I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėsena. 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

Nylaspeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml injekcinio tirpalo yra 6 mg pegfilgrastimo (*pegfilgrastim*)*. 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.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas
Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,024 mg polisorbato 20 (E432) ir 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

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

Dozavimas
Vieną Nylaspeg 6 mg dozę (vieną užpildytą švirkštą) rekomenduojama suleisti 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.

Inkstų funkcijos sutrikimas

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

Vartojimo metodas

Nylaspeg yra 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 granulocitų kolonijas stimuliuojančių faktorių (G-CSF) atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato prekinį pavadinimą paciento dokumentuose.

Yra nedaug klinikinių 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 nenustatytas ŪML atveju, todėl tokiems pacientams šį preparatą reikia vartoti atsargiai.

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 amžiaus pacientams, kuriems pirmą kartą diagnozuota ŪML, o citogenetika – t(15;17), nenustatytas.

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 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 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 simptominį gydymą. Gali prireikti ir intensyviosios terapijos (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 ištyrimo, ultragarso būdu). Blužnies plyšimą reikia įtarti, jei pacientas skundžiasi viršutinės kairės pilvo srities skausmu ar peties (mentės) skausmu.

Trombocitopenija ir anemija

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

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

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

Pjautuvo pavidalo ląstelių anemija

Pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergantiems pacientams bei slaptiesiems šios ligos geno mutacijos nešiotojams pegfilgrastimo vartojimas buvo susijęs su pjautuvo pavidalo ląstelių anemijos krize (žr. 4.8 skyrių). Todėl gydytojai privalo atsargiai skirti pegfilgrastimą slaptiesiems pjautuvo pavidalo ląstelių geno mutacijos nešiotojams arba sergantiesiems pjautuvo pavidalo ląstelių liga, 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 100×10^9/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 Nylaspeg 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 50×10^9/l po tikėtino maksimalaus sumažėjimo, 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 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-CSF 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 praeidavo nustojus vartoti G-KSF. 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

Sorbitolis (E420)

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

Natris

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

Polisorbatas 20 (E432)

Kiekviename šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte yra 0,024 mg polisorbato 20 (E432), tai atitinka 0,04 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

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 pegfilgrastimo buvo saugiai skiriama 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., nitrošlapalais.

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 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 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 dažnas; ≥1/10), raumenų ir kaulų skausmas (dažnas; nuo ≥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 ≥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 ≥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 pjautuvo pavidalo ląstelių krizės atvejai pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergantiems pacientams bei slaptiesiems šios ligos geno mutacijos nešiotojams (nedažni) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

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

MedDRA organų sistemų klasės	**Nepageidaujamos reakcijos**			
	Labai dažnas (≥1/10)	**Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)**	**Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)**	**Retas (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]	Pjautuvo pavidalo ląstelių 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			Svyto sindromas (ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė)[1,2] Odos vaskulitas[1,2]	Stivenso-Džonsono sindromas

MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažnas (≥1/10)	**Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)**	**Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)**	**Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)**
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]	
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 Svyto 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 × 10^9/l) (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie po citotoksinės chemoterapijos buvo gydomi pegfilgrastimu, nedažnai registruotas praeinantis, lengvas ar vidutinis šlapimo rūgšties kiekio 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 vaistus 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 suaugusių. 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 nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ribotam sveikų savanorių ir pacientų, sergančių nesmulkialąsteliniu plaučių vėžiu, skaičiui buvo po oda suleistos vienkartinės 300 µg/kg dozės, po kurių nepasireiškė jokios sunkios nepageidaujamos reakcijos. Nepageidaujami reiškiniai buvo panašūs į tų asmenų, kuriems buvo skiriamos mažesnės pegfilgrastimo dozės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunostimuliatoriai, kolonijas stimuliuojantis faktoriai, ATC kodas - L03AA13.

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

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

Dviejų atsitiktinės atrankos, dvigubai aklų, pagrindinių tyrimų metu didelės rizikos II–IV stadijos krūties vėžiu sergantiems pacientams, gydomiems mielosupresine doksorubicino ir docetakselio chemoterapija, vienkartinė ciklo metu pavartota pegfilgrastimo dozė sumažino neutropenijos trukmę ir febrilinės neutropenijos pasireiškimo dažnį panašiai kaip ir kasdien skiriamos filgrastimo dozės (mediana buvo 11 kasdien suvartotų dozių). Nustatyta, kad neskiriant augimo faktorių ir taikant šį

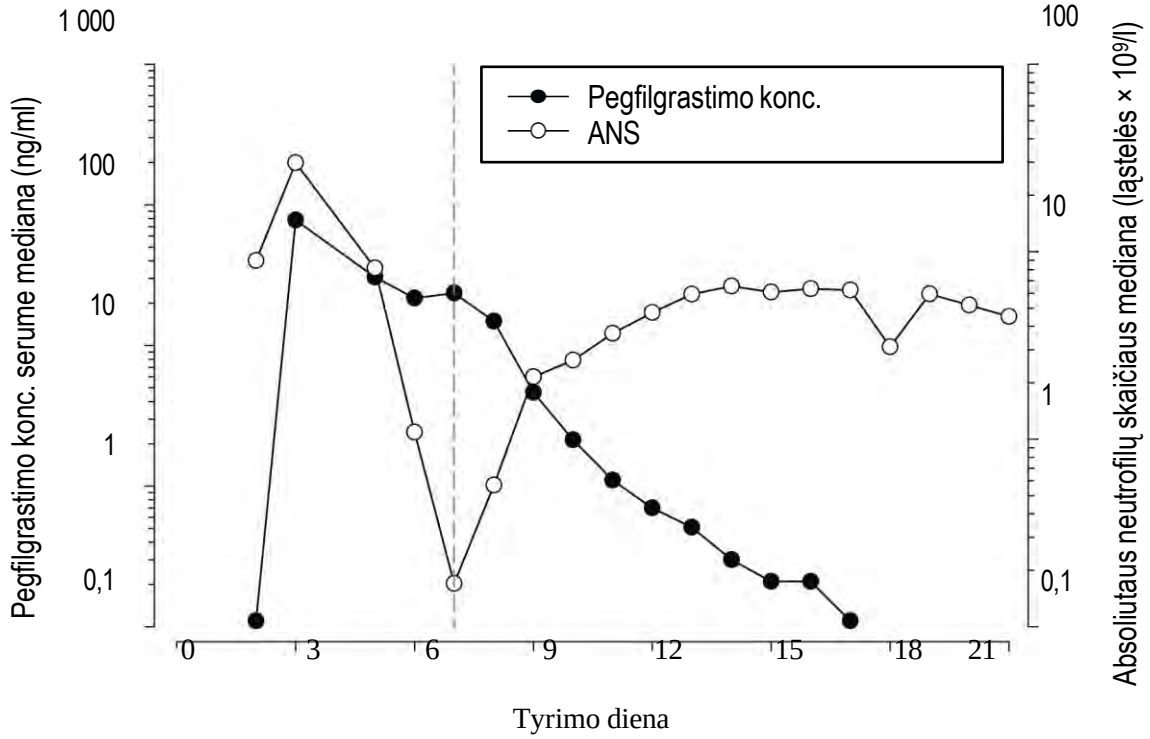
gydymo režimą, ketvirto laipsnio neutropenija truko vidutiniškai nuo 5 iki 7 dienų, o febrilinė neutropenija pasireikšdavo 30–40 % pacientų. Vieno tyrimo metu (n = 157) fiksuotą 6 mg pegfilgrastimo dozę vartojusiųjų grupėje ketvirto laipsnio neutropenijos vidutinė trukmė buvo 1,8 dienos, lyginant su 1,6 dienos filgrastimą vartojusiųjų grupėje (skirtumas 0,23 dienos, 95 % PI-0,15; 0,63). Viso tyrimo metu febrilinės neutropenijos dažnis pegfilgrastimu gydomų pacientų grupėje buvo 13 %, lyginant su 20 % filgrastimu gydomų pacientų grupėje (skirtumas 7 %, 95 % PI - 19 %, 5 %). Kito tyrimo metu (n = 310), kai pacientams buvo skiriama pagal kūno svorį koreguojama dozė (100 μg/kg), vidutinė ketvirto laipsnio neutropenijos trukmė pegfilgrastimo grupėje buvo 1,7 dienos, lyginant su 1,8 dienos filgrastimo grupėje (skirtumas 0,03 dienos, 95 % PI -0,36; 0,30). Bendras febrilinės neutropenijos dažnis buvo 9 % pacientų, gydomų pegfilgrastimu, ir 18 % pacientų, gydomų filgrastimu (skirtumas 9 %, 95 % PI-16,8 %,-1,1 %).

Placebu kontroliuojamo, dvigubai aklo tyrimo metu buvo vertinamas pegfilgrastimo poveikis febrilinės neutropenijos dažniui krūties vėžiu sergantiems pacientams, gydytiems chemoterapija, po kurios febrilinės neutropenijos dažnis būna 10–20 % (docetakseliu 100 mg/m^2 kas 3 savaites, 4 ciklus). Devyni šimtai dvidešimt aštuoni pacientai buvo atsitiktinai suskirstyti į grupes ir vartojo arba vienkartinę pegfilgrastimo dozę, arba placebą, praėjus maždaug 24 valandom (2ą 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 klinikine 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 atsistatymo po sunkios neutropenijos laiko mediana buvo 22 dienos. Ilgalaikis poveikis netirtas (žr. 4.4 skyrių).
II fazės daugiacentrio, atsitiktinių imčių, atviro tyrimo metu sarkoma sergantiems vaikams (n = 37) vartojus 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 skaičius <0,5 × 10^9/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 metų 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 veikti 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.

Senyviems

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

Vaikų populiacija

Pegfilgrastimo farmakokinetika buvo tirta 37 vaikams, sergantiems sarkoma, kurie po VAdriaC/IE chemoterapijos pabaigos gavo 100 µg/kg pegfilgrastimo. Mažiems 0–5 metų vaikams vidutinė pegfilgrastimo ekspozicija (AUC) buvo didesnė (± standartinė deviacija) (47,9 ± 22,5 µg·val/ml) nei vyresniems 6–11 metų ir 12–21 metų vaikams (atitinkamai 22,0 ± 13,1 µg·val/ml ir 29,3 ± 23,2 µg·val/ml) (žr. 5.1 skyrių). Vidutinė AUC reikšmė vaikų grupėje, išskyrus jauniausią 0–5 metų, buvo panaši kaip ir suaugusių pacientų, sirgusių didelės rizikos II–IV stadijos krūties vėžiu ir po doksorubicino ir docetakselio terapijos pabaigos gavusių 100 µg/kg pegfilgrastimo (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių 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 reprodukcinei funkcijai, vaisingumui, rujos ciklui, dienoms prieš susiporuojant ir intrauterininiam išgyvenamumui. Šių duomenų tinkamumas žmonėms nežinomas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis
Sorbitolis (E420)
Polisorbatas 20 (E432)
Natrio hidroksidas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

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

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

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

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas (I tipo stiklo), užsandarintas Fluorotec stūmoklio kamščiu ir sukomplektuotas su BD UltraSafe™ pasyviąja adatos apsauga bei žaliu stūmoklio strypu ir supakuotas į dengiamąja plėvele sandarintą lizdinį dėklą.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant Nylaspeg, būtina atidžiai apžiūrėti, ar tirpale nėra pastebimų dalelių. Galima leisti tik skaidrius ir bespalvius tirpalus.

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

Prieš suleisdami, leiskite užpildytam švirkštui sušilti iki kambario temperatūros 30 minučių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 Madrid,
Ispanija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2051/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje https://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)

Qilu Pharmaceutical Co., Ltd.
8888 Lvyou Road, High Tech Zone,
Jinan Shandong, 250104
Kinija

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

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès
Barcelona, 08290
Ispanija

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 numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), 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

KARTONO DĖŽUTĖ ŠVIRKŠTUI LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nylaspeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
pegfilgrastim

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), polisorbatas 20 (E432) ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Negalima stipriai kratyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 Madrid,
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2051/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nylaspeg

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

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nylaspeg 6 mg injekcija
Pegfilgrastim
s.c.

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

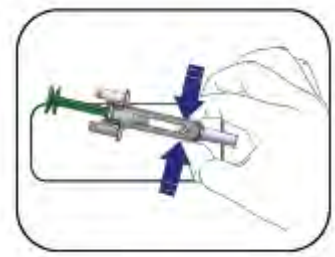
3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA



QILU
PHARMA SPAIN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

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

Nylaspeg 6 mg injekcija
pegfilgrastim
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

Nylaspeg 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
pegfilgrastimas (*pegfilgrastim*)

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. 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 Nylaspeg ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nylaspeg
3. Kaip vartoti Nylaspeg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nylaspeg
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nylaspeg ir kam jis vartojamas

Veiklioji Nylaspeg 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).

Nylaspeg skiriamas sumažinti neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius) trukmę ir febrilinės neutropenijos (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, lydimas karščiavimo) atsiradimo dažnį, kurias 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 Nylaspeg, siekiant paskatinti kaulų čiulpus (kraujo ląsteles gaminančią kaulo dalį) gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių, padedančių organizmui įveikti infekciją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nylaspeg

Nylaspeg 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 Nylaspeg:
- 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 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 kiekis (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Jūsų gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija. Jūsų gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę;
- jeigu esate pacientas, sergantis krūties vėžiu arba plaučių vėžiu, gydant Nylaspeg 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 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.

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

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

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

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

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

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nylaspeg gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Nylaspeg sudėtyje yra sorbitolio (E420)

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

Nylaspeg sudėtyje yra natrio

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

Nylaspeg sudėtyje yra polisorbato 20 (E432)

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 0,024 mg polisorbato 20 (E432), tai atitinka 0,04 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Nylaspeg

Nylaspeg skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

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

Įprastinė dozė yra viena 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 Nylaspeg

Gydytojas gali nuspręsti, kad Jums bus patogiau pačiam susileisti Nylaspeg. Gydytojas ar slaugytojas Jums parodys, kaip pačiam susileisti vaisto. Nebandykite pats susileisti vaisto, kol Jūsų neišmokė. Išsamią instrukciją, kaip pačiam susileisti Nylaspeg, skaitykite šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame skyriuje.

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

Ką daryti pavartojus per didelę Nylaspeg dozę?

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

Pamiršus pavartoti Nylaspeg

Jei injekcijas atliekate patys ir pamiršote savo Nylaspeg 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 ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio jausmas. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

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

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):
- kaulų skausmas. Gydytojas patars, kokiomis priemonėmis galite sumažinti kaulų skausmą;
- pykinimas ir galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):
- skausmas injekcijos vietoje;
- bendroji gėla ir skausmai sąnariuose ir kauluose;
- Jūsų kraujyje gali atsirasti kai kurių pokyčių, tačiau juos galima aptikti įprastais kraujo tyrimais. Trumpam gali padidėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Gali sumažėti trombocitų skaičius, dėl ko gali susidaryti kraujosruvų.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):
- alerginio tipo reakcijos, 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, karščiuojate ar sunku kvėpuoti;
- Svyto 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 mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių):
- 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 židininiu 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 Nylaspeg 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 Nylaspeg

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkšto etiketės po „Tinka iki“ ir „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 Nylaspeg iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 30 °C) ne ilgiau 72 valandų. Jeigu švirkštas buvo vienąkart išimtas iš šaldytuvo bei sušilęs iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 30 °C), jį reikia panaudoti per 72 valandas arba sunaikinti.

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

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

Pastebėjus tirpale drumzlių ar dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Nylaspeg sudėtis

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

Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, sorbitolis (E420), polisorbatas 20 (E432), natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių.

Nylaspeg išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Užpildytas švirkštas (I tipo stiklo), užsandarintas Fluorotec stūmoklio kamščiu ir sukomplektuotas su BD UltraSafe^{TM} pasyviaja adatos apsauga bei žaliu stūmoklio strypu ir supakuotas į dengiamąja plėvele sandarintą lizdinį dėklą.

Užpildytas švirkštas tiekiamas kartu su BD UltraSafe^{TM} pasyviąja adatos apsauga.

Registruotojas
QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 Madrid,
Ispanija

Gamintojas
KYMOS, S.L.
Ronda De Can Fatjo 7 B,
Parc Tecnologic Del Valles,
Cerdanyola Del Valles,
Barcelona, 08290,
Ispanija

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

België/Belgique/Belgien
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Lietuva
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

България
Qilu Pharma Spain S.L.
Тел.: + 34 911 841 918

Luxembourg/Luxemburg
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Česká republika
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Magyarország
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Danmark
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Malta
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Eesti
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Norge
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

Österreich
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

España
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 833 31 77

France
Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Portugal
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Hrvatska
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

România
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Ireland
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Slovenija
Qilu Pharma Spain S.L.
Tel: +34 911 841 918

Ísland
Qilu Pharma Spain S.L.

Slovenská republika
Qilu Pharma Spain S.L.

Sími: +34 911 841 918

Italia
Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος
Qilu Pharma Spain S.L.
Τηλ: +34 911 841 918

Latvija
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Tel: + 34 911 841 918

Suomi/Finland
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Sverige
Qilu Pharma Spain S.L.
Tél/Tel: + 34 911 841 918

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

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

Nylaspeg suleidimo užpildytu švirkštu instrukcija

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

Kaip užpildytu švirkštu pačiam susileisti ar kitam suleisti Nylaspeg?

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

Reikalingos priemonės

Injekcijai į poodį Jums reikės:

- Nylaspeg užpildyto švirkšto ir
- spiritu suvilgytų servetėlių ar pan.

Ką reikia daryti prieš atliekant poodinę Nylaspeg injekciją?

1. Išimkite 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 datoje nurodyta paskutinė mėnesio diena.

5. Išoriškai apžiūrėkite Nylaspeg. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis tirpalas. Jei tirpale yra dalelių, jo nevartokite.

6. Palaukite 30 minučių, kad užpildytas švirkštas sušiltų iki kambario temperatūros, arba kelias minutes atsargiai palaikykite švirkštą rankoje, tuomet injekcija bus malonesnė. **Nešildykite** Nylaspeg jokiais kitais būdais (pvz., mikrobangų krosnelėje ar karštame vandenyje).

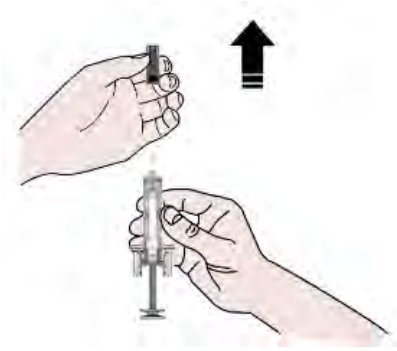
7. **Kruopščiai nusiplaukite rankas.**

8. Viską, ko Jums reikia, padėkite ant patogaus, gerai apšviesto, švaraus paviršiaus po ranka.

Kaip paruošti Nylaspeg injekcijai?

Prieš atliekant Nylaspeg injekciją reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Laikydami švirkšto korpusą, švelniai numaukite apsauginį adatos dangtelį nesukdami jo. Patraukite taip, kaip parodyta paveikslėlyje toliau. 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?

1. Spiritu suvilgyta servetėle 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. Netrinkite injekcijos vietos. Jei reikia, uždenkite injekcijos vietą pleistru.

6. Nevartokite švirkšte likusio Nylaspeg.

Įsidėmėkite

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

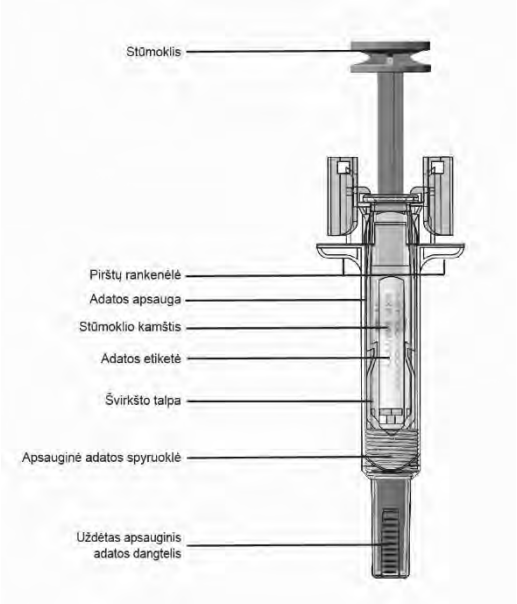
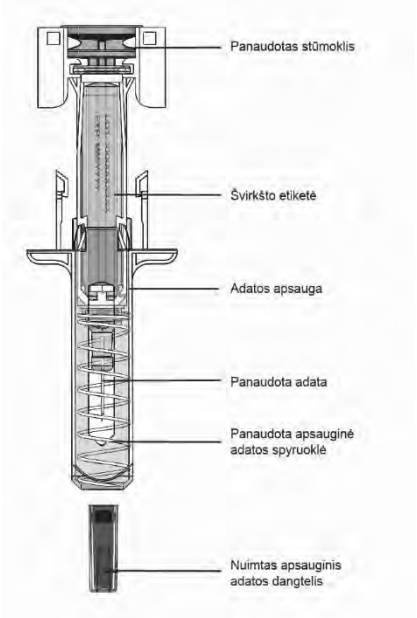
Naudotų švirkštų sunaikinimas

- Neuždenkite naudotų adatų apsauginiais dangteliais.

- Naudotus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

- Naudotus švirkštus išmeskite laikydamiesi vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Naudojimo nurodymai:

Dalių aprašymas	
Prieš naudojimą	**Po naudojimo**
	

Svarbu
Prieš naudodami Nylaspeg užpildytą švirkštą su automatine adatos apsauga, perskaitykite ą svarbią informaciją: • Labai svarbu, kad nebandytumėte patys atlikti injekcijos, jeigu gydytojas ar slaugytojas Jūsų neišmokė. • Nylaspeg yra leidžiamas į audinius po oda (poodinė injekcija). ✗ **Nenuimkite** apsauginio adatos dangtelio nuo užpildyto švirkšto, kol nesate pasiruošę injekcijai. ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo nukritęs ant kieto paviršiaus. Naudokite naują užpildytą švirkštą ir susisiekite su savo gydytoju ar slaugytoju. ✗ **Nebandykite** aktyvuoti užpildyto švirkšto prieš injekciją. ✗ **Nenuimkite** skaidraus užpildyto švirkšto apsauginio sluoksnio nuo užpildyto švirkšto. Jeigu Jums kyla klausimų, susisiekite su savo gydytoju ar slaugytoju.

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

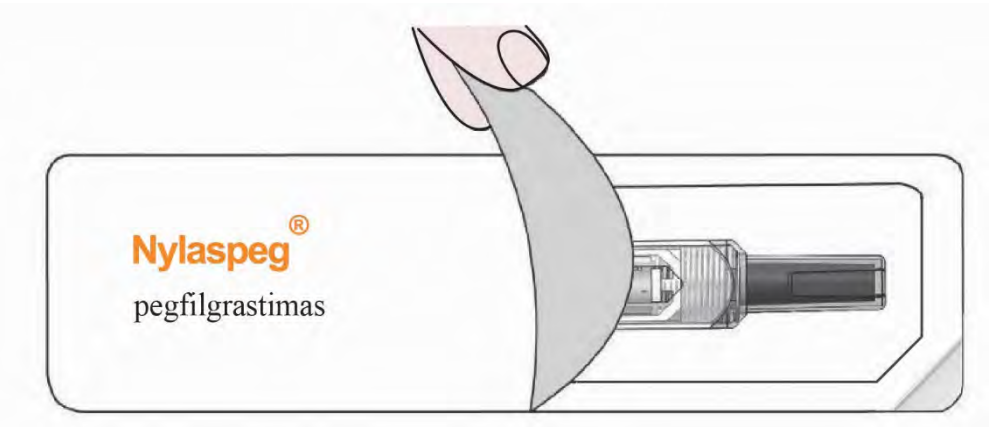
Kad injekcija būtų malonesnė, prieš injekciją palikite užpildytą švirkštą kambario temperatūroje apie 30 minučių. Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.

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

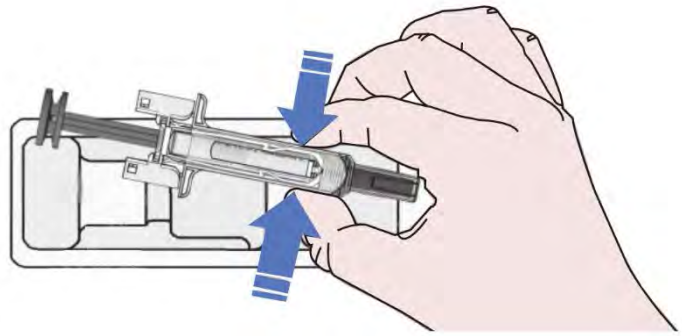
- ✗ **Nešildykite** švirkšto jokiais kitais šilumos šaltiniais, pvz., karštame vandenyje ar mikrobangų krosnelėje.
- ✗ **Nelaikykite** užpildyto švirkšto tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- ✗ **Nekratykite** užpildyto švirkšto.
- **Užpildytus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

B	Atidarykite dėklą nulupdami dangą.





C	Suimkite užpildytą švirkštą už automatinės švirkšto apsaugos ir išimkite užpildytą švirkštą iš dėklo.



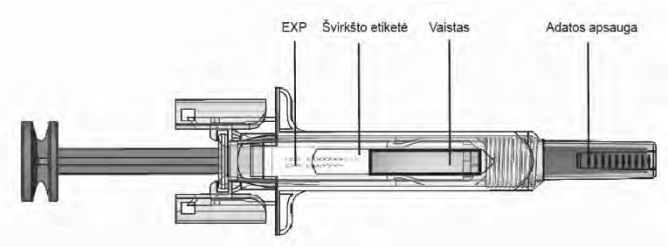
Suimkite čia

Saugumui:

❌ **Neimkite** už stūmoklio.

❌ **Neimkite** už apsauginio adatos dangtelio.

D	Apžiūrėkite vaistą ir užpildytą švirkštą.

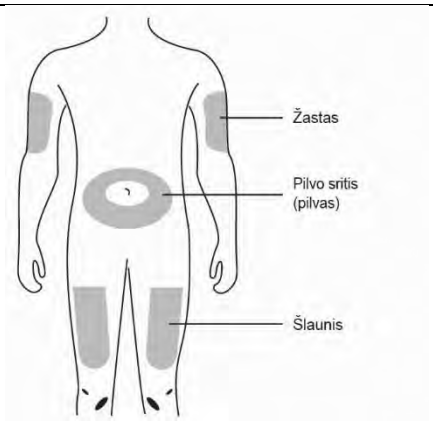


❌ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jei:

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

Visais atvejais susisiekite su savo gydytoju ar slaugytoju.

2 etapas. Pasiruoškite	
A	Kruopščiai nusiplaukite rankas. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.



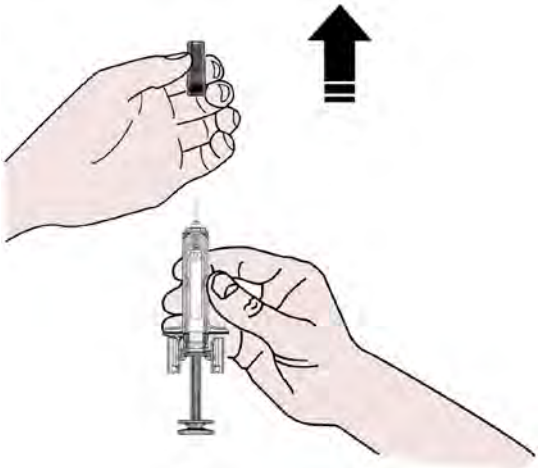
Galite naudoti:

- Viršutinę šlaunies dalį.
- Pilvą, išskyrus 5 cm sritį apie bambą.
- Išorinę žasto sritį (tik tuomet, jeigu injekciją Jums atlieka kitas asmuo).

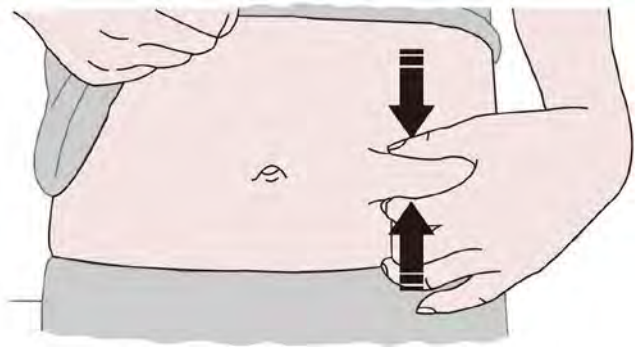
❌ **Nelieskite** injekcijos vietos prieš injekciją.

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 apsauginį adatos dangtelį patraukdami jį tiesiai ir laikydami toliau nuo savęs.

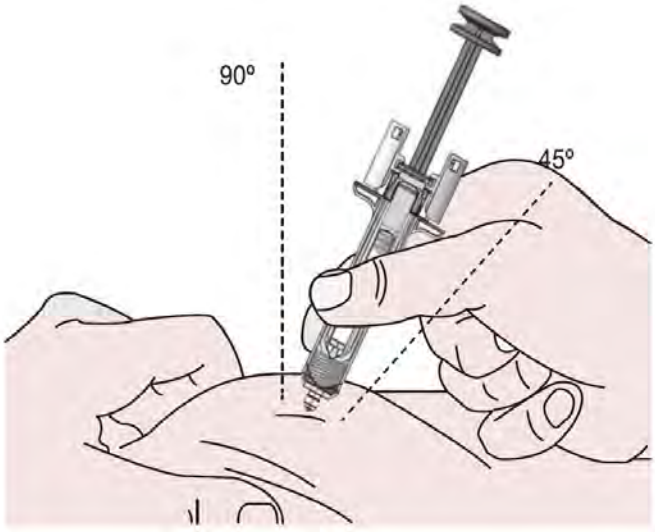


C	Suimkite odą injekcijos vietoje į raukšlę, kad susidarytų tvirtas paviršius.



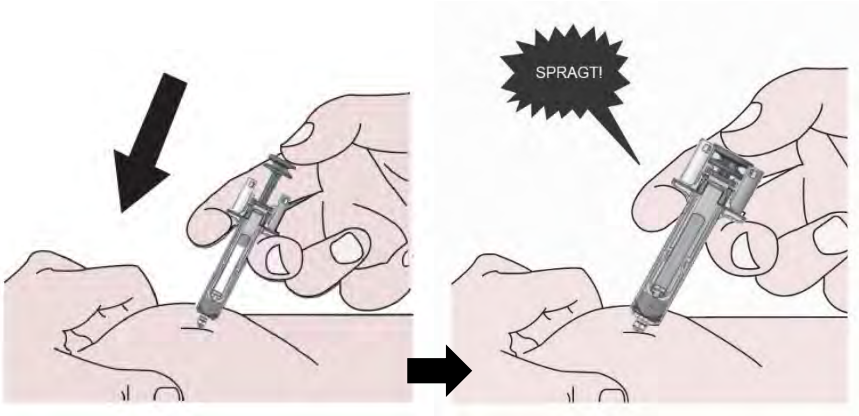
Svarbu, kad injekcijos metu odą laikytumėte suėmę į raukšlę.

3 etapas. Atlikite injekciją	
A	Laikykite odą suimtą į raukšlę. ĮBESKITE adatą į odą.



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.



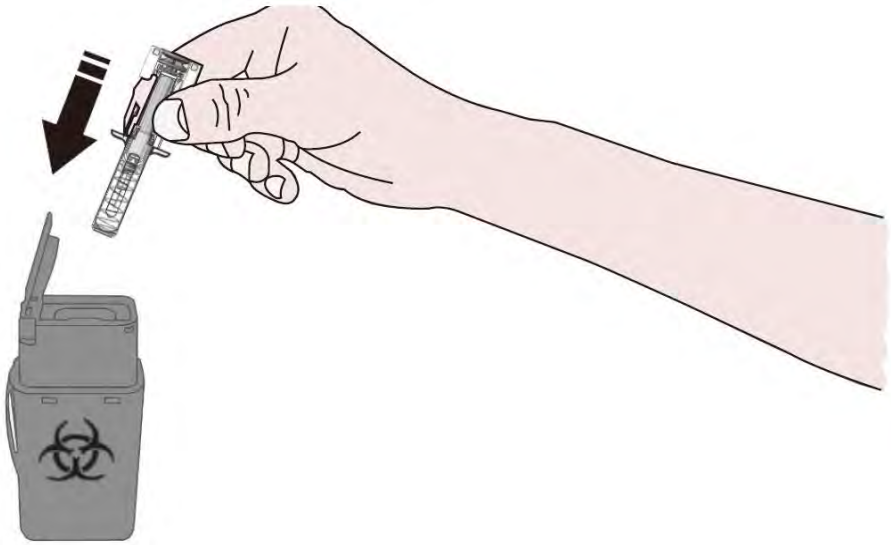
Kai paleisite stūmoklį, užpildyto švirkšto apsauga saugiai uždengs adatą.

❌ **Neuždenkite** naudotų adatų 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.

❌ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto pakartotinai.

❌ **Neatiduokite** perdirbimui užpildyto švirkšto ir neišmeskite jo kartu su buitinėmis atliekomis.

B	Apžiūrėkite injekcijos vietą.
Jei injekcijos vietoje atsirado kraujo, nuvalykite jį vatos gumulėliu ar servetėle. **Netrinkite** injekcijos vietos. Jei reikia, užklijuokite pleistrą.	