba jis uždėtas nesaugiai. • Ant etiketės nurodytas tinkamumo laikas pasibaigė paskutinę nurodyto mėnesio dieną. Visais atvejais susisiekite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu.	

2 žingsnis: pasiruoškite	
A	Kruopščiai nusiplaukite rankas. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.
	
Jūs galite švirkšti vaistą į: • Viršutinę šlaunies dalį. • Pilvą, išskyrus 5 cm (2 coliai) sritį apie 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. ⚠ Nešvirkškite 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 apsauginį adatos dangtelį patraukdami jį tiesiai ir laikydami toliau nuo savęs.
---	--



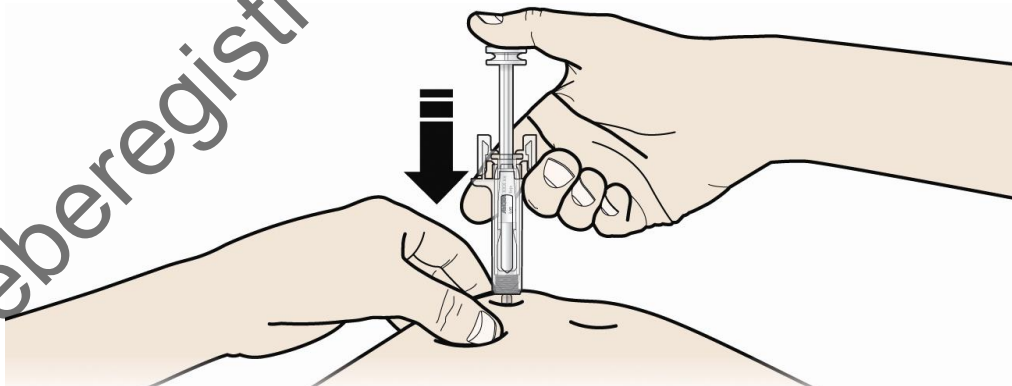
C	Suimkite odą injekcijos vietoje į raukšlę, kad susidarytų tvirtas paviršius.
---	--



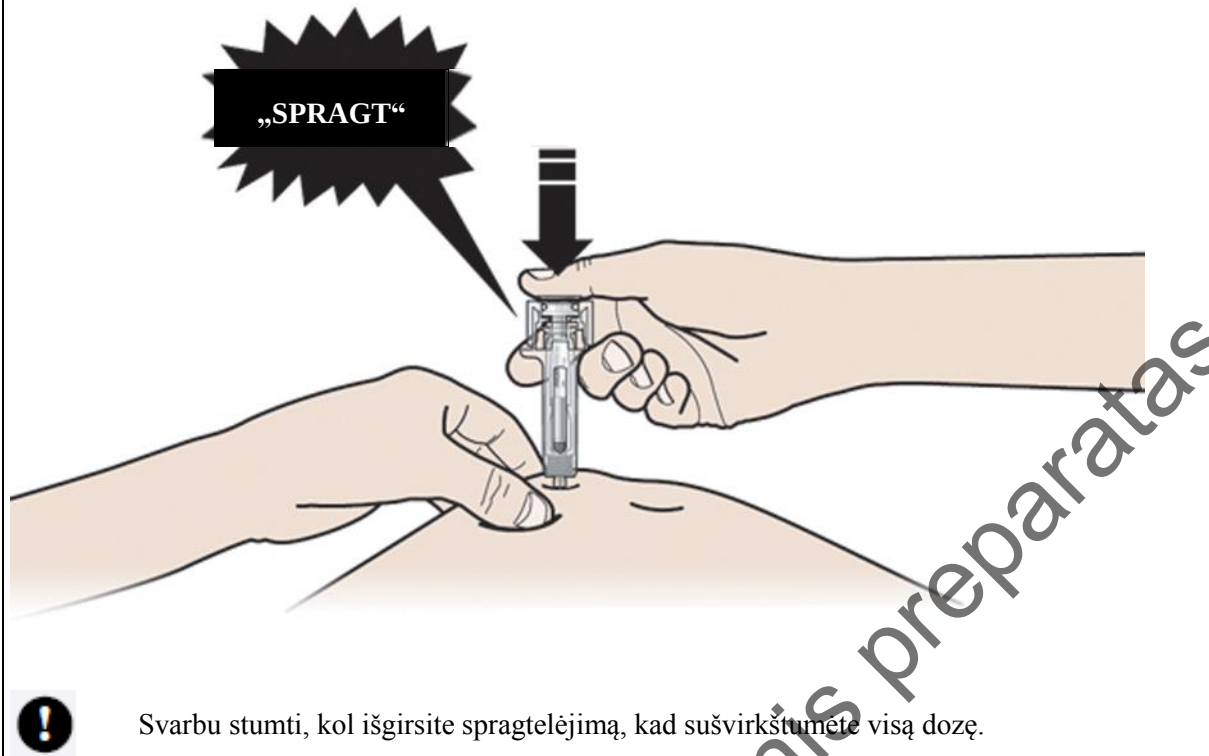
Svarbu, kad injekcijos metu odą laikytumėte suėmę į raukšlę.

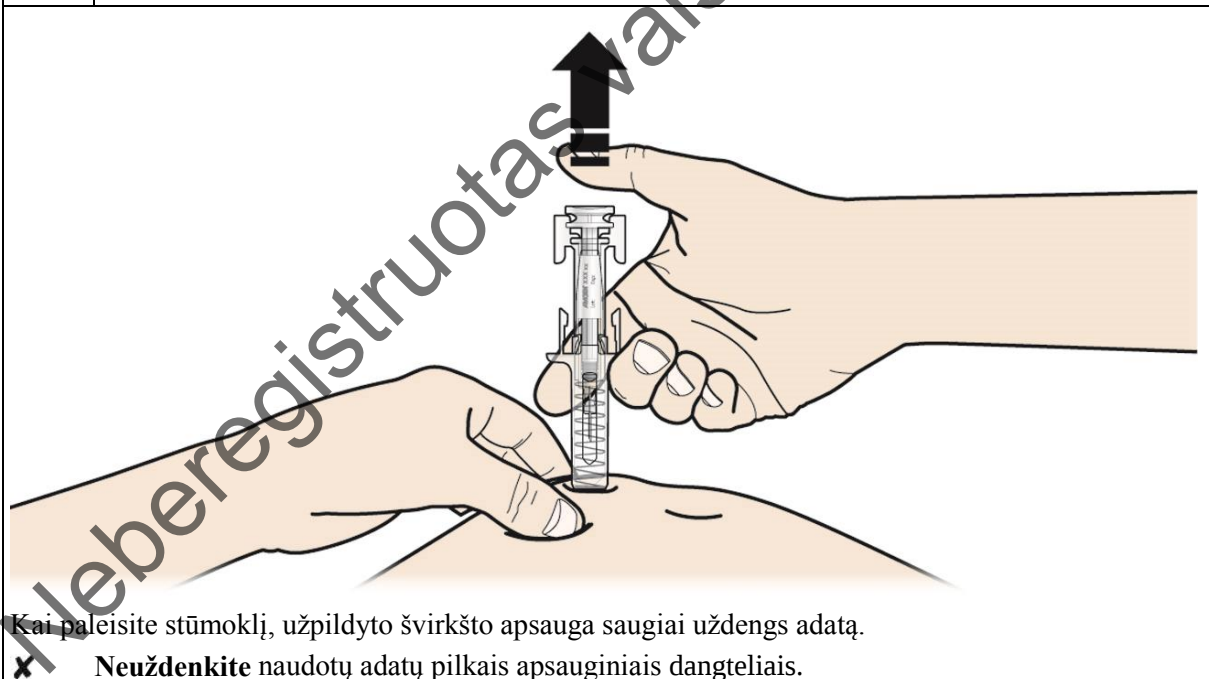
3 žingsnis: sušvirkškite vaistą

A	Laikykite odą suimtą į raukšlę. ĮBESKITE adatą į odą.
---	---



Nelieskite nuvalytos odos srities.

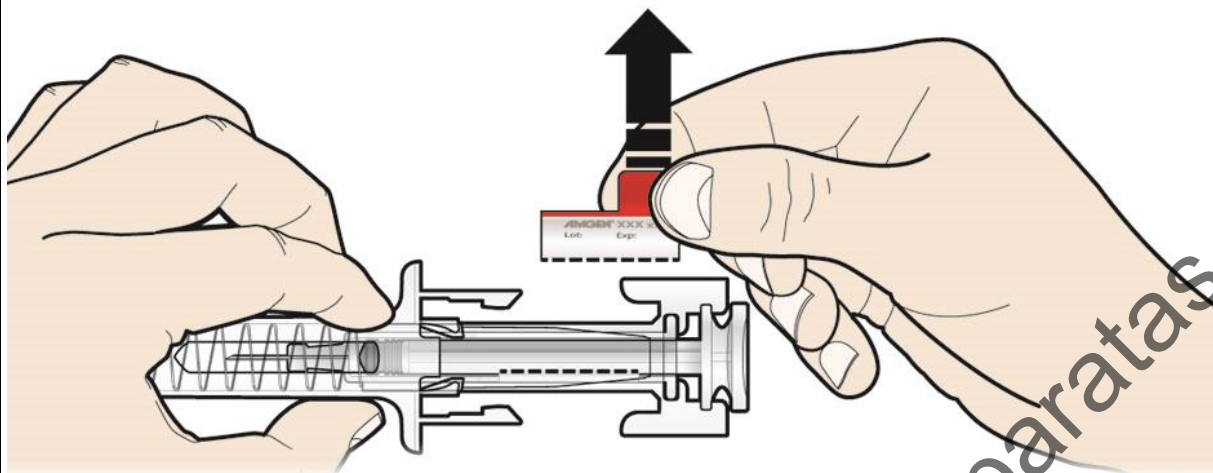
B	Lėtai ir tolygiai STUMKITE stūmoklį, kol pajusite arba išgirsite spragtelėjimą.
 ! Svarbu stumti, kol išgirsite spragtelėjimą, kad sušvirkštumėte visą dozę.	

C	ATITRAUKITE nykštį. Tuomet PATRAUKITE švirkstą nuo odos.
 Kai paleisite stūmoklį, užpildyto švirkšto apsauga saugiai uždengs adatą. ✗ Neuždenkite naudotų adatų pilkais apsauginiais dangteliais.	

Tik sveikatos priežiūros specialistams

Paskirto preparato prekinis pavadinimas turi būti aiškiai įrašytas į paciento kortelę.

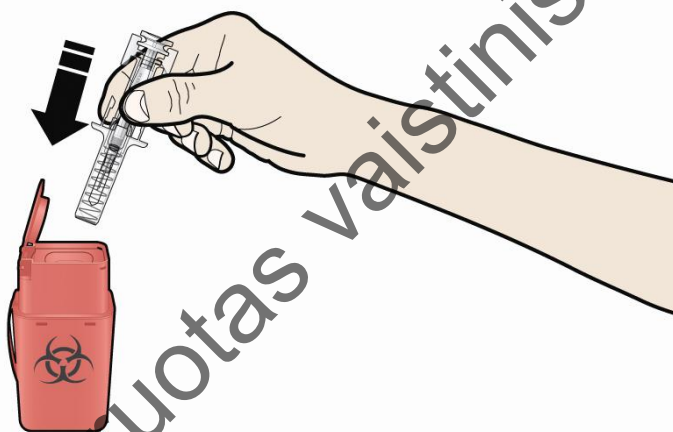
Nuimkite ir išsaugokite užpildyto švirkšto etiketę.



Pasukite stūmoklį taip, kad galėtumėte nuimti etiketę.

4 žingsnis: užbaikite

A Išmeskite užpildytą švirkštą ir kitas priemones į tam skirtą talpą.



Vaistai turi būti išmetami laikantis vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

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

✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto pakartotinai.

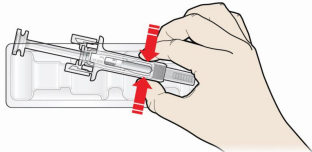
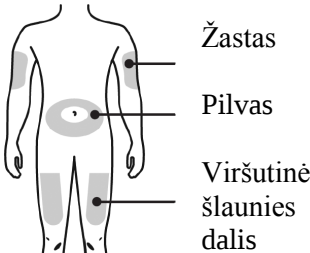
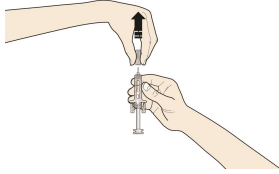
✗ **Nependirkite** užpildyto švirkšto ir neišmeskite jo kartu su buitinėmis atliekomis.

B Apžiūrėkite injekcijos vietą.

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

Atskiras papildomas pakuotės lapelis:

Viršelis – Ristempa trumpas vartojimo vadovas:

LIETUVIŠKAI	Trumpas vartojimo vadovas – prieš naudodami perskaitykite visas pakuotėje esančias instrukcijas			
	1	2	3	1 pusė
	 Suimkite čia	 Žastas Pilvas Viršutinė šlaunies dalis		Apverskite, tam, kad perskaitytu mėtę tęsinį...
	Atidarykite dėklą, nuimdami dangą. Suimkite užpildyto švirkšto apsauginę dangą ir išimkite iš dėklo.	Kruopščiai nusiplaukite rankas. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.	Atsargiai nuimkite apsauginį adatos dangtelį patraukdami jį tiesiai ir laikydami toliau nuo savęs.	

Kita pusė - Ristempa trumpas vartojimo vadovas:

LIETUVIŠKAI	4	5	6	7	2 pusė
		 „SPRAGT“			Pirmiau perskaitykite ankstesnę pusę
	Suimkite odą į raukšlę ir laikykite. ĮBESKITE adatą į odą.	Lėtai ir tolygiai STUMKITE stūmoklį, kol pajusite arba išgirsite spragtelėjimą. Spauskite žemyn pajusdami spragtelėjimą.	ATITRAUKITE nykštį. Tuomet ATITRAUKITE švirkštą nuo odos.	Išmeskite panaudotą užpildytą švirkštą į aštrioms atliekoms skirtą talpą.	