

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ziextenzo 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 žr. 5.1 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio (E420).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, bespalvis arba nežymiai gelsvas 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

Ziextenzo terapiją privalo skirti ir prižiūrėti gydytojai, turintys patirties onkologijos ir (arba) hematologijos srityje.

Dozavimas

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

Ypatingosios populiacijos

Vaikų populiacija

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

Sutrikusi inkstų funkcija

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

Vartojimo metodas

Ziextenzo skirtas leisti po oda.

Rankiniu būdu 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 paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

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 preparatą reikia vartoti atsargiai.

Granulocitų kolonijas 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 vaisto vartoti negalima. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas diferencinei blastų transformacijos diagnostikai lėtinės mieloidinės leukemijos ir ŪML atveju.

Pegfilgrastimo 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, pegfilgrastimo saugumas ir veiksmingumas netirtas. Šio vaistinio preparato negalima vartoti citotoksinės chemoterapijos dozei virš nustatytos leidžiamos dozės padidinti.

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

Glomerulonefritas

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

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 viršūnės skausmu.

Trombocitopenija ir anemija

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

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

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

Pjautuvinė 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 anemijos geno nešiotojams bei sergantiems pjautuvine anemija, tikrinti atitinkamus klinikinius parametrus, laboratorinius rodiklius ir atkreipti dėmesį į galimas šio vaisto 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 kiekio padidėjimas yra trumpalaikis, dažniausiai stebimas praėjus nuo 24 iki 48 valandų po vaistinio preparato skyrimo ir sutampa su šio vaistinio preparato farmakodinaminio 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 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 praeityje yra buvęs padidėjęs jautrumas pegfilgrastimui ar filgrastimui. Jei pasireiškia sunki alerginė reakcija, reikia skirti atitinkamą gydymą ir atidžiai stebėti pacientą keletą dienų.

Stivenso-Džonsono sindromas

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

Imunogeniškumas

Vartojant šį vaistinį preparatą, kaip ir visus kitus gydymui vartojamus baltymus, gali pasireikšti imunogeniškumas. Antikūnų prieš pegfilgrastimą susidarymo dažnis paprastai yra nedidelis. Kaip ir vartojant kitus biologinius vaistinius preparatus, 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-reaktyvaus baltymo kiekis ir baltųjų kraujo kūnelių skaičius). Daugeliu atvejų aortitas diagnozuotas atlikus kompiuterinės tomografijos tyrimą ir paprastai praedavo nustojus vartoti G-KSF. Taip pat žr. 4.8 skyrių.

Kiti įspėjimai

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

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

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 besidalinančių 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 koncentracijos padidėjimą. Nėra jokių įrodymų, kad tokia sąveika galėtų būti žalinga.

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

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

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

Žindymas

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

Vaisingumas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pegfilgrastimas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo kaulų skausmas (labai dažnos; $\geq 1/10$), 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 bėrimą, dilgėlinę, angioneurozinę edemą, dusulį, eritemą, veido paraudimą bei hipotenziją (nedažnos nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Pacientams, vartojantiems pegfilgrastimą, gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją (nedažnos) (žr. 4.4 skyrių).

Kapiliarų pralaidumo sindromas, 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 granulocitų kolonijas stimuliuojančių faktorių. 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 sąrašas lentelėje

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

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažnos (≥ 1/10)	Dažnos (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažnos (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)	Retos (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000)
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)			Mielodisplazinis sindromas ¹ Ūminė mieloidinė leukemija ¹	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija ¹ Leukocitozė ¹	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

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažnos (≥ 1/10)	Dažnos (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažnos (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)	Retos (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000)
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 sindromas (ūmi febrilinė neutrofilinė dermatozė) ^{1,2} Odos vaskulitas ^{1,2}	Stivenso-Džonsono sindromas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Kaulų skausmas	Kaulų ir raumenų skausmas (mialgija, artralgija, galūnių skausmas, nugaros skausmas, kaulų ir raumenų skausmas, sprando skausmas)		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Glomerulonefritas ²	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Skausmas injekcijos vietoje ¹ Krūtinės skausmas (ne dėl širdies)	Reakcijos injekcijos vietoje ²	

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažnos (≥ 1/10)	Dažnos (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažnos (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)	Retos (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000)
Tyrimai			Laktatdehidrogenazės ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas ¹ Laikinas KFT aktyvumo padidėjimas ALT arba AST 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 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 ir šarminės fosfatazės 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 Ziextenzo 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 granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių. Šis sindromas daugiausiai pasireiškė pacientams, sergantiems progresavusia vėžio forma, sepsių, vartojantiems kompleksinės chemoterapijos vaistinius preparatus arba kuriems skiriama aferezė (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Vaikų gydymo patirties yra nedaug. Sunkios nepageidaujamos reakcijos dažniau buvo stebimos mažų vaikų (0–5 metų) amžiaus 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 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 nepageidaujamas 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 stimuliuojantys faktoriai, ATC kodas – L03AA13

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

Žmogaus granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-KSF) yra glikoproteinas, kuris reguliuoja neutrofilų gamybą ir išėjimą iš kaulų čiulpų. Pegfilgrastimas – tai konjugatas, sudarytas iš rekombinantinio žmogaus G-KSF (r-metHuG-KSF), kovalentine jungtimi sujungto su viena 20 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 nemieloidinėms 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, 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 vartojusių grupėje ketvirto laipsnio neutropenijos vidutinė trukmė buvo 1,8 dienos, lyginant su 1,6 dienos filgrastimą vartojusių 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 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 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).

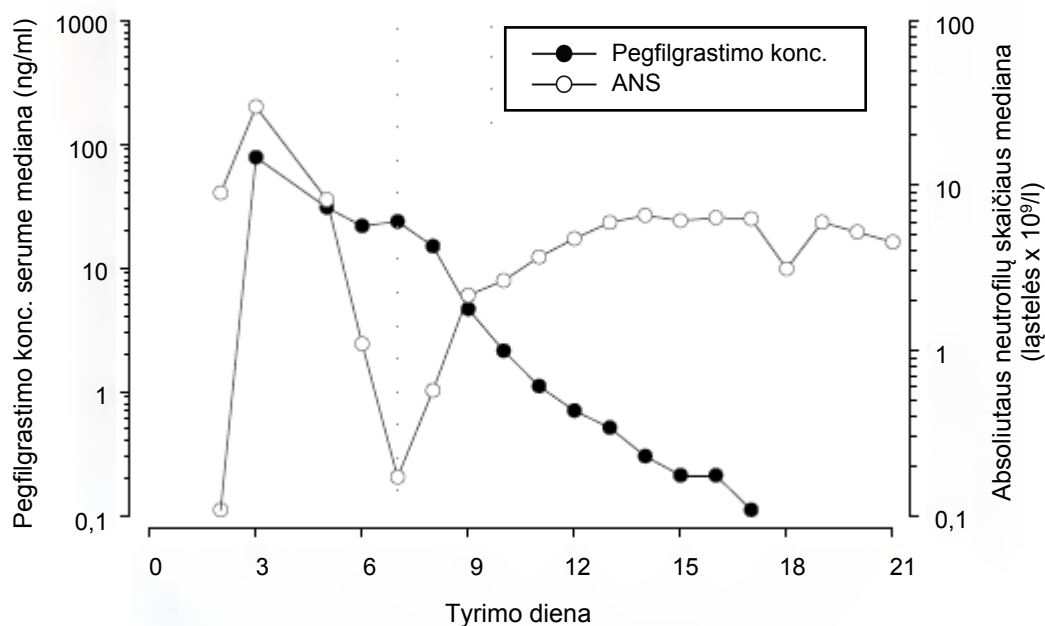
Mažo (n = 83) II fazės atsitiktinių imčių dvigubai aklo tyrimo metu, kuriame dalyvavo chemoterapija gydomi pirmą kartą diagnozuota ūmine mieloidine leukemija sergantys pacientai, buvo lyginami chemoterapijos pradžioje skirti pegfilgrastimas (vienkartinė 6 mg dozė) ir filgrastimas. Nustatyta, kad abiejose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

II fazės daugiacentrio atsitiktinių imčių atviro tyrimo metu sarkoma sergantys pacientai vaikai (n = 37), vartoję 100 µg/kg pegfilgrastimo, po kurio buvo taikytas 1 chemoterapijos ciklas vinkristinu, doksorubicinu ir ciklosporinu (VAdriaC/IE), 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 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 pacientai

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 (AUC) buvo didesnė ($\pm$ standartinė deviacija) ($47,9 \pm 22,5 \mu\text{g val/ml}$) nei vyresniems 6–11 ir 12–21 metų vaikams (atitinkamai $22,0 \pm 13,1 \mu\text{g val/ml}$ ir $29,3 \pm 23,2 \mu\text{g val/ml}$) (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

Įprastų kartotinių dozių toksiskumo ikiklinikinių 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 reprodukcinei funkcijai, vaisingumui, rudos ciklui, dienoms prieš susiporuojančiam ir intrauteriniam išgyvenamumui. Šių duomenų tinkamumas žmonėms nežinomas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis
Sorbitolis (E 420)
Polisorbatas 20
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

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).

Ziextenzo galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 35 °C) vieną kartą ne ilgiau nei 120 valandų. Ilgiau nei 120 valandų kambario temperatūroje laikytą Ziextenzo reikia išmesti.

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

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

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas (I tipo stiklo) su guminiu stūmoklio kamščiu (bromobutilo guma, be latekso), stūmoklio koteliu, nerūdijančio plieno 29 dydžio adata ir guminiu adatos dangteliu (termoplastinis elastomeras, be latekso) su automatine adatos apsauga.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml injekcinio tirpalo.

Pakuotėje yra vienas užpildytas švirkštas lizdinėje plokštelėje.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant, būtina atidžiai apžiūrėti, ar Ziextenzo tirpale nėra pastebimų kietųjų dalelių. Galima leisti tik skaidrius ir bespalvius arba nežymiai gelsvus tirpalus.

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

Prieš naudodami švirkštą, leiskite užpildytam švirkštui sušilti iki kambario temperatūros 15-30 minučių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1327/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. lapkričio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2023 m. birželio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-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)

Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC
Kolodvorska Cesta 27
SI-1234 Menges
Slovėnija

Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
AT-6250 Kundl
Austrija

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

Sandoz GmbH
Schaftebau
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

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, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

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

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ziextenzo 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
pegfilgrastimum

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

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: ledinė acto rūgštis, sorbitolis (E420), polisorbato 20, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vienkartinio vartojimo.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudodami užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Negalima stipriai kratyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

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**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1327/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

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

Ziextenzo

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ziextenzo 6 mg injekcija
pegfilgrastimum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

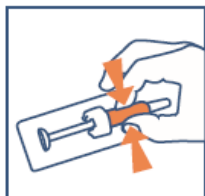
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

S.C.



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

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

Ziextenzo 6 mg injekcija
pegfilgrastimum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

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

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

1. Kas yra Ziextenzo ir kam jis vartojamas

Veiklioji Ziextenzo 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).

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Ziextenzo

Ziextenzo vartoti draudžiama

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- 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;

- 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 dėl suretėjusio šlapinimosi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo pūtimas bei pilnumo pojūtis ir bendras nuovargio jausmas. Tai gali būti padidėjusio kapiliarų pralaidumo sindromas, kuomet padidėja smulkiųjų kraujagyslių pralaidumas ir iš jų į organizmą išsiskiria kraujas. Žr. 4 skyrių;
- jeigu pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas peties viršūnėje. Tai gali būti problemos dėl blužnies 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 kūnelių skaičius ar yra anemija) ar yra sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Jūsų 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 Ziextenzo 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, niežulys 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 pasireiškė 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.

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

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

Turite aptarti su gydytoju kraujo vėžio išsivystymo pavojų. Jei sergate kraujo vėžiu ar Jums yra pavojus juo susirgti, neturite vartoti Ziextenzo, 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 Ziextenzo

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 kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Pegfilgrastimo poveikis nėščioms moterims netirtas. Būtinai informuokite gydytoją, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate pastoti.

Jeigu gydymo Ziextenzo metu pastojote, informuokite savo gydytoją.

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ziextenzo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Ziextenzo sudėtyje yra sorbitolio (E420) ir natrio.

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

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

3. Kaip vartoti Ziextenzo

Ziextenzo skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

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

Kaip pačiam susileisti Ziextenzo

Gydytojas gali nuspręsti, kad Jums bus patogiau pačiam susileisti Ziextenzo. Gydytojas ar slaugytojas Jums parodys, kaip pačiam susileisti vaisto. Nebandykite patys susileisti vaisto, kol Jūs neapmokė.

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

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

Ką daryti pavartojus per didelę Ziextenzo dozę?

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

Pamiršus pavartoti Ziextenzo

Jei injekcijas atliekate patys ir pamiršote savo Ziextenzo 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:

- 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 rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) būklės, vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“. Tuomet atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

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

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

Dažnas šalutinis poveikis (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 kūnelių kiekis. Gali sumažėti trombocitų skaičius, dėl ko gali susidaryti kraujosruvų.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- alerginio tipo reakcijos, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos bėrimą, pakilusius niežtinčius odos plotelius;
- sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, 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;
- atsikosėjimas krauju (hemoptizė);
- kraujo sutrikimai (mielodisplazinis sindromas [MDS] arba ūminė mieloidinė leukemija [ŪML]).

Retas šalutinis poveikis (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 Ziextenzo ir kreipkitės į gydytoją ar kitos medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

5. Kaip laikyti Ziextenzo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ 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).

Galite išimti Ziextenzo iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 35 °C) ne ilgiau nei 120 valandų. Jeigu švirkštas buvo vieną kartą išimtas iš šaldytuvo bei sušilęs iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 35 °C), jį reikia panaudoti per 120 valandų arba sunaikinti.

Negalima užšaldyti. Jei Ziextenzo vieną kartą atsitiktinai buvo užšaldytas ne ilgiau nei 24 valandas, jį galima vartoti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas 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

Ziextenzo sudėtis

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

Ziextenzo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ziextenzo yra skaidrus bespalvis arba nežymiai gelsvas injekcinis tirpalas (injekcija) (6 mg/0,6 ml) užpildytame švirkšte.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 stiklinis užpildytas švirkštas su guminiu stūmoklio kamščiu (bromobutilo guma, be latekso), stūmoklio koteliu, pritvirtinta plienine 29 dydžio adata ir adatos dangteliu (termoplastinis elastomeras, be latekso). Švirkštai turi automatinę adatos apsaugą.

Registruotojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

Gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 20 0600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

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

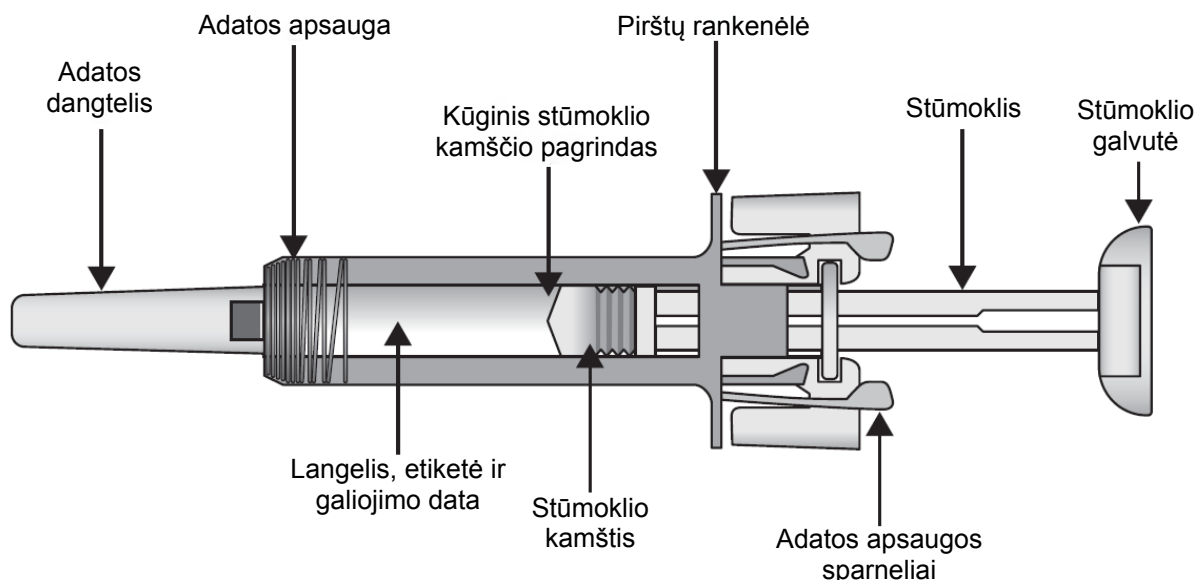
Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Instrukcijos, kaip naudoti Ziextenzo užpildytą švirkštą su adatos apsauga

Kad išvengtumėte galimų infekcijų ir kad vaistas būtų naudojamas tinkamai, svarbu, kad vadovautumėtės šiomis instrukcijomis.

Prieš leisdami vaistą, perskaitykite VISAS instrukcijas. Svarbu nebandyti vaisto susileisti pačiam, kol to nepamokė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Kartoninėje dėžutėje yra užpildytas švirkštas atskiroje lizdinėje plokštelėje.

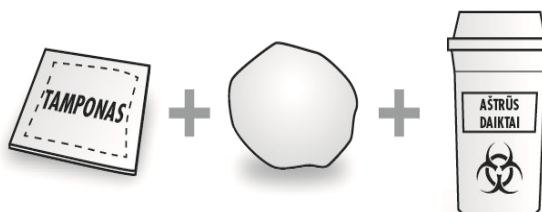
Ziextenzo užpildytas švirkštas su adatos apsauga



Suleidus vaisto, adatos apsauga automatiškai uždengs adatą. Adatos apsauga skirta sveikatos priežiūros specialistams, prižiūrintiems asmenims ir pacientams apsaugoti, kad netyčia nesusižeistų įsidūrę adata suleidus injekciją.

Papildomos priemonės injekcijai:

- spiritu suvilgytas tamponas;
- vatos gumulėlis arba marlė;
- aštrių atliekų talpyklė.



Svarbi saugos informacija

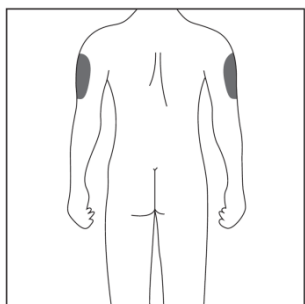
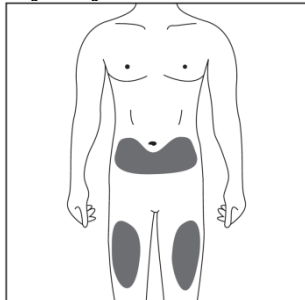
Dėmesio: užpildytus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

1. Neatidarykite kartoninės dėžutės, kol nebus reikalo naudoti užpildytą švirkštą.
2. Nenaudokite užpildyto švirkšto, jei pažeista lizdinės plokštelės plomba.
3. Nenaudokite užpildyto švirkšto, jei lizdinėje plokštelėje yra skysčio. Nenaudokite užpildyto švirkšto, jei nėra adatos dangtelio arba jis nesilaiko tvirtai. Visais šiais atvejais grąžinkite visą produkto pakuotę į vaistinę.
4. Niekada nepalikite užpildyto švirkšto be priežiūros, nes jį gali sugadinti pašaliniai asmenys.
5. Nekratykite užpildyto švirkšto.
6. Jokių būdu nelieskite adatos apsaugos sparnelių prieš naudojimą. Juos palietus, adatos apsauga gali įsijungti per anksti.
7. Nenuimkite adatos dangtelio, kol nebūsime pasiruošę suleisti vaisto.
8. Užpildyto švirkšto negalima naudoti pakartotinai. Panaudotą švirkštą nedelsdami išmeskite į aštrių atliekų talpyklę.
9. Nenaudokite švirkšto, jeigu jis nukrito ant kieto paviršiaus arba nukrito ir nusiėmė adatos dangtelis.

Užpildyto Ziextenzo švirkšto laikymas

1. Lizdinę užpildyto švirkšto plokštelę laikykite kartoninėje dėžutėje, kad apsaugotumėte ją nuo šviesos.
2. Laikykite šaldytuve 2–8 °C temperatūroje. **Neužšaldykite.**
3. Prieš naudodami išimkite užpildytą švirkštą iš šaldytuvo ir palaukite, kol Ziextenzo sušils iki kambario temperatūros (daugiausiai 35 °C), apytiksliai 15–30 minučių.
4. **Nenaudokite** užpildyto švirkšto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės arba švirkšto etiketės. Jei jis pasibaigęs, grąžinkite visą pakuotę į vaistinę.

Injekcijos vieta



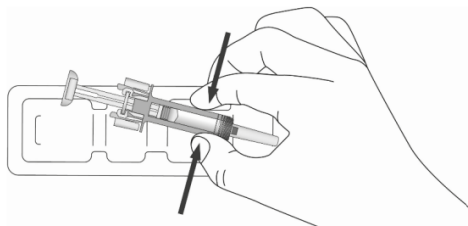
Injekcijos vieta yra kūno sritis, kurioje naudosite užpildytą švirkštą.

- Rekomenduojama sritis – priekinė šlaunų dalis. Taip pat galima leisti į pilvo apačią, bet **ne** arčiau nei per 5 centimetrus nuo bambos.
- Kiekvieną kartą leiskite vis į kitą vietą.
- Neleiskite vaistų į tas sritis, kur oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi, šerpetoja arba sukietėjusi. Venkite sričių, kuriose yra randų arba strijų.

Jei vaistą leidžia prižiūrintis asmuo, galima leisti ir į išorinę žasto sritį.

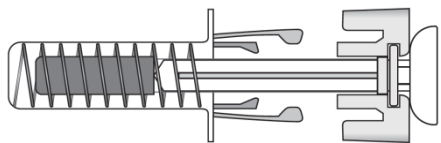
Užpildyto Ziextenzo švirkšto paruošimas naudoti

1. Išimkite kartoninę dėžutę su užpildytu švirkštu lizdinėje plokštelėje iš šaldytuvo ir palikite **neatidarytą** apytiksliai 15-30 minučių, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros.
2. Kai būsite pasiruošę naudoti užpildytą švirkštą, atidarykite lizdinę plokštelę ir kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.
3. Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponu.
4. Ištraukite užpildytą švirkštą iš lizdinės plokštelės suėmę už vidurio, kaip parodyta toliau. Neimkite už stūmoklio. Neimkite už adatos dangtelio.



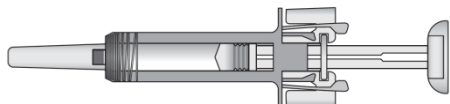
5. Patikrinkite, ar plastikinė permatoma adatos apsauga yra virš stiklinio švirkšto cilindro. Jei permatoma adatos apsauga dengia adatos dangtelį (kaip parodyta toliau), švirkšto adatos apsauga jau panaudota, todėl jo **NENAUDOKITE** ir paimkite kitą švirkštą. Toliau pateiktame paveikslėlyje rodomas naudoti paruoštas švirkštas.

Apsauga SUVEIKUSI – NENAUDOKITE



Jei adatos apsauga yra šioje padėtyje, vadinasi, ji SUVEIKĖ, todėl užpildyto švirkšto NENAUDOKITE.

Švirkštas PARUOŠTAS NAUDOTI

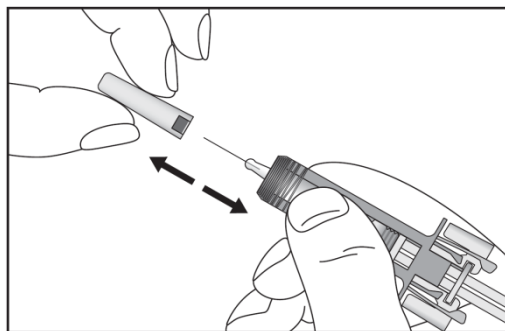


Jei adatos apsauga yra šioje padėtyje, ji NĖRA SUVEIKUSI, todėl užpildytas švirkštas paruoštas naudoti.

6. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą. Skystis turi būti skaidrus. Jo spalva gali būti nuo bespalvės iki nežymiai gelsvos. Skystyje gali būti oro burbuliukas. Tai normalu. **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, pastebėję kitas kietąsias daleles ir (arba) pakitusią spalvą.
7. **Nenaudokite**, jei švirkštas yra pažeistas arba panaudotas. Grąžinkite Ziextenzo užpildytą švirkštą su pakuote į vaistinę.

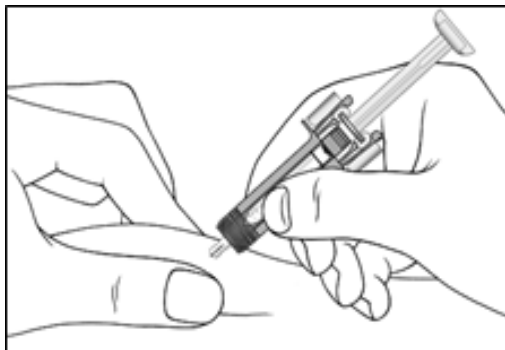
Kaip naudoti Ziextenzo užpildytą švirkštą

1



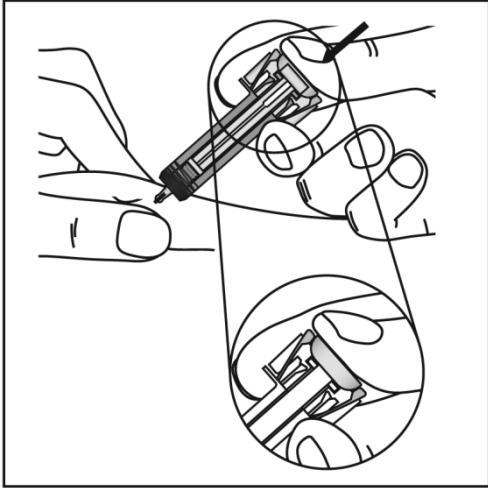
Atsargiai tiesiai nutraukite adatos dangtelį. Adatos dangtelį išmeskite. Ant adatos galiuko gali kyboti skysčio lašelis. Tai yra normalu.

2



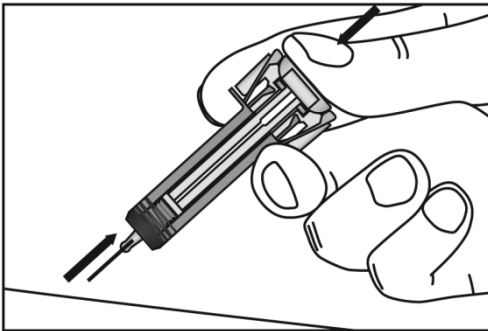
Švelniai sužnybkite odą injekcijos vietoje ir įsmeikite adatą, kaip parodyta. Smeikite adatą iki galo, kad būtų sušvirkštas visas vaistas.

3



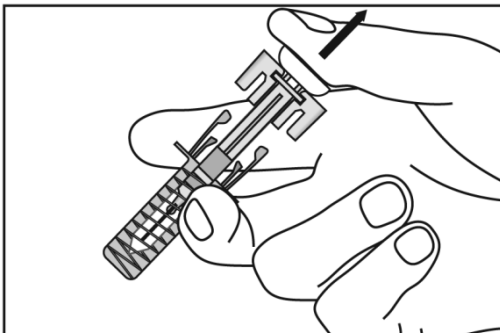
Laikydami užpildytą švirkštą, kaip parodyta, **lėtai** spauskite stūmoklį **iki pat galo**, kad stūmoklio galvutė atsidurtų tarp adatos apsaugos sparnelių. Laikydami iki galo nuspaustą stūmoklį, palaikykite švirkštą įvestą 5 sekundes.

4



Laikydami stūmoklį nuspaudę iki galo, atsargiai ištraukite adatą tiesiai iš injekcijos vietos ir paleiskite sužnybtą odą.

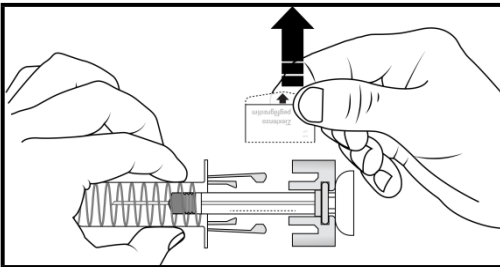
5



Lėtai atleiskite stūmoklį, kad švirkšto adatos apsauga automatiškai uždengtų atvirą adatą.

Injekcijos vietoje gali ištrykšti šiek tiek kraujo. Galite prispausti prie injekcijos vietos vatos gumulėlį arba marlę ir palaikyti 10 sekundžių. Netrinkite injekcijos vietos. Jei reikia, užklijuokite injekcijos vietą mažu lipniu tvarsčiu.

6



Tik sveikatos priežiūros specialistams

Paskirto vaistinio preparato prekinis pavadinimas turi būti aiškiai įrašytas į paciento kortelę. Nuimkite ir išsaugokite užpildyto švirkšto etiketę. Pasukite stūmoklį taip, kad galėtumėte nuimti etiketę.

**Atliekų tvarkymo instrukcijos**

Panaudotą švirkštą išmeskite į aštrių atliekų talpyklę (uždaromą, nepraduriamą indą).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo arba vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką. Nesuvarotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.