

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vivlipeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml injekcinio tirpalo yra 6 mg pegfilgrastimo (*pegfilgrastimum*)*. 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 vaistinio preparato poveikio stiprumo negalima lyginti su kitų tos pačios terapinės grupės pegiliuoto ar nepegiliuoto baltymo poveikio stiprumu. Daugiau informacijos 5.1 skyriuje.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio (E420) (žr. 4.4 skyrių). Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

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

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

Dozavimas

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

Ypatingosios populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

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

Vaikų populiacija

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

Vartojimo metodas

Vivlipeg leidžiamas po oda. Injekcija turi būti leidžiama į šlaunies, pilvo ar žasto sritį. Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti suvartoto vaistinio preparato pavadinimą ir partijos numerį.

Mieloidine leukemija ar mielodisplaziniais sindromais sergantys pacientai

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

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

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

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

Bendra

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

Plaučių nepageidaujami reiškiniai

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 kartu su radiologiniais plaučių infiltracijos požymiais, pablogėjusi plaučių funkcija ir kartu padidėjęs neutrofilų skaičius, gali būti pirmieji ūminio respiracinio distreso sindromo (ŪRDS) požymiai. Tokiais atvejais gydytojas savo nuožiūra privalo nutraukti gydymą pegfilgrastimu ir skirti atitinkamą gydymą (žr. 4.8 skyrių).

Glomerulonefritas

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

Kapiliarų pralaidumo sindromas

Kapiliarų pralaidumo sindromas buvo aprašytas po G-KSF pavartojimo ir buvo apibūdinamas pasireiškiančia hipotenzija, hipoalbuminemija, edema ir hemokoncentracija. Pacientai, kuriems išsivystė kapiliarų pralaidumo sindromas, turi būti atidžiai stebimi ir gauti standartinį simptominių gydymą, įskaitant intensyviosios terapijos poreikį (žr. 4.8 skyrių).

Splenomegalija ir blužnies plyšimas

Vartojant pegfilgrastimo, gauta pranešimų apie dažniausiai besimptomius splenomegalijos ir blužnies plyšimo atvejus, įskaitant ir kelis mirtinus atvejus (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 pegfilgrastimu nesukliudo trombocitopenijai ir anemijai atsirasti. Rekomenduojama reguliariai tikrinti trombocitų skaičių ir hematokritą. Specialių apsaugos priemonių reikia, kai vartojamas vienas arba keli chemoterapiniai preparatai, galintys sukelti sunkią trombocitopeniją.

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

Atliekant poregistracinio laikotarpio stebėjimo tyrimą, pastebėta, kad krūties ir plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kurie buvo gydomi pegfilgrastimu kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija, pasireiškė mielodisplazinis sindromas (MDS) ir ŪML (žr. 4.8 skyrių). Stebėkite krūties ir plaučių vėžiu sergančius pacientus dėl MDS/ŪML požymių ir simptomų.

Pjautuvo pavidalo ląstelių anemija

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

Leukocitozė

Mažiau nei 1 % pegfilgrastimą vartojančių pacientų buvo nustatytas $100 \times 10^9/l$ ar didesnis leukocitų skaičius (LS). Pranešimų apie nepageidaujamą poveikį, tiesiogiai siejamą su tokio laipsnio leukocitoze, negauta. Toks leukocitų skaičiaus padidėjimas yra trumpalaikis, dažniausiai stebimas praėjus nuo 24 iki 48 valandų po vaistinio preparato skyrimo ir sutampa su šio vaistinio preparato farmakodinaminiu poveikiu. Dėl klinikinio poveikio ir galimos leukocitozės, gydymo metu reikia reguliariai matuoti LS. Jei leukocitų skaičius viršija $50 \times 10^9/l$ nei tikėtina žemiausia riba, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Gauta pranešimų apie pegfilgrastimu gydytiems pacientams gydymo pradžioje ir tolesnio gydymo metu pasireiškusias padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas. Pacientams,

kuriems padidėjęs jautrumas yra kliniškai reikšmingas, pegfilgrastimo vartojimą reikia galutinai nutraukti. Pegfilgrastimo negalima skirti pacientams, kuriems praityje yra buvęs padidėjęs jautrumas pegfilgrastimui ar filgrastimui. Jei pasireiškia sunki alerginė reakcija, reikia skirti atitinkamą gydymą ir atidžiai stebėti pacientą keletą dienų.

Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas

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

Imunogeniškumas

Vartojant šį vaistinį preparatą, kaip ir visus kitus gydymui vartojamus baltymus, gali pasireikšti imunogeniškumas.

Antikūnų prieš pegfilgrastimą susidarymo dažnis paprastai yra nedidelis. Kaip ir vartojant kitus biologinius vaistinius preparatus, tikėtina, kad gali susidaryti surišantys antikūnai, tačiau jie neturi neutralizuojančio poveikio.

Aortitas

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

Kiti išpėjimai

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

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

Pagalbinės medžiagos

Sorbitolis

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

Polisorbato 20

Šio vaisto 6 mg/0,6 ml užpildytame švirkšte yra 0,024 mg polisorbato 20, tai atitinka 0,04 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alergines reakcijas. Pasakykite gydytojui, jei turite alergijų.

Natris

Šio vaistinio preparato 6 mg dozėje 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 potencialaus sparčiai besidalijančių mieloidinių ląstelių jautrumo citotoksinei chemoterapijai pegfilgrastimą reikia skirti mažiausiai po 24 valandų nuo citotoksinės chemoterapijos pabaigos. Klinikinių tyrimų metu pegfilgrastimas buvo saugiai skiriamas likus 14 dienų iki chemoterapijos pradžios. Kombinuotas pacientų gydymas pegfilgrastimu ir bet kokiais chemoterapiniais preparatais netirtas. Bandymuose su gyvūnais nustatyta, kad kombinuotas gydymas pegfilgrastimu ir 5-fluoruracilu (5-FU) ar kitais antimetabolitais gali sukelti mielosupresiją.

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

citokinais.

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

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

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie pegfilgrastimo vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Pegfilgrastimo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

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

Vaisingumas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pegfilgrastimas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo kaulų skausmas (labai dažnos; $\geq 1/10$), raumenų ir kaulų skausmas (dažnos; nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$). Paprastai kaulų skausmas būdavo lengvas ar vidutinio sunkumo, trumpalaikis ir daugumai pacientų kontroliuojamas įprastiniais analgetikais.

Pradėjus ir tęsiant gydymą pegfilgrastimu, pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant odos išbėrimą, dilgėlinę, angioneurozinę edemą, dusulį, eritemą, veido paraudimą bei hipotenziją (nedažnos; nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Pacientams, vartojantiems pegfilgrastimą, gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją (nedažnos) (žr. 4.4 skyrių).

Kapiliarų pralaidumo sindromas, kuris gali būti pavojingas gyvybei, jeigu gydymas yra atidedamas, buvo nustatytas nedažnai (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$) vėžiu sergantiems pacientams, kuriems buvo skiriama chemoterapija, vėliau skiriant G-KSF. Žr. 4.4 skyrių ir toliau pateiktą skyrių „Atrinktų 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 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 spontanių 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)
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir polipai)			Mielodisplazinis sindromas ¹ Ūminė mieloidinė leukemija ¹	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija ¹ Leukocitozė ¹	Pjautuvinė anemija su krize ² Splenomegalija ² Blužnies plyšimas ²	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos Anafilaksija	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Šlapimo rūgšties koncentracijos padidėjimas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas ¹			
Kraujagyslių sutrikimai			Kapiliarų pralaidumo sindromas ¹	Aortitas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Ūminis respiracinis distreso sindromas ² Nepageidaujamos reakcijos plaučiams (intersticinė pneumonija, plaučių edema, plaučių infiltratai ir plaučių fibrozė) Hemoptizė	Plaučių hemoragija
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas ¹			

Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Sweet'o sindromas (ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė) ^{1,2} Odos vaskulitas ^{1,2}	Stivenso-Džonsono sindromas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Kaulų skausmas	Kaulų ir raumenų skausmas (mialgija, artralgija, galūnių skausmas, nugaros skausmas, kaulų ir raumenų skausmas, sprando skausmas)		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Glomerulonefritas ²	
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Skausmas injekcijos vietoje ¹ Krūtinės skausmas (ne dėl širdies)	Reakcijos injekcijos vietoje ²	
Tyrimai			Laktatdehidrogenazės ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas ¹ Laikinas kepenų funkcijos tyrimų (KFT) – ALT ar AST aktyvumo padidėjimas ¹	

¹ Žr. skyrių „Atrinktų 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 1 576 pacientų, kurie dalyvavo devyniuose randomizuotuose tyrimuose ir vartojo pegfilgrastimą.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

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

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

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

Dažnai pranešta apie leukocitozės atvejus (leukocitų skaičius (LS) > 100 × 10⁹/l) (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie po citotoksinės chemoterapijos buvo gydomi pegfilgrastimu, nedažnai registruotas praeinantis, lengvas ar vidutinis šlapimo rūgšties koncentracijos ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas be susijusių klinikinių reakcijų bei nedažnai – praeinantis, lengvas 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 alaninaminotransferazės (ALT) ar aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas. Šis aktyvumo padidėjimas buvo laikinas ir sumažėjo iki pradinio lygio.

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

radioterapija (žr. 4.4 skyrių).

Gauta pranešimų apie dažnus trombocitopenijos atvejus.

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

Vaikų populiacija

Vaikų ir paauglių gydymo patirties yra nedaug. Sunkios nepageidaujamos reakcijos dažniau buvo stebimos mažų vaikų (0–5 metų) grupėje (92 %) nei vyresnių 6–11 metų ir 12–21 metų (atitinkamai 80 % ir 67 %) bei suaugusiųjų. Dažniausia nepageidaujama reakcija buvo kaulų skausmas (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

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 [V priede](#) 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 stimuliuojantys faktoriai, ATC kodas – L03AA13

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

Žmogaus granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-KSF) yra glikoproteinas, kuris reguliuoja neutrofilų gamybą ir išėjimą iš kaulų čiulpų. Pegfilgrastimas – tai konjugatas, sudarytas iš rekombinantinio žmogaus G-KSF (r-metHuG KSF), kovalentine jungtimi sujungto su viena 20 kilodaltonų (kd) polietileno glikolio (PEG) molekule.

Pegfilgrastimas yra ilgai veikianti (dėl sumažėjusio 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 koduotų, 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, 4 laipsnio neutropenija truko vidutiniškai nuo 5 iki 7 dienų, o febrilinė neutropenija pasireikšdavo 30–40 % pacientų. Vieno tyrimo metu (n = 157) fiksuotą 6 mg pegfilgrastimo dozę vartojusiųjų grupėje 4 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 4 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 koduoto 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 placebo, praėjus maždaug 24 valandoms (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 placebo (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).

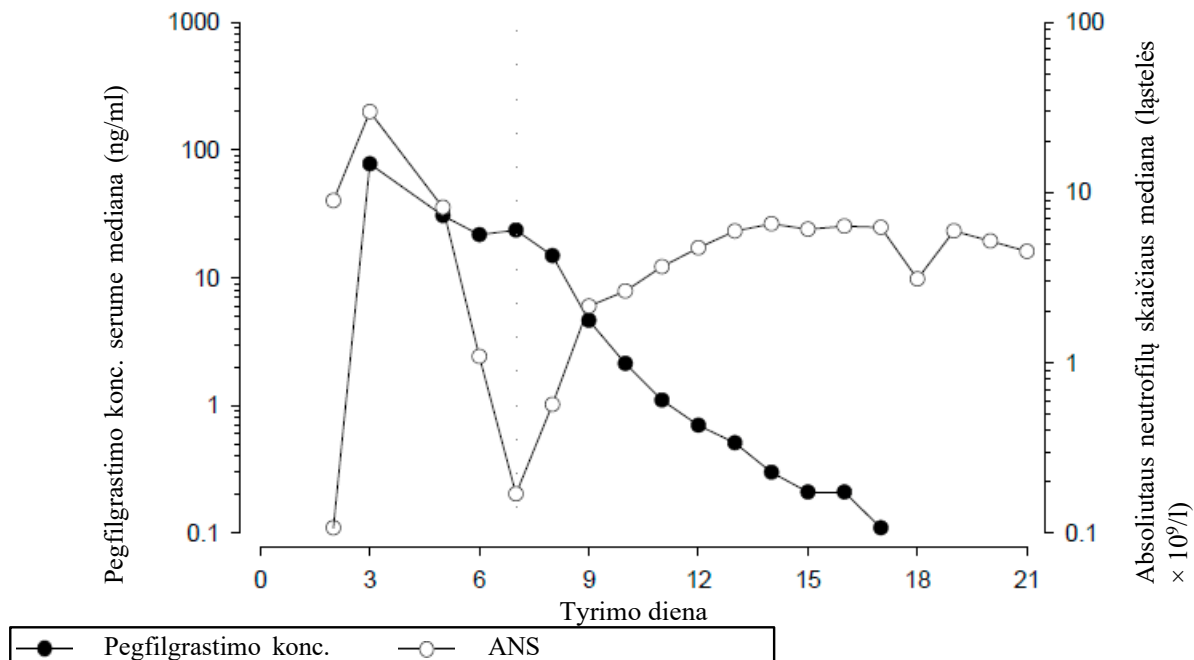
Nedidelės imties (n = 83), II fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto tyrimo metu, kuriame dalyvavo chemoterapija gydomi pirmą kartą diagnozuota ūmine mieloidine leukemija sergantys pacientai, buvo lyginami chemoterapijos pradžioje skirti pegfilgrastimas (vienkartinė 6 mg dozė) ir filgrastimas. Nustatyta, kad abiejose gydymo grupėse atsistatymo po sunkios neutropenijos laiko mediana buvo 22 dienos. Ilgalaikis poveikis netirtas (žr. 4.4 skyrių).

II fazės daugiacentrio, atsitiktinių imčių, atviro sarkoma sergančių pacientų (n = 37), vartojusių 100 µg/kg pegfilgrastimo, po kurio buvo taikytas 1 chemoterapijos ciklas vinkristinu, doksorubicinu ir ciklosporinu (VAdriaC/IE), tyrimo metu mažiems 0–5 metų vaikams sunki neutropenija (neutrofilų < 0,5 × 10⁹/l) truko ilgiau (8,9 dienos) nei vyresniems 6–11 metų ir 12–21 metų vaikams (atitinkamai 6 dienos ir 3,7 dienos) ir suaugusiesiems. Be to, mažiems 0–5 metų vaikams febrilinė neutropenija pasireiškė dažniau (75 %) nei vyresniems 6–11 ir 12–21 metų vaikams (atitinkamai 70 % ir 33 %) ir suaugusiesiems (žr. 4.8 ir 5.2 skyrius).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Suleidus 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 klirenso mechanizmo inkstų ar kepenų pakenkimas neturėtų daryti įtakos pegfilgrastimo farmakokinetikai. Atviro vienkartinės dozės tyrimo ($n = 31$) metu nustatyta, kad įvairaus laipsnio inkstų sutrikimas, taip pat ir galutinės stadijos inkstų liga, pegfilgrastimo farmakokinetikos neveikė.

Senyviems pacientams

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 $100 \mu\text{g/kg}$ pegfilgrastimo. Mažiesiems 0–5 metų vaikams vidutinė pegfilgrastimo ekspozicija (plotas po kreive (AUC)) buvo didesnė ($\pm$ standartinė deviacija) ($47,9 \pm 22,5 \mu\text{g} \cdot \text{val/ml}$) nei vyresniems 6–11 ir 12–21 metų vaikams (atitinkamai $22,0 \pm 13,1 \mu\text{g} \cdot \text{val/ml}$ ir $29,3 \pm 23,2 \mu\text{g} \cdot \text{val/ml}$) (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 dokсорubicino ir docetakselio terapijos pabaigos gavusių $100 \mu\text{g/kg}$ pegfilgrastimo (žr. 4.8 ir 5.1 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Standartinių tyrimų metu ikiklinikiniai kartotinių dozių toksiškumo 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 reprodukcinėi funkcijai, vaisingumui, rujos ciklui, dienoms prieš susiporuojant ir intrauteriniam išgyvenamumui. Šių duomenų tinkamumas žmonėms nežinomas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio acetatas* Sorbitolis

(E420) Polisorbato 20

Injekcinis vanduo

* Natrio acetatas gaunamas natrio hidroksidu titruojant ledinę acto rūgštį.

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, ypač su 0,9 % natrio chlorido tirpalu.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

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

Negalima užšaldyti. Vieną kartą ir ne ilgiau nei 24 valandoms atsitiktinai užšaldyto Vivlipeg stabilumas nenukenčia.

Talpyklę laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su fluoroteku padengtu brombutilo gumos kamščiu ir nerūdijančiojo plieno adata su automatine adatos apsauga arba be jos. Pakuotėje yra vienas užpildytas švirkštas lizdinėje plokštelėje.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš skiriant Vivlipeg, būtina atidžiai apžiūrėti, ar tirpale nėra pastebimų kietųjų dalelių. Galima leisti tik skaidrius ir bespalvius tirpalus.

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

Prieš naudodami švirkštą, leiskite rankiniam suleidimui skirtam užpildytam švirkštui sušilti iki kambario temperatūros 30 minučių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

DUBLIN

Airija

D13 R20R

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1967/001

EU/1/25/1967/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

Paskutinio perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

II PRIEDAS

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

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Biocon Biologics Limited
Block No. M1, M2 and M6, Q1 (QC3 and QC10) and W3, 20th KM,
Hosur Road,
Electronics City, Bangaluru
- 560 100, Indija

Biocon Biologics Limited
Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18,
1st Floor, Block B4
Special Economic Zone
Plot No: 2, 3, 4 & 5, Phase – IV
Bommasandra-Jigani Link Road,
Bommasandra Post,
Bengaluru – 560 099, Indija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
Airija

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

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

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

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

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

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKRITI 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

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vivlipeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
pegfilgrastimum

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

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

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

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 vienkartinis užpildytas švirkštas (0,6 ml).

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga (0,6 ml).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį. Leisti po oda.

Negalima stipriai kratyti.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Talpyklę 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**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Unit
35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
DUBLIN
Airija
D13 R20R

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1967/001

EU/1/25/1967/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

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

Vivlipeg

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 LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ SU ŠVIRKŠTU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vivlipeg 6 mg injekcinis tirpalas
pegfilgrastimum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

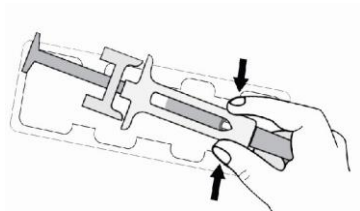
4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Leisti po oda.

Svarbu: laikykite švirkštą kaip pavaizduota



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

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

Vivlipeg 6 mg injekcija
pegfilgrastimum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vivlipeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte pegfilgrastimas (*pegfilgrastimum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį 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 Vivlipeg ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vivlipeg
3. Kaip vartoti Vivlipeg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vivlipeg
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vivlipeg ir kam jis vartojamas

Veiklioji Vivlipeg 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).

Vivlipeg 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 skaičių organizme. Jei baltųjų kraujo kūnelių pernelyg sumažėja, jų gali nepakakti organizmui kovoti su bakterijomis, todėl padidėja infekcijos pavojus.

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

Vivlipeg skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vivlipeg

Vivlipeg vartoti draudžiama

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

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

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

- jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, sumažėjusį kraujospūdį, pasunkėjusį kvėpavimą, veido patinimą (anafilaksinė reakcija), paraudimą ir staigų veido ir kaklo paraudimą, odos išbėrimą ir niežtinčius odos plotus;
- jeigu pradėjote kosėti, karščiuoti arba pasunkėjo kvėpavimas. Tai gali būti ūminio respiracinio distreso sindromo (ŪRDS) požymis;

- jeigu pasireiškė bet koks toliau nurodytas šalutinis poveikis ar jo derinys:
- patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti susijęs su suretėjusiu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo apimties padidėjimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio jausmas.
- Tai gali būti padidėjusio kapiliarų pralaidumo sindromas, kuomet padidėja smulkiųjų kraujagyslių pralaidumas ir iš jų į organizmą išsiskiria kraujas. Žr. 4 skyrių.
- jeigu pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti problemos su blužnimi požymis (splenomegalija);
- jeigu neseniai buvo sunki plaučių infekcija (pneumonija), skystis plaučiuose (plaučių edema), plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga) ar nenormalus plaučių rentgenologinio tyrimo rezultatas (plaučių infiltratai);
- jeigu pakitęs kraujo ląstelių skaičius (pvz., padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar yra anemija) ar yra sumažėjęs trombocitų skaičius (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- jeigu sergate pjautuvine anemija. Gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę;
- jeigu esate pacientas, sergantis krūties vėžiu arba plaučių vėžiu, gydant Vivlipeg kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija, gali padidėti priešvėžinės kraujo būklės, vadinamos mielodisplaziniu sindromu (MDS), arba kraujo vėžio, vadinamo ūmine mieloidine leukemija (ŪML), pasireiškimo rizika. Simptomai gali apimti nuovargį, karščiavimą ir lengvai atsirandančias kraujosruvas arba kraujavimą.
- jeigu Jums staiga pasireiškia alergijos simptomai, tokie kaip išbėrimas, niežėjimas ar odos dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, gargimas arba apsunkintas kvėpavimas, tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai.
- jeigu Jums pasireiškia aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo simptomai; aortos uždegimo, pasireiškiančio pacientams, sergantiems vėžiu, ir sveikiems donorams, atvejų užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

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

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

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

Atsako į Vivlipeg išnykimas

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

Vaikams ir paaugliams

Dėl nepakankamų duomenų apie saugumą ir efektyvumą Vivlipeg nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Vivlipeg

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Vivlipeg poveikis nėščioms moterims netirtas. Dėl to gydytojas gali nuspręsti, kad šio vaisto vartoti neturėtumėte.

Jeigu gydymo Vivlipeg metu tapote nėščia, informuokite gydytoją.

Jei vartojate Vivlipeg, privalote liautis žindyti, nebent gydytojas patartų kitaip.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vivlipeg gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Vivlipeg sudėtyje yra sorbitolio, polisorbato 20 ir natrio

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

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

Šio vaisto 6 mg/0,6 ml užpildytame švirkšte yra 0,024 mg polisorbato 20, tai atitinka 0,04 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alergines reakcijas. Pasakykite gydytojui, jei turite alergijų.

3. Kaip vartoti Vivlipeg

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

Rekomenduojama dozė yra viena 6 mg injekcija į poodį (injekcija po oda) naudojant užpildytą švirkštą ir ji turėtų būti suvartojama praėjus bent 24 val. po paskutinės chemoterapijos dozės kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje.

Kaip pačiam susileisti Vivlipeg

Gydytojas gali nuspręsti, kad Jums bus patogiau pačiam susileisti Vivlipeg. Gydytojas ar slaugytojas Jums parodys, kaip pačiam susileisti vaisto. Nebandykite pats susileisti vaisto, kol Jūsų neapmokė.

Išsamią instrukciją, kaip pačiam susileisti Vivlipeg, skaitykite naudojimo instrukcijose. Vivlipeg negalima smarkiai kratyti, nes tai gali pakenkti jo aktyvumui.

Ką daryti pavartojus per didelę Vivlipeg dozę?

Jei suleidote Vivlipeg daugiau negu reikia, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Vivlipeg

Jei pamiršote savo Vivlipeg dozę, pasitarkite su gydytoju, kada turėtumėte susileisti 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:

- patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti susijęs su suretėjusiu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo apimties padidėjimas bei pilnumo pojūtis ir bendras nuovargio jausmas. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

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

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

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

- pykinimas ir galvos skausmas.

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

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

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

- alerginio tipo reakcijos, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos išbėrimą, pakilusius niežtinčius odos plotelius;
- sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, apsunkintas kvėpavimas, veido patinimas);
- pjautuvo pavidalo ląstelių anemijos krizė pacientų, sergančių pjautuvo pavidalo ląstelių liga;
- 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'o 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;
- atsikosėjimas krauju (hemoptizė).
- kraujo sutrikimai ([MDS arba ŪML).

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

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

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui arba vaistininkui. pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vivlipeg

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, lizdinės plokštelės ir 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. Jei Vivlipeg vieną kartą atsitiktinai buvo užšaldytas ne ilgiau nei 24 valandas, jį galima vartoti.

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

Galite išimti Vivlipeg 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.

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

Vivlipeg sudėtis

Veiklioji medžiaga yra pegfilgrastimas. Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml injekcinio tirpalo yra 6 mg pegfilgrastimo.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas, sorbitolis (E420), polisorbatai 20 ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „Vivlipeg sudėtyje yra sorbitolio ir natrio“.

Vivlipeg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vivlipeg yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas (injekcija) stikliniame užpildytame švirkšte su pritvirtinta nerūdijančio plieno adata ir adatos dangteliu. Švirkštas tiekiamas supakuotas į lizdinę plokštelę.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas.

Registruotojas

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
DUBLIN
Airija
D13 R20R

Gamintojas

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
Airija

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

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S Tél/Tel:
0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S

Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY Tel: 0080008250910

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

Kiti informacijos šaltiniai

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

Vivlipeg suleidimo užpildytu švirkštu instrukcija

Šiame skyriuje aprašyta, kaip sau atlikti Vivlipeg 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 susileisti ar kitam suleisti Vivlipeg?

Injekciją turėsite atlikti į audinius po oda. Tai vadinama injekcija į poodį.

Reikalingos priemonės

Injekcijai į poodį Jums reikės:

- Vivlipeg užpildyto švirkšto; ir
- spiritu suvilgytų tamponų ar pan.

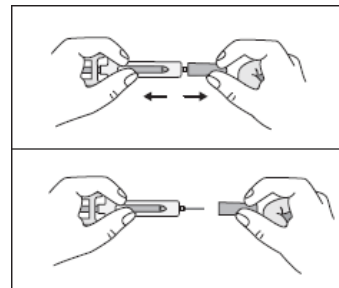
Ką reikia daryti prieš savarankiškai suleidžiant Vivlipeg po oda?

1. Išimkite švirkštą iš šaldytuvo.
2. Nekratykite užpildyto švirkšto.
3. Kol nesate pasiruošę injekcijai, nenuimkite apsauginio adatos dangtelio nuo švirkšto.
4. Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP) ant užpildyto švirkšto etiketės. Nevartokite vaisto, jei praėjo dataje nurodyto mėnesio paskutinė diena.
5. Išoriškai apžiūrėkite Vivlipeg. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis skystis. 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 švirkšto jokiais kitais būdais (pvz., mikrobangų krosnelėje ar karštame vandenyje).
7. Gerai nusiplaukite rankas.
8. Viską, ko Jums reikia, padėkite ant patogaus, gerai apšviesto, švaraus paviršiaus prieinamoje vietoje.

Kaip paruošti Vivlipeg injekcijai?

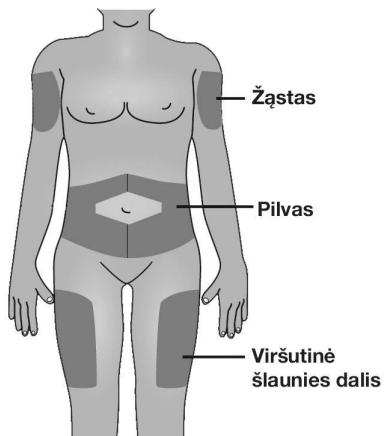
Prieš atliekant Vivlipeg injekciją reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Laikydami švirkšto korpusą, švelniai numaukite apsauginį 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 leisti vaistą?



Kai leidžiate sau, tinkamiausios vietos injekcijai:

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

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

Kaip atlikti injekciją sau?

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 suleistas visas tirpalas.
4. Suleidus tirpalą, ištraukite adatą ir paleiskite odą.
5. Jei injekcijos vietoje atsirado kraujo, nuvalykite jį vatos gumulėliu ar servetėle. Injekcijos vietos netrinkite. Jei reikia, uždenkite injekcijos vietą pleistru.
6. Nevartokite švirkšte likusio Vivlipeg.

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

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

Vivlipeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte pegfilgrastimas (pegfilgrastimum)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį 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 Vivlipeg ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vivlipeg
3. Kaip vartoti Vivlipeg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vivlipeg
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vivlipeg ir kam jis vartojamas

Veiklioji Vivlipeg 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).

Vivlipeg 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 skaičių organizme. Jei baltųjų kraujo kūnelių pernelyg sumažėja, jų gali nepakakti organizmui kovoti su bakterijomis, todėl padidėja infekcijos pavojus.

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

Vivlipeg skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vivlipeg

Vivlipeg vartoti draudžiama

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

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

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

- jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, sumažėjusį kraujospūdį, pasunkėjusį kvėpavimą, veido patinimą (anafilaksinė reakcija), paraudimą ir staigų veido ir kaklo paraudimą, odos išbėrimą ir niežtinčius odos plotus;
- jeigu pradėjote kosėti, karščiuoti arba pasunkėjo kvėpavimas. Tai gali būti ūminio respiracinio distreso sindromo (ŪRDS) požymis;
- jeigu pasireiškė bet koks toliau nurodytas šalutinis poveikis ar jo derinys:

- patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti susijęs su suretėjusiu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo apimties padidėjimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio jausmas;
- Tai gali būti padidėjusio kapiliarų pralaidumo sindromas, kuomet padidėja smulkiųjų kraujagyslių pralaidumas ir iš jų į organizmą išsiskiria kraujas. Žr. 4 skyrių.
- jeigu pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti problemos su blužnimi požymis (splenomegalija);
- jeigu neseniai buvo sunki plaučių infekcija (pneumonija), skystis plaučiuose (plaučių edema), plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga) ar nenormalus plaučių rentgenologinio tyrimo rezultatas (plaučių infiltratai);
- jeigu pakitęs kraujo ląstelių skaičius (pvz., padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar yra anemija) ar yra sumažėjęs trombocitų skaičius (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- jeigu sergate pjautuvine anemija. Jūsų gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę;
- jeigu esate pacientas, sergantis krūties vėžiu arba plaučių vėžiu, gydant Vivlipeg kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija, gali padidėti priešvėžinės kraujo būklės, vadinamos mielodisplaziniu sindromu (MDS), arba kraujo vėžio, vadinamo ūmine mieloidine leukemija (ŪML), pasireiškimo rizika. Simptomai gali apimti nuovargį, karščiavimą ir lengvai atsirandančias kraujosruvas arba kraujavimą.
- jeigu Jums staiga pasireiškia alergijos simptomai, tokie kaip išbėrimas, niežėjimas ar odos dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, gargimas arba apsunkintas kvėpavimas, tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai.
- jeigu Jums pasireiškia aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo simptomai; aortos uždegimo, pasireiškiančio pacientams, sergantiems vėžiu, ir sveikiems donorams, atvejų užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

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

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

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

Atsako į Vivlipeg išnykimas

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

Vaikams ir paaugliams

Dėl nepakankamų duomenų apie saugumą ir efektyvumą Vivlipeg nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Vivlipeg

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Vivlipeg poveikis nėščioms moterims netirtas. Dėl to gydytojas gali nuspręsti, kad šio vaisto vartoti neturėtumėte.

Jeigu gydymo Vivlipeg metu tapote nėščia, informuokite gydytoją.
Jei vartojate Vivlipeg, privalote liautis žindyti, nebent gydytojas patartų kitaip.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vivlipeg gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Vivlipeg sudėtyje yra sorbitolio, polisorbato 20 ir natrio

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

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

Šio vaisto 6 mg/0,6 ml užpildytame švirkšte yra 0,024 mg polisorbato 20, tai atitinka 0,04 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alergines reakcijas. Pasakykite gydytojui, jei turite alergijų.

3. Kaip vartoti Vivlipeg

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

Rekomenduojama dozė yra viena 6 mg injekcija į poodį (injekcija po oda) naudojant užpildytą švirkštą ir ji turėtų būti suvartojama praėjus bent 24 val. po paskutinės chemoterapijos dozės kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje.

Kaip pačiam susileisti Vivlipeg

Gydytojas gali nuspręsti, kad Jums bus patogiau pačiam susileisti Vivlipeg. Gydytojas ar slaugytojas Jums parodys, kaip pačiam susileisti vaisto. Nebandykite pats susileisti vaisto, kol Jūsų neapmokė.

Išsamią instrukciją, kaip pačiam susileisti pegfilgrastimo, skaitykite naudojimo instrukcijose.
Vivlipeg negalima smarkiai kratyti, nes tai gali pakenkti jo aktyvumui.

Ką daryti pavartojus per didelę Vivlipeg dozę?

Jei suleidote Vivlipeg daugiau negu reikia, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Vivlipeg

Jei pamiršote savo Vivlipeg dozę, pasitarkite su gydytoju, kada turėtumėte susileisti 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:

- patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti susijęs su suretėjusiu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo apimties padidėjimas bei pilnumo pojūtis ir bendras nuovargio jausmas. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

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

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

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

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

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

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

- alerginio tipo reakcijos, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos išbėrimą, pakilusius niežtinčius odos plotelius;
- sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, apsunkintas kvėpavimas, veido patinimas);
- pjautuvo pavidalo ląstelių anemijos krizė pacientų, sergančių pjautuvo pavidalo ląstelių liga;
- 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'o 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;
- atsikosėjimas krauju (hemoptizė);
- kraujo sutrikimai (MDS arba ŪML).

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

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

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

5. Kaip laikyti Vivlipeg

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, lizdinės plokštelės ir 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. Jei Vivlipeg vieną kartą atsitiktinai buvo užšaldytas ne ilgiau nei 24 valandas, jį galima vartoti.

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

Galite išimti Vivlipeg 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.

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

Vivlipeg sudėtis

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

Vivlipeg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vivlipeg yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas (injekcija) stikliniame užpildytame švirkšte su pritvirtinta nerūdijančio plieno adata ir adatos dangteliu. Švirkštas tiekiamas lizdinėje plokštelėje, kartu su automatine adatos apsauga.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 stiklinis užpildytas švirkštas

Registruotojas

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
DUBLIN
Airija
D13 R20R

Gamintojas

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
Airija

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

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S Tél/Tel:
0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

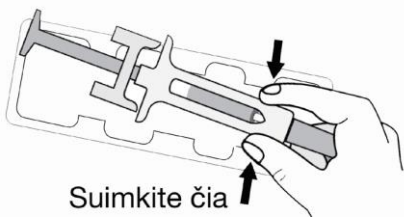
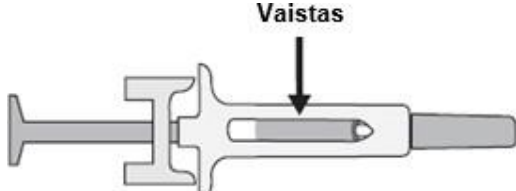
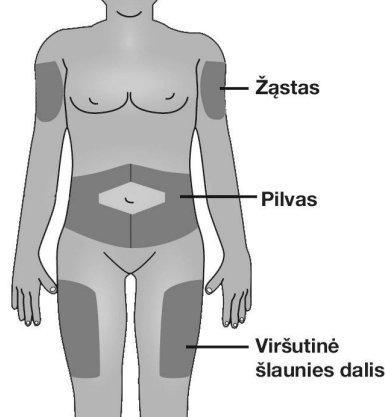
Biocon Biologics Finland OY Tel: 0080008250910

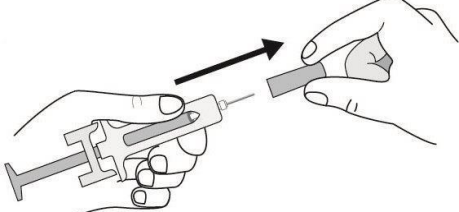
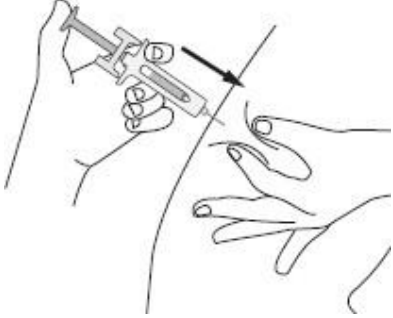
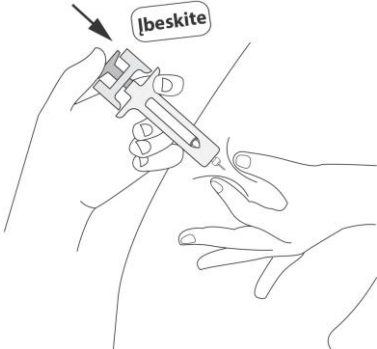
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

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

Naudojimo instrukcija:	
Dalių aprašymas	
Prieš naudojimą	
	
Po naudojimo	
	
Svarbu	
Prieš naudodami Vivlipeg užpildytą švirkštą su automatine adatos apsauga, perskaitykite šią svarbią informaciją: • Labai svarbu, kad nebandytumėte patys atlikti injekcijos, jeigu gydytojas ar slaugytoja Jūsų neapmokė. • Vivlipeg yra leidžiamas į audinius po oda (poodinė injekcija). X Nenuimkite pilko apsauginio adatos dangtelio nuo užpildyto švirkšto, kol nesate pasiruošę injekcijai. X Nenaudokite užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo nukritęs ant kieto paviršiaus. Naudokite naują užpildytą švirkštą ir susisieki su savo gydytoju ar slaugytoja. X Nebandykite aktyvuoti užpildyto švirkšto prieš injekciją. X Nenuimkite skaidraus užpildyto švirkšto apsauginio sluoksnio nuo užpildyto švirkšto. Jeigu Jums kyla klausimų, susisieki su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu.	
1 etapas. Paruošimas	
A.	Išimkite užpildyto švirkšto dėklą iš pakuotės ir pasiruoškite visas injekcijai reikalingas priemones: spiritų suvilgytas servetėles, vatos gabalėlį ar binto tamponus, pleistrą ir aštrioms atliekoms skirtą talpyklę (jos nėra pakuotėje).
Kad injekcija būtų malonesnė, prieš injekciją 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. X Nešildykite švirkšto jokiais kitais šilumos šaltiniais, pvz., karštame vandenyje ar mikrobangų krosnelėje. X Nelaikykite užpildyto švirkšto tiesioginiuose saulės spinduliuose. X Nekratykite užpildyto švirkšto. • Užpildytus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.	

B.	Atidarykite dėklą nulupdami dangą. Suimkite užpildytą švirkštą už švirkšto apsaugos ir išimkite užpildytą švirkštą iš dėklo.
	 Saugumui: - X Neimkite už stūmoklio. - X Neimkite už pilko apsauginio adatos dangtelio.
C.	Apžiūrėkite vaistą ir užpildytą švirkštą.  - X Nenaudokite užpildyto švirkšto jei: • Vaistas yra drumstas ir jame yra dalelių. 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 etapas. Pasiruoškite	
A. Gerai nusiplaukite rankas. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.	
	
	Galite naudoti: • Viršutinę šlaunies dalį. • Pilvą, išskyrus 5 cm sritį apie bambą. • Išorinę žasto sritį (tik tuomet, jeigu injekciją Jums atlieka kitas asmuo). Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgyta servetėle. Palaukite, kol oda nudžius. - X Nelieskite injekcijos vietos prieš injekciją.  Neleiskite vaistų į tas sritis, kur oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi arba sukietėjusi. Venkite atlikti injekcijas į sritis, kuriose yra randų arba strijų.

B	Atsargiai nuimkite pilką 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 etapas. Atlikite injekciją	
	A. Laikykite odą suimtą į raukšlę. IBESKITE adatą į odą.
	
X	Nelieskite nuvalytos odos srities.
B Lėtai ir tolygiai STUMKITE stūmoklį, kol pajusite arba išgirsite spragtelėjimą. Visą laiką stumkite žemyn kol išgirsite spragtelėjimą.	
	
	Svarbu stumti, kol išgirsite spragtelėjimą, kad suleistumėte visą dozę.

C	ATITRAUKITE nykštį. Tuomet PATRAUKITE švirkštą nuo odos.  Kai paleisite stūmoklį, užpildyto švirkšto apsauga saugiai uždengs adatą. X Neuždenkite naudotų adatų pilkais apsauginiais dangteliais.
Tik sveikatos priežiūros specialistams Paskirto vaistinio preparato prekinis pavadinimas turi būti aiškiai įrašytas į paciento kortelę.	
4 etapas. Užbaikite	
A	Išmeskite užpildytą švirkštą ir kitas priemones į tam skirtą talpyklę.  Vaistus reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką. Švirkštą ir aštrių atliekų talpyklę laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. X Nenaudokite užpildyto švirkšto pakartotinai. X Neatiduokite perdirbti užpildyto švirkšto ir neišmeskite jo kartu su buitinėmis atliekomis.
B	Apžiūrėkite injekcijos vietą. Jei injekcijos vietoje atsirado kraujo, nuvalykite jį vatos gumulėliu ar servetėle. Injekcijos vietos netrinkite. Jei reikia, uždėkite pleistrą.