

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dyrupeg 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pilnšļircē satur 6 mg pegfilgrastīma* (*pegfilgrastim*) 0,6 mililitros šķīduma injekcijām. Proteīna koncentrācija ir 10 mg/ml**.

* Ražots *Escherichia coli* šūnās, izmantojot DNS rekombinanto tehnoloģiju, kam seko konjugēšana ar polietilēnglikolu (PEG).

** Koncentrācija ir 20 mg/ml, iekļaujot PEG grupu.

Šo zāļu iedarbīgumu nedrīkst salīdzināt ar cita tās pašas terapeitiskās klases pegilēta vai nepegilēta proteīna iedarbīgumu. Sīkāku informāciju skatīt 5.1. apakšpunktā.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra pilnšļircē satur 0,02 mg polisorbāta 20 (E432) un 30 mg sorbīta (E420).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Neitropēnijas ilguma un febrilās neitropēnijas sastopamības biežuma samazināšanai pieaugušajiem pacientiem, kam ļaundabīgos audzējus (izņemot hronisku mieloleikozi un mielodisplastiskus sindromus) ārstē ar citotoksisku ķīmijterapiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Dyrupeg terapiju uzsāk un uzrauga ārsti, kam ir pieredze onkoloģijā un/vai hematoloģijā.

Devas

Katram ķīmijterapijas ciklam iesaka vienu 6 mg Dyrupeg devu (viena pilnšļircē), ko lieto vismaz 24 stundas pēc citotoksiskas ķīmijterapijas.

Īpašas pacientu grupas

Pediatriskā populācija

Pegfilgrastīma drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, līdz šim nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus ar terminālu nieru mazspēju, devas izmaiņas nav ieteicamas.

Lietošanas veids

Dyrupeg ir paredzēts subkutānai lietošanai. Injekcijas jāievada augšstilbā, vēderā vai augšdelmā. Ieteikumus par rīkošanos ar zālēm pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu granulocītu koloniju stimulējošo faktoru (G-KSF) izsekojamību, pacienta slimības vēsturē ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacienti ar mieloleikozi vai mielodisplastiskiem sindromiem

Ierobežoti klīniskie dati liecina, ka pegfilgrastīmam un filgrastīmam ir salīdzināma ietekme uz smagas neitropēnijas atlabšanas laiku pacientiem ar *de novo* akūtu mieloleikozi (AML) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pegfilgrastīma ilgtermiņa iedarbība AML gadījumā nav pierādīta, tāpēc šajā pacientu grupā tā jālieto piesardzīgi.

G-KSF var veicināt mieloīdo šūnu augšanu *in vitro*, un līdzīgu iedarbību var novērot dažās nemieloīdās šūnās *in vitro*.

Pegfilgrastīma drošums un efektivitāte nav pētīta pacientiem ar mielodisplastisko sindromu, hronisku mielogēnu leikozi un pacientiem ar sekundāru AML; tāpēc to nedrīkst lietot šiem pacientiem. Sevišķa vērība jāpievērš, hroniskas mieloleikozes blastu transformācijas diferenciāldiagnozei no AML.

Pegfilgrastīma lietošanas drošums un efektivitāte nav pierādīta *de novo* AML pacientiem vecumā < 55 gadiem ar citoģenētiku (15;17).

Pegfilgrastīma drošums un efektivitāte nav pētīta pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju lielās devās. Šīs zāles nedrīkst lietot, lai palielinātu citotoksiskās ķīmijterapijas devu virs noteiktās devu shēmas.

Pulmonālas blakusparādības

Pēc G-KSF lietošanas ziņots par nevēlamām pulmonālām reakcijām, īpaši par intersticiālu pneimoniju. Augstāks risks ir pacientiem, kuriem nesen anamnēzē bijuši infiltrāti plaušās vai pneimonija (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pulmonālu pazīmju, piemēram, klepus, drudža un aizdusas, parādīšanās saistībā ar plaušu infiltrātu radioloģiskām pazīmēm un plaušu darbības pasliktināšanos un palielinātu neitrofilo leukocītu daudzumu var būt pirmās akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes. Šādā gadījumā pegfilgrastīma lietošana pēc ārsta ieskatiem ir jāpārtrauc un jānodrošina atbilstoša ārstēšana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Glomerulonefrīts

Par glomerulonefrītu ziņots pacientiem, kas saņem filgrastīmu un pegfilgrastīmu. Kopumā glomerulonefrīts tika novērots pēc devas samazināšanas vai filgrastīma un pegfilgrastīma lietošanas pārtraukšanas. Ieteicama urīna analīzes kontrole.

Kapilāru caurlaidības sindroms

Pēc G-KSF ievadīšanas ziņots par kapilāru caurlaidības sindromu, ko raksturo hipotensija, hipoalbuminēmija, tūska un hemokoncentrācija. Pacienti, kuriem attīstās kapilāru caurlaidības sindroma simptomi, rūpīgi jākontrolē, un viņiem jānodrošina standarta simptomātiska ārstēšana, kas var ietvert intensīvās aprūpes nepieciešamību (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Splenomegālija un liesas plīsums

Pēc pegfilgrastīma lietošanas ziņots par parasti asimptomātiskas splenomegālijas gadījumiem un liesas plīsuma gadījumiem, tai skaitā par dažiem letāliem gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc rūpīgi jākontrolē liesas izmērs (piemēram, klīniska izmeklēšana, ultraskaņas izmeklēšana). Liesas plīsuma diagnoze jāapsver, ja pacients sūdzas par sāpēm vēdera kreisajā pusē augšdaļā vai par sāpēm pleca galā.

Trombocitopēnija un anēmija

Terapija tikai ar pegfilgrastīmu neizslēdz trombocitopēniju un anēmiju, jo parakstītajā terapijas shēmā ir saglabāta pilna mielosupresīvās ķīmijterapijas deva. Ieteicams regulāri pārbaudīt trombocītu skaitu un hematokrītu. Īpaša uzmanība jāpievērš, lietojot atsevišķus vai kombinētus ķīmijterapijas līdzekļus, par kuriem zināms, ka tie izraisa smagu trombocitopēniju.

Mielodisplastiskais sindroms un akūta mieloleikoze pacientiem ar krūts un plaušu vēzi

Pēc reģistrācijas novērošanas pētījumā pegfilgrastīms kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju bija saistīts ar mielodisplastiskā sindroma (MDS) un akūtas mieloleikozes (AML) attīstību pacientiem ar krūts un plaušu vēzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti, kurus ārstē šādā veidā, ir jāuzrauga, vai nerodas MDS/AML pazīmes un simptomi.

Sirpjveida šūnu anēmija

Pacientiem ar īpašu sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību sirpjveida šūnu krīzes bija saistītas ar pegfilgrastīma lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc ārstiem jāievēro piesardzība, parakstot pegfilgrastīmu pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību, jākontrolē atbilstošie klīniskie parametri un laboratoriskie rādītāji un jāpievērš uzmanība iespējamai šo zāļu saistībai ar liesas palielināšanos un asinsvadu okluzīvo krīzi.

Leikocitoze

Mazāk nekā 1% pacientu, kuri saņem pegfilgrastīmu, ir novērots $100 \times 10^9/l$ vai lielāks leukocītu skaits. Šāds leukocītu skaita pieaugums ir pārejošs, ko parasti novēro 24–48 stundas pēc lietošanas, un tas atbilst šo zāļu farmakodinamiskajai iedarbībai. Atbilstoši klīniskajai iedarbībai un leikocitozes iespējamībai terapijas laikā regulāri jākontrolē leukocītu skaits. Ja leukocītu skaits pārsniedz $50 \times 10^9/l$ pēc sagaidāmās zemākās vērtības, šo zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Paaugstināta jutība

Pacientiem, kuri ārstēti ar pegfilgrastīmu, ziņots par paaugstinātu jutību, ieskaitot anafilaktiskas reakcijas, kas rodas, uzsākot vai turpinot ārstēšanu. Pacientiem ar klīniski nozīmīgu paaugstinātu jutību pegfilgrastīma lietošana pilnīgi jāpārtrauc. Nelietot pegfilgrastīmu pacientiem ar paaugstinātu

jutību pret pegfilgrastīmu vai filgrastīmu anamnēzē. Ja rodas smaga alerģiska reakcija, jānodrošina atbilstoša ārstēšana, pacientu rūpīgi kontrolējot vairākas dienas.

Stīvensa-Džonsona sindroms

Retos gadījumos saistībā ar ārstēšanu ar pegfilgrastīmu ir ziņots par Stīvensa-Džonsona sindromu, kas var būt dzīvībai bīstams vai letāls. Ja pacientam, lietojot pegfilgrastīmu, ir attīstījies Stīvena-Džonsona sindroms, šim pacientam nekad nedrīkst atsākt lietot pegfilgrastīmu.

Imūngenitāte

Tāpat kā visu terapeitisko proteīnu gadījumā, pastāv imūngenitātes iespējamība. Antivielu pret pegfilgrastīmu veidošanās rādītājs kopumā ir mazs. Saistošās antivielas parādās, kā sagaidāms visām bioloģiskas izcelsmes zālēm; tomēr pašlaik tās nav bijušas saistītas ar neitralizējošu aktivitāti.

Aortīts

Ir ziņots par aortītu pēc G-KSF lietošanas veselām pētāmajām personām un vēža pacientiem. Tā simptomi bija drudzis, sāpes vēderā, savārgums, sāpes mugurā un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis (piemēram, C reaktīvā proteīna līmenis un leukocītu skaits). Vairumā gadījumu aortītu diagnosticēja datortomogrāfijas izmeklējumos, un parasti tas izzuda pēc G-KSF lietošanas pārtraukšanas. Skatīt arī 4.8. apakšpunktu.

Perifērisko asins šūnu priekšteču mobilizēšana

Dyrupeg drošums un efektivitāte asins šūnu priekšteču mobilizēšanā pacientiem vai veseliem donoriem nav pienācīgi novērtēta.

Citi īpaši piesardzības pasākumi

Paaugstināta kaulu smadzeņu asinsrades darbība kā atbildes reakcija uz ārstēšanu ar augšanas faktoru ir saistīta ar pārejošu pozitīvu atradi kaulu radioloģiskajos izmeklējumos. Tas ir jāņem vērā, interpretējot kaulu radioloģisko izmeklējumu rezultātus.

Palīgvielas

Sorbīts (E420)

Šīs zāles satur 30 mg sorbīta katrā pilnšļircē, kas ir līdzvērtīgi 50 mg/ml. Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

Nātrijs

Zāles satur mazāk par vienu mmol (23 mg) nātrija katrā 6 mg devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Polisorbāts 20 (E432)

Šīs zāles satur 0,02 mg polisorbāta 20 katrā pilnšļircē. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar ātri dalošos mieloīdo šūnu potenciālo jutību pret citotoksisku ķīmijterapiju pegfilgrastīms ir jālieto vismaz 24 stundas pēc citotoksiskās ķīmijterapijas. Klīniskajos pētījumos pegfilgrastīms ir droši lietots 14 dienas pirms ķīmijterapijas. Pegfilgrastīma un jebkura ķīmijterapijas līdzekļa vienlaicīga lietošana pacientiem nav novērtēta. Dzīvniekiem pegfilgrastīma un 5-fluoruracila (5-FU) vai citu antimetabolītu vienlaicīga lietošana pastiprina mielosupresiju.

Klīniskajos pētījumos nav īpaši pētīta iespējamā mijiedarbība ar citiem asinsrades augšanas faktoriem un citokīniem.

Iespējamā mijiedarbība ar litiju, kas arī veicina neitrofilo leukocītu atbrīvošanu, nav īpaši pētīta. Pierādījumu par šādas mijiedarbības kaitīgumu nav.

Pacienti, kuri saņem ķīmijterapiju, kas saistīta ar vēlīnu mielosupresiju, piemēram, nitrozourīnvielu, pegfilgrastīma drošums un efektivitāte nav novērtēta.

Īpaši mijiedarbības vai metabolisma pētījumi nav veikti, tomēr klīniskajos pētījumos nav atklāta pegfilgrastīma mijiedarbība ar citām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par pegfilgrastīma lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pegfilgrastīmu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Barošana ar krūti

Informācija par pegfilgrastīma/metabolītu izdalīšanos cilvēka pienā nav pietiekama. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Lēmums pārtraukt bērna barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar pegfilgrastīmu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Pegfilgrastīms neietekmēja žurku tēviņu un mātīšu reproduktīvo funkciju vai fertilitāti pie kumulatīvām nedēļas devām, kas bija apmēram 6–9 reizes lielākas nekā ieteicamā deva cilvēkam (pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pegfilgrastīms neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk, bija sāpes kaulos (ļoti bieži $\geq 1/10$) un muskuloskeletālas sāpes (bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$). Sāpes kaulos parasti bija vieglas vai vidēji smagas, pārejošas, un vairākumam pacientu tās varēja kontrolēt ar standarta pretsāpju līdzekļiem.

Pegfilgrastīma lietošanas gadījumā ārstēšanas sākumā vai pēc tam bija paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā ādas izsitumi, nātrene, angioedēma, aizdusa, eritēma, pietvīkums un hipotensija (retāk $\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$). Pacienti, kuri lieto pegfilgrastīmu, var būt nopietnas alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse (retāk) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Par kapilāru caurlaidības sindromu, kas ārstēšanas atlikšanas gadījumā var būt dzīvībai bīstams, vēža pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju pēc G-KSF ievadīšanas, ziņots retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); skatīt 4.4. apakšpunktu un sadaļu “Atsevišķu blakusparādību apraksts” tālāk.

Splenomegālija, parasti asimptomātiska, ir retāka.

Pēc pegfilgrastīma lietošanas par liesas plīsumu, tai skaitā ar dažiem letāliem gadījumiem, ziņots retāk (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Retāk ziņots par nevēlamām pulmonālām reakcijām, tai skaitā intersticiālu pneimoniju, plaušu tūska, plaušu infiltrātiem un plaušu fibrozi. Retākos gadījumos sekas bija elpošanas mazspēja vai ARDS, kas var būt letāls (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par atsevišķiem sirpjveida šūnu krīzes gadījumiem pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību (retāk sirpjveida šūnu pacientiem) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Dati turpmākajā tabulā apkopo klīniskajos pētījumos un spontānos ziņojumos aprakstītās blakusparādības. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības			
	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000, līdz < 1/1 000)
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)			Mielodisplastiskais sindroms ¹ Akūta mieloleikoze ¹	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Trombocitopēnija ¹ Leikocitoze ¹	Sirpjveida šūnu anēmija ar krīzi ² Splenomegālija ² Liesas plīsums ²	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcijas Anafilakse	
Vielmaiņas un uztures traucējumi			Urīnskābes līmeņa paaugstināšanās	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes ¹			
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Kapilāru caurlaidības sindroms ¹	Aortīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Akūts respiratorā distresa sindroms ² Pulmonālas nevēlamas reakcijas (intersticiāla pneimonija, plaušu tūska, plaušu infiltrāti un plaušu fibroze) Hemoptīze	Plaušu asiņošana

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības			
	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000, līdz < 1/1 000)
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša ¹			
Ādas un zemādas audu bojājumi			Svīta (<i>Sweet</i>) sindroms (akūta febrila neitrofila dermatoze) ^{1,2} Ādas vaskulīts ^{1,2}	Stīvensa-Džonsona sindroms
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes kaulos	Muskuloskeletālas sāpes (mialģija, artralģija, sāpes ekstremitātēs, sāpes mugurā, muskuloskeletālas sāpes, sāpes kaklā)		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Glomerulonefrīts ²	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Sāpes injekcijas vietā ¹ Nekardiālas sāpes krūškurvī	Reakcijas injekcijas vietā ²	
Izmeklējumi			Laktātdehidrogenā zes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās ¹ Pārejoša ALAT un ASAT līmeņa paaugstināšanās aknu funkcionālajos testos ¹	

¹ Skatīt sadaļu "Atsevišķu blakusparādību apraksts" tālāk.

² Šī blakusparādība tika konstatēta pēcreģistrācijas periodā, bet netika novērota randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos pieaugušajiem. Sastopamības biežuma kategorija tika noteikta statistikas aprēķinā, pamatojoties uz 1576 pacientiem, kuri saņēma pegfilgrastīmu deviņos randomizētos klīniskajos pētījumos.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Retāk ziņots par *Svīta sindromu*, lai gan dažos gadījumos var būt nozīme hematoloģiskām ļaundabīgām pamatslimībām.

Retāk ziņots par ādas vaskulītu pacientiem, kuri ārstēti ar pegfilgrastīmu. Vaskulīta mehānisms pacientiem, kuri saņem pegfilgrastīmu, nav zināms.

Uzsākot ārstēšanu ar pegfilgrastīmu vai pēc tam bija reakcijas injekcijas vietā, tai skaitā eritēma injekcijas vietā (retāk), kā arī sāpes injekcijas vietā (bieži).

Bieži ziņots par leukocitozes gadījumiem (leikocītu skaits > 100 × 10⁹/l) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Retāk bija atgriezeniska vieglas līdz vidējas pakāpes urīnskābes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar klīnisku iedarbību; atgriezeniska vieglas līdz vidējas pakāpes laktātdehidrogenāzes līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar klīnisku iedarbību, bija retāk pacientiem, kuri saņēma pegfilgrastīmu pēc citotoksiskas ķīmijterapijas.

Slikta dūša un galvassāpes ļoti bieži tika novērotas pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju.

Retāk pacientiem pēc pegfilgrastīma saņemšanas, kas sekoja citotoksiskajai ķīmijterapijai, novēroja aknu funkcionālo testu rādītāju – ALAT (alanīnaminotransferāzes) un ASAT (aspartāminotransferāzes) līmeņa – paaugstināšanos. Šī paaugstināšanās ir pārejoša un atgriežas sākotnējā līmenī.

Bieži ziņots par trombocitopēnijas gadījumiem.

Epidemioloģiskajā pētījumā tika novērots paaugstināts MDS/AML risks pēc ārstēšanas ar pegfilgrastīmu kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju pacientiem ar krūts un plaušu vēzi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pēcreģistrācijas periodā, lietojot G-KSF, ziņots par kapilāru caurlaidības sindroma gadījumiem. Tie parasti radās pacientiem ar progresējošām ļaundabīgām slimībām, sepsi, lietojot vairākas ķīmijterapijas zāles, vai pacientiem, kuriem tika veikta aferēze (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pieredze lietošanā bērniem un jauniešiem ir ierobežota. Nopietnas nevēlamās blakusparādības biežāk tika novērotas jaunākiem bērniem 0–5 gadu vecumā (92%), salīdzinot ar vecākiem bērniem attiecīgi 6–11 un 12–21 gadu vecumā (80% un 67%) un pieaugušajiem. Nevēlamā blakusparādība, par kuru ziņots visbiežāk, bija sāpes kaulos (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Vienreizējas 300 µg/kg devas subkutāni tika ievadītas ierobežotam skaitam veselu brīvprātīgo un pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi bez smagām nevēlamām reakcijām. Nevēlamās blakusparādības bija līdzīgas kā pacientiem, kuri saņem mazākas pegfilgrastīma devas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnstimulatori, koloniju stimulējošie faktori; ATĶ kods: L03AA13

Dyrupeg ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

Cilvēka granulocītu koloniju stimulējošais faktors (G-KSF) ir glikoproteīns, kas regulē neitrofilo leukocītu ražošanu un atbrīvošanos kaulu smadzenēs. Pegfilgrastīms ir rekombinants cilvēka G-KSF (r-metHuG-KSF) kovalents konjugāts ar vienu 20 kd polietilēnglikola (PEG) molekulu. Pegfilgrastīms ir filgrastīma forma ar stabilu darbības ilgumu sakarā ar pazeminātu nieru klīrensu. Konstatēts, ka pegfilgrastīms un filgrastīms darbojas identiski, 24 stundu laikā ievērojami palielinot neitrofilo

leikocītu skaitu perifērajās asinīs un nedaudz palielinot monocītu un/vai limfocītu skaitu. Līdzīgi kā filgrastīma gadījumā, neitrofilie leikocīti, kas rodas, reaģējot uz pegfilgrastīmu, darbojas normāli vai labāk, ko apliecina hemotaktiskās un fagocītiskās darbības testi. Konstatēts, ka G-KSF, tāpat kā citiem asinsrades augšanas faktoriem, *in vitro* piemīt stimulējošas īpašības attiecībā uz cilvēka endoteliālajām šūnām. G-KSF var veicināt mieloīdo šūnu, tai skaitā ļaundabīgo šūnu, augšanu *in vitro*, un līdzīgu iedarbību var novērot attiecībā uz dažām nemieloīdajām šūnām *in vitro*.

Divos randomizētos, dubultmaskētos, pivotālos pētījumos, kas veikti ar augsta riska II–IV stadijas krūts vēža pacientēm, kuras saņēma mielosupresīvu ķīmijterapiju ar doksorubicīnu un docetakselu, viena pegfilgrastīma deva kursa laikā samazināja neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas sastopamību, tāpat kā lietojot filgrastīmu katru dienu (ievadot vienu reizi dienā mediāni 11 dienas). Trūkstot augšanas faktoru atbalstam, ziņots, ka šīs terapijas rezultātā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums ir 5–7 dienas un febrilās neitropēnijas sastopamība ir 30–40%. Vienā pētījumā (n = 157), kurā izmantoja fiksētu 6 mg pegfilgrastīma devu, pegfilgrastīma lietotāju grupā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums bija 1,8 dienas, salīdzinot ar 1,6 dienām filgrastīma lietotāju grupā (atšķirība 0,23 dienas, 95% TI -0,15; 0,63). Visa pētījuma laikā febrilā neitropēnija bija 13% pacientu, kuri lietoja pegfilgrastīmu, salīdzinot ar 20% pacientu, kurus ārstēja ar filgrastīmu (atšķirība 7%, 95% TI -19%; 5%). Otrajā pētījumā (n = 310), kurā devu noteica atkarībā no ķermeņa masas (100 µg/kg), pegfilgrastīma lietotāju grupā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums bija 1,7 dienas, salīdzinot ar 1,8 dienām filgrastīma lietotāju grupā (atšķirība 0,03 dienas, 95% TI -0,36; 0,30). Febrilā neitropēnija kopumā bija 9% pacientu, kuri lietoja pegfilgrastīmu, un 18% pacientu, kurus ārstēja ar filgrastīmu (atšķirība 9%, 95% TI -16,8%; -1,1%).

Placebo kontrolētā, dubultmaskētā pētījumā ar krūts vēža pacientēm pegfilgrastīma ietekmi uz febrilās neitropēnijas sastopamību novērtēja pēc ķīmijterapijas shēmām, kuras 10–20% gadījumu ir saistītas ar febrilo neitropēniju (docetaksels 100 mg/m² ik pēc 3 nedēļām, četri cikli). Devīni simti divdesmit astoņi pacienti tika randomizēti, lai saņemtu vienu devu pegfilgrastīma vai placebo aptuveni 24 stundas (2. dienā) pēc ķīmijterapijas katrā ciklā. Febrilās neitropēnijas sastopamība pegfilgrastīma grupā bija mazāka nekā placebo grupā (attiecīgi 1%, salīdzinot ar 17%, p < 0,001). Hospitalizācijas sastopamība un i.v. pretinfekcijas līdzekļu lietošana saistībā ar klīniski diagnosticētu febrilo neitropēniju bija mazāka pegfilgrastīma grupā, salīdzinot ar placebo (attiecīgi 1% un 14%, p < 0,001; un attiecīgi 2% un 10%, p < 0,001).

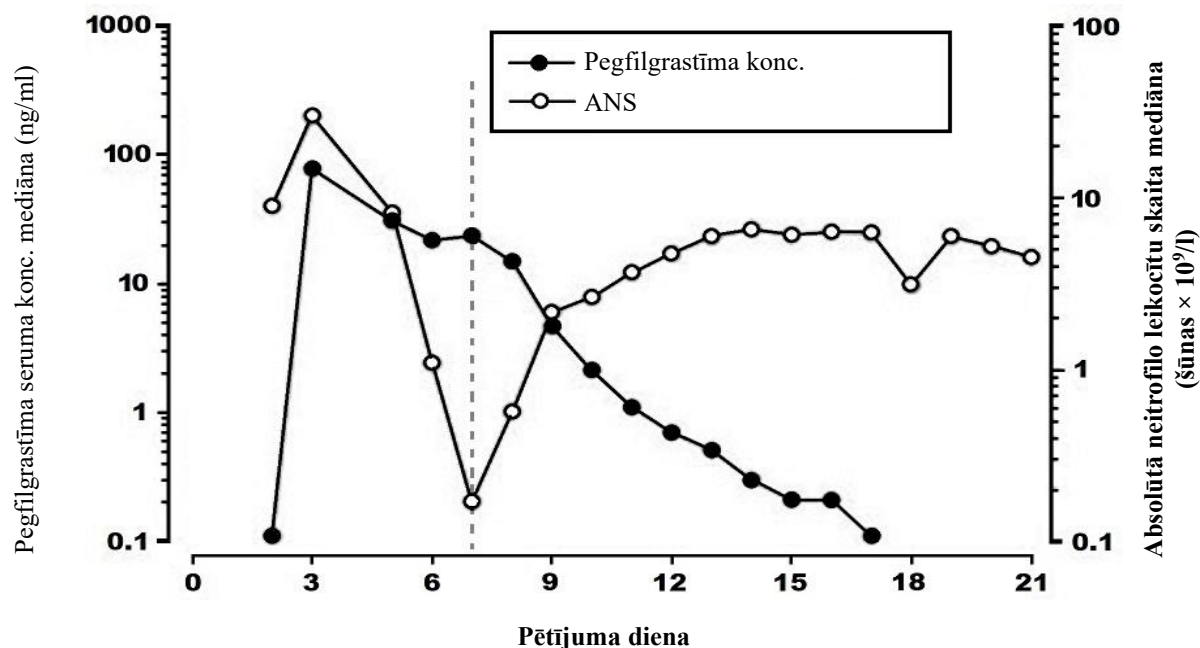
Nelielā II fāzes, randomizētā, dubultmaskētā klīniskajā pētījumā (n = 83) pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju sakarā ar *de novo* akūtu mieloleikozi, salīdzināja pegfilgrastīmu (vienreizēja 6 mg deva) ar filgrastīmu, lietojot ķīmijterapijas indukcijas fāzē. Laika mediāna, lai atlabtu no smagas neitropēnijas, bija 22 dienas abās grupās. Ilgturīgā rezultāti netika izpētīti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

II fāzes (n = 37) daudzcentru, randomizētā, atklātā pētījumā pediatriem pacientiem ar sarkomu, kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastīma pēc ķīmijterapijas ar vinkristīnu, doksorubicīnu un ciklofosfamīdu (VAdriaC/IE) 1. cikla, smagu neitropēniju (neitrofilo leikocītu skaits < 0,5 × 10⁹/l) novēroja ilgāk jaunākiem bērniem 0–5 gadu vecumā (8,9 dienas), salīdzinot ar vecākiem bērniem 6–11 un 12–21 gadu vecumā (attiecīgi 6 dienas un 3,7 dienas) un pieaugušajiem. Turklāt lielāku febrilās neitropēnijas sastopamību novēroja jaunākiem bērniem 0–5 gadu vecumā (75%), salīdzinot ar vecākiem bērniem 6–11 un 12–21 gadu vecumā (attiecīgi 70% un 33%) un pieaugušajiem (skatīt 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienreizējas subkutānas pegfilgrastīma devas pegfilgrastīma koncentrācija serumā sasniedz kulmināciju 16–120 stundas pēc devas ievadīšanas, un pegfilgrastīma koncentrācija serumā saglabājas neitropēnijas laikā pēc mielosupresīvās ķīmijterapijas. Pegfilgrastīma eliminācija nav lineāra attiecībā pret devu; pegfilgrastīma seruma klīrenss samazinās, palielinot devu. Šķiet, ka pegfilgrastīmu galvenokārt izvada ar neitrofilo leikocītu mediētu klīrensu, kas lielāku devu gadījumā kļūst piesātināts. Atbilstoši pašregulējošam klīrensa mehānismam pegfilgrastīma koncentrācija serumā strauji samazinās, kad sākas neitrofilo leikocītu atgūšana (skatīt 1. attēlu).

1 attēls. Pegfilgrastīma seruma koncentrācijas mediānas profils un absolūtais neitrofilo leikocītu skaits (ANS) pēc vienreizējas 6 mg injekcijas pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju



Tā kā klīrensa mehānismu mediē neitrofīlie leikocīti, nav sagaidāms, ka nieru vai aknu darbības traucējumi var ietekmēt pegfilgrastīma farmakokinētiku. Atklātā, vienreizējas devas pētījumā (n = 31) dažādas nieru darbības traucējumu pakāpes, ieskaitot terminālu nieru mazspēju, neietekmēja pegfilgrastīma farmakokinētiku.

Gados vecāki cilvēki

Ierobežoti dati liecina, ka pegfilgrastīma farmakokinētika gados vecākiem cilvēkiem (> 65 gadi) ir līdzīga kā pieaugušajiem.

Pediātriskā populācija

Pegfilgrastīma farmakokinētika tika pētīta 37 bērniem ar sarkomu, kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastīma pēc VAdriaC/IE ķīmijterapijas pabeigšanas. Pegfilgrastīma vidējā iedarbība (AUC) ($\pm$ standartnovirze) ($47,9 \pm 22,5$ µg h/ml) bija lielāka jaunākajā vecuma grupā (0–5 gadi) nekā vecākiem bērniem 6–11 un 12–21 gadu vecumā (attiecīgi $22,0 \pm 13,1$ µg h/ml un $29,3 \pm 23,2$ µg h/ml) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Vidējais AUC bērniem, izņemot jaunāko vecuma grupu (0–5 gadi), bija līdzīgs kā pieaugušiem pacientiem ar augsta riska II–IV stadijas krūts vēzi, kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastīma pēc terapijas ar doksorubicīnu/docetakselu pabeigšanas (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti atklāja sagaidāmo farmakoloģisko iedarbību, tai skaitā leikocītu skaita palielināšanos, mieloīdo hiperplāziju kaulu smadzenēs, ekstramedulāru asinsradi un liesas palielināšanos.

Žurku mazuļiem, kas dzimuši žurkām, kurām grūsnības laikā subkutāni ir ievadīts pegfilgrastīms, nav novērotas nevēlamas blakusparādības, bet trušiņiem pegfilgrastīms ir izraisījis embrija/augļa toksicitāti (embrija pazaudēšana) pie kumulatīvām devām, kas bija apmēram četras reizes lielākas nekā ieteicamā deva cilvēkam, kādu nenovēroja, ja grūsniem trušiņiem ievadīja cilvēkam ieteicamo devu. Pētījumos ar žurkām pierādīja, ka pegfilgrastīms var šķērsot placentu. Pētījumi ar žurkām liecināja, ka subkutāni

ievadīts pegfilgrastīms neietekmēja reproduktīvo funkciju, fertilitāti, meklēšanās ciklus, dienas starp pārošanos un dzimumaktu un intrauterīno izdzīvošanu. Nav zināms, cik lielā mērā šī atrade attiecas uz cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs acetāts*
Sorbīts (E420)
Polisorbāts 20 (E432)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, īpaši ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām..

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Dyrupeg var glabāt istabas temperatūrā (līdz 25 °C) vienu laika periodu ne ilgāk par 72 stundām, kam nav nevēlamas ietekmes uz Dyrupeg stabilitāti.

Nesasaldēt. Nejaušai sasaldēšanai vienu 72 stundas ilgu periodu nav nevēlamas ietekmes uz Dyrupeg stabilitāti.

Uzglabāt pilnšļirces kārbīņu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce (I tipa stikls) ar gumijas virzuļa aizbāzni, virzuļa stienīti, nerūsējošā tērauda injekcijas adatu un gumijas adatas uzgali ar automātisko adatas drošības aizsargu.

Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma injekcijām. Iepakojumā ir viena pilnšļirce.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Dyrupeg šķīdums pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai tas nesatur redzamas daļiņas. Injicē tikai tādu šķīdumu, kas ir dzidrs un bezkrāsains.

Ja zāles ievada, izmantojot manuālo pilnšļirci, pirms injicēšanas ļaujiet pilnšļircei sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pārmērīga kratīšana var izraisīt pegfilgrastīma agregāciju, padarot to bioloģiski neaktīvu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CuraTeQ Biologics s.r.o.
Trtinova 260/1,
Prague, 19600, Čehija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1914/001

9. PIRMĀS REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Nav piemērojams: 28 March 2025

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

CuraTeQ Biologics Private Limited,
Survey No. 77/78,
Indrakaran Village,
Hyderabad 502329,
Indija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Qasam Industrijali Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dyrupeg 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
pegfilgrastim

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastīma 0,6 mililitros šķīduma injekcijām (10 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20 (E432) un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 pilnšļirce (0,6 ml).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai
Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pirms rīkošanās ar pilnšļirci izlasiet lietošanas instrukciju.
Izvairieties no spēcīgas kratīšanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pilnšļirces kārbīņu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CuraTeQ Biologics s.r.o,
Trtinova 260/1,
Prague 19600,
Čehija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1914/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Dyrupeg 6 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Dyrupeg 6 mg šķīdums injekcijām
Pegfilgrastim
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,6 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Dyrupeg 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē *pegfilgrastim*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi slimības simptomi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dyrupeg un kādam nolūkam to lieto ?
2. Kas Jums jāzina pirms Dyrupeg lietošanas ?
3. Kā lietot Dyrupeg ?
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dyrupeg ?
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dyrupeg un kādam nolūkam to lieto ?

Dyrupeg satur aktīvo vielu pegfilgrastīmu. Pegfilgrastīms ir olbaltumviela, ko ražo *E. coli* baktērijās, izmantojot biotehnoloģiju. Tas pieder olbaltumvielu grupai, ko sauc par citokīniem, un ir ļoti līdzīgs dabiskajam proteīnam (granulocītu koloniju stimulējošais faktors), ko ražo Jūsu organisms.

Dyrupeg lieto pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, lai samazinātu neitropēnijas (mazs leukocītu daudzums) ilgumu un febrilās neitropēnijas (mazs leukocītu daudzums un drudzis) rašanos, ko var izraisīt citotoksiskā ķīmijterapija (zāles, kas iznīcina ātri augošas šūnas). Leikocītiem ir svarīga nozīme, jo tie palīdz organismam cīnīties ar infekciju. Šīs šūnas ir ļoti jutīgas pret ķīmijterapiju, kas var izraisīt to skaita samazināšanos Jūsu organismā. Ja leukocītu skaits ir mazs, to var nepietikt, lai organisms varētu cīnīties ar baktērijām, un Jums var būt paaugstināts infekciju risks.

Ārsts Jums ir parakstījis Dyrupeg, lai rosinātu kaulu smadzenes (kaula daļa, kura ražo asins šūnas) ražot vairāk leukocītu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Dyrupeg lietošanas ?

Nelietojiet Dyrupeg šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pegfilgrastīmu, filgrastīmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dyrupeg lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums ir alerģiska reakcija, tai skaitā vājums, asinsspiediena pazemināšanās, apgrūtināta elpošana, sejas tūska (anafilakse), apsārtums un pietūkums, izsitumi uz ādas un ādas laukumi ar niezi;
- Jums ir klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana. Tās var būt akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes;
- Jums ir kāda no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:
 - tūska vai pietūkums, kas var būt saistīts ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārējs nogurums.
 Tie var būt simptomi stāvoklim, ko sauc par kapilāru caurlaidības sindromu, kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem. Skatīt 4. punktu;
- Jums ir sāpes vēdera kreisajā augšdaļā vai pleca galā. Tās var būt liesas bojājuma pazīmes (splenomegālija);
- Jums nesen bijusi nopietna plaušu infekcija (pneimonija), šķidrums plaušās (plaušu tūska), plaušu iekaisums (intersticiāla plaušu slimība) vai patoloģiska krūškurvja rentgenogramma (plaušu infiltrācija);
- Jūs esat informēts par izmaiņām kādu asins šūnu skaitā (piemēram, palielināts leikocītu skaits vai anēmija) vai samazinātu trombocītu skaitu, kas samazina asiņu spēju sarecēt (trombocitopēnija). Ārsts var vēlēt Jūs rūpīgāk uzraudzīt;
- Jums ir sirpjveida šūnu anēmija. Ārsts var rūpīgāk kontrolēt Jūsu stāvokli;
- Jums ir krūts vai plaušu vēzis, ārstēšana ar Dyrupēg kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju var paaugstināt pirmsvēža asins stāvokli – mielodisplastiskā sindroma (MDS) – vai asins vēža – akūtas mieloleikozes (AML) – risku. Iespējamie simptomi var būt nogurums, drudzis un viegla zilumu veidošanās vai asiņošana;
- Jums ir pēkšņas alerģijas pazīmes, kā izsitumi, nieze vai nātrene uz ādas, sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums, elpas trūkums, sēkšana vai elpošanas traucējumi; tie var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes;
- Jums ir aortas (lielā asinsvada, pa kuru asinis no sirds plūst uz ķermeni) iekaisums, retos gadījumos ir ziņots par to vēža pacientiem un veseliem donoriem. Simptomi var būt drudzis, sāpes vēderā, savārgums, sāpes mugurā un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir šie simptomi.

Ārsts regulāri nozīmēs Jums asins un urīna analīzes, lai pārbaudītu, ka Dyrupēg lietošana neizraisa nieru filtrācijas traucējumus (glomerulonefrītu).

Ir ziņots par smagām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindromu), lietojot pegfilgrastīmu. Ja pamanāt jebkuru no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, pārtrauciet Dyrupēg lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Jums jākonsultējas ar ārstu par asins vēža attīstības riskiem. Ja Jums attīstās vai var attīstīties asins vēzis, Jūs nedrīkstat lietot Dyrupēg, ja vien to nav licis Jūsu ārsts.

Atbildes reakcijas uz pegfilgrastīmu zudums

Ja Jums pazūd atbildes reakcija uz ārstēšanu ar pegfilgrastīmu vai neizdodas to saglabāt, ārsts pētīs iemeslus, tai skaitā, vai Jums nav izveidojušās antivielas, kas neitralizē pegfilgrastīma aktivitāti.

Bērni un pusaudži

Dyrupēg nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, jo nav pietiekamu datu par tā drošumu un efektivitāti.

Citas zāles un Dyrupēg

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Dyrupeg nav pārbaudīts grūtniecēm. Tāpēc ārsts var izlemēt, ka Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles. Svarīgi informēt ārstu, ja Jūs

- esat grūtniece;
- domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība;
- plānojat grūtniecību.

Ja Jums iestājas grūtniecība ārstēšanas ar Dyrupeg laikā, lūdzu, informējiet ārstu.

Ja vien ārsts nav norādījis citādāk, lietojot Dyrupeg, bērna barošana ar krūti ir jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dyrupeg neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Dyrupeg satur sorbītu(E420) un nātrija acetātu

Šīs zāles satur 30 mg sorbīta katrā pilnšļircē, kas ir līdzvērtīgi 50 mg/ml. Zāles satur mazāk par vienu mmol (23 mg) nātrija katrā 6 mg devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Dyrupeg satur polisorbātu 20 (E432)

Šīs zāles satur 0,02 mg polisorbāta 20 katrā pilnšļircē. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir zināmas alerģijas.

3. Kā lietot Dyrupeg ?

Vienmēr lietojiet Dyrupeg tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā deva ir vienreizēja subkutāna injekcija (injekcija zem ādas) ar 6 mg lielu devu, izmantojot pilnšļirci, un tā jāsaņem vismaz 24 stundas pēc pēdējās ķīmijterapijas devas katra ķīmijterapijas kursa beigās.

Dyrupeg injicēšana sev

Ārsts var nolemt, ka visērtāk būs, ja paši sev injicēsiet Dyrupeg. Ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā injicēt sev. Nemēģiniet izdarīt injekciju, ja neesat apmācīts, kā to darīt.

Sīkākus norādījumus par to, kā sev injicēt Dyrupeg, lasiet sadaļā šīs instrukcijas beigās.

Nekratīt spēcīgi Dyrupeg, jo tas var ietekmēt šo zāļu iedarbību.

Ja esat lietojis Dyrupeg vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Dyrupeg vairāk nekā noteikts, Jums jāsaazinās ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis injicēt Dyrupeg

Ja Jūs injicējat pats sev un esat aizmirsis lietot Dyrupeg devu, Jums ir jāsaazinās ar ārstu, lai apspriestu, kad Jums ir jāinjicē nākamā deva. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāda no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:

- tūska vai pietūkums, kas var būt saistīti ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārēja noguruma sajūta. Šie simptomi parasti attīstās ātri. Tie var būt simptomi retākam (var rasties līdz 1 no 100 pacientiem) stāvoklim, ko sauc par kapilāru caurlaidības sindromu, kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem un kura gadījumā nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes kaulos. Ārsts Jums pastāstīs, kādas zāles jālieto, lai mazinātu sāpes kaulos;
- slikta dūša un galvassāpes.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes injekcijas vietā;
- vispārējas sāpes, sāpes locītavās un muskuļos;
- var būt izmaiņas asinīs; tās var konstatēt parastās asins analīzēs. Īslaicīgi var palielināties balto asins šūnu skaits. Var samazināties trombocītu skaits, kas var izraisīt zilumu veidošanos.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- alerģiska tipa reakcijas, tai skaitā apsārtums un pietvīkums, ādas izsitumi, un piepacelti, niezoši ādas apvidi;
- smagas alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse (vājums, asinsspiediena pazemināšanās, apgrūtināta elpošana, sejas pietūkums);
- palielināta liesa;
- liesas plīsums. Daži liesas plīsuma gadījumi bija letāli. Ir svarīgi nekavējoties sazināties ar ārstu, ja parādās sāpes vēdera kreisās puses augšdaļā vai sāpes kreisajā plecā, jo tās var būt saistītas ar liesas bojājumu;
- elpošanas traucējumi. Ja Jums ir klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana, pastāstiet par to ārstam;
- Svīta sindroms (plūmju krāsas, sāpīgi, piepacelti bojājumi uz ekstremitātēm un dažreiz uz sejas un kakla kopā ar drudzi), bet nozīme var būt arī citiem faktoriem;
- ādas vaskulīts (ādas asinsvadu iekaisums);
- sīko filtru bojājumi nierēs (glomerulonefrīts);
- apsārtums injekcijas vietā;
- asiņu atklepošana (asinsspļaušana);
- asins slimības (mielodisplastiskais sindroms (MDS) vai akūta mieloleikoze (AML)).

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- aortas (lielā asinsvada, pa kuru asinis no sirds plūst uz ķermeni) iekaisums; skatīt 2. punktu;
- asiņošana no plaušām (plaušu asiņošana);
- Stīvensa-Džonsona sindroms, kas var izpausties ar sārtiem mērķim līdzīgiem vai apaļiem plankumiem uz ķermeņa, kuriem bieži vien vidū ir pūslīši, ar ādas lobīšanos, čūlām mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs un kas var iesākties ar drudzi un gripai līdzīgiem simptomiem. Ja attīstās šādi simptomi, pārtrauciet Dyrupeg lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu vai nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dyrupeg ?

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un uz pilnšļirces marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Varat izņemt Dyrupeg no ledusskapja un turēt to istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 25 °C) ne ilgāk par trīs dienām. Ja šļirce ir izņemta no ledusskapja un sasilusi līdz istabas temperatūrai (kas nepārsniedz 25 °C), tā jāizlieto trīs dienu laikā.

Nesasaldēt. Dyrupeg var lietot, ja tas ir nejauši ticis sasaldēts vienu laika periodu, kas mazāks par 72 stundām.

Uzglabāt pilnšļirces kārbīņu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai tajā ir redzamas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiņiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dyrupeg satur

- Aktīvā viela ir pegfilgrastīms. Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastīma 0,6 mililitros šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20 (E432), un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu, "Dyrupeg satur sorbītu (E420), polisorbātu 20 (E432) un nātriju."

Dyrupeg ārējais izskats un iepakojums ?

Dyrupeg ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām pilnšļircē (6 mg/0,6 ml).

Katrs iepakojums satur vienu stikla pilnšļirci ar gumijas virzuļa aizbāzni, virzuļa stienīti, pievienotu nerūsējošā tērauda adatu un adatas uzgali. Šļirce ir ievietota blistera kārbīnā.

Pilnšļircei ir automātisks adatas aizsargs.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

CuraTeQ Biologics s.r.o,
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Prāga,
Čehija

Ražotājs

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Qasam Industrijali Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Aurobindo NV/SA

Tel/Tél: +32 24753540

България

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Česká republika**

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Danmark**

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Deutschland**

PUREN Pharma GmbH Co. KG

Phone: + 49 895589090

Eesti

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Ελλάδα**

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**España**

Aurovitas Spain, S.A.U.

Tel: +34 91 630 86 45

France

ARROW GENERIQUES

Phone: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Ireland**

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Ísland**

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Lietuva**

UAB Orion Pharma

Tel. +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Aurobindo NV/SA

Tel/Tél: +32 24753540

Magyarország

Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 239 9095

Malta

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Nederland**

Aurobindo Pharma B.V.

Phone: +31 35 542 99 33

Norge

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Österreich**

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Polska**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

Phone: +48 22 311 20 00

Portugal

Generis Farmaceutica S. A

Phone: +351 21 4967120

România

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Slovenija**

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu**Slovenská republika**

Curateq Biologics s.r.o.

Phone: +420220990139

info@curateqbiologics.eu

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Phone: +39 02 9639 2601

Κύπρος

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

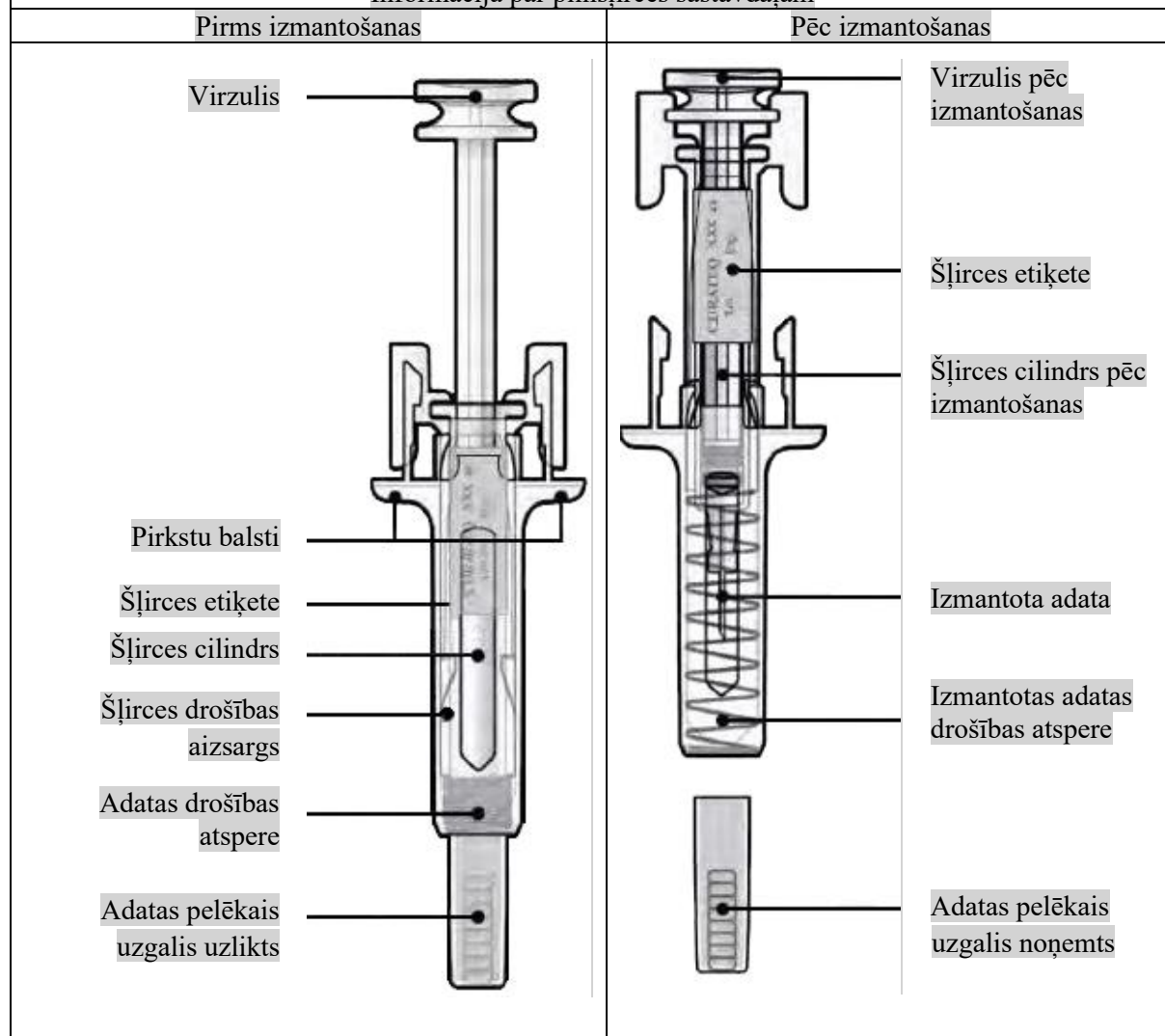
Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2025

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>.

Informācija par pilnšļirces sastāvdaļām



Uzmanību! Šļirces sagatavošanas laikā izvairieties no saskarsmes ar virzuli un adatu. Drošības ierīce parasti aktivizējas ar spiedienu no virzuļa uz šļirci.

SVARĪGI

Pirms izmantojat Dyrupreg pilnšļirci ar automātisku adatas aizsargu, izlasiet šo svarīgo informāciju.

- Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu veikt sev injekciju, ja vien ārsts vai veselības aprūpes speciālists nav Jūs apmācījis.
- Dyrupreg ievada injekcijas veidā audos tieši zem ādas (subkutāna injekcija).

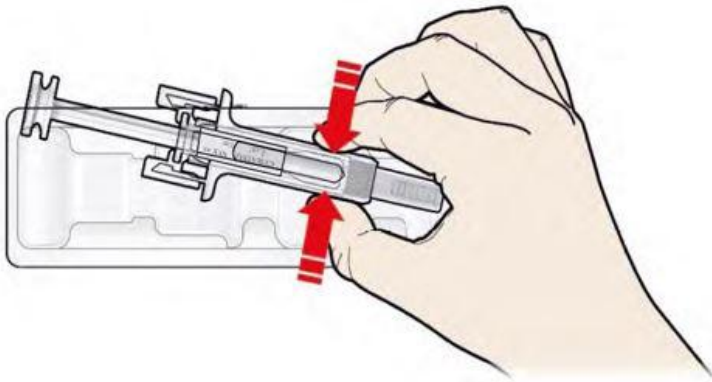
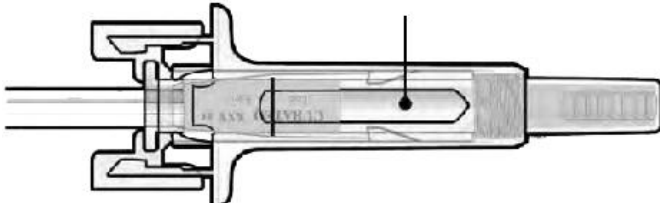
Nenoņemiet adatas uzgali no pilnšļirces, līdz esat gatavs veikt injekciju.

Nelietojiet pilnšļirci, ja tā ir nokritusi uz cietas virsmas. Izmantojiet jaunu pilnšļirci un sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

Nemēģiniet aktivizēt pilnšļirci pirms injekcijas.

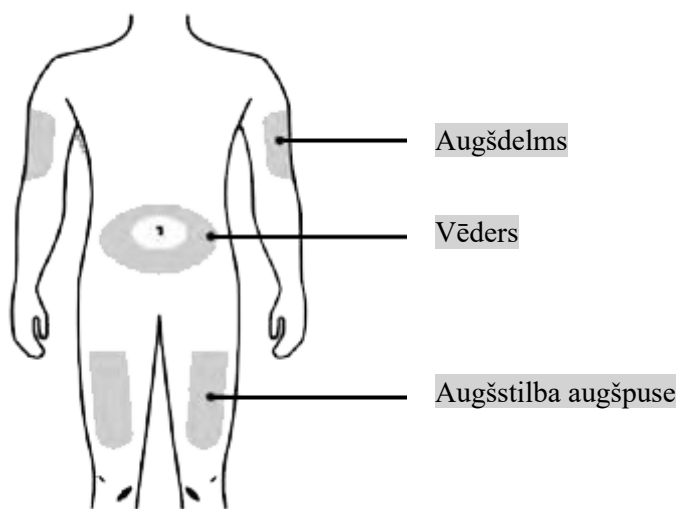
Nemēģiniet izņemt caurspīdīgo pilnšļirces aizsargu no pilnšļirces.

Neskaidrību gadījumā sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

1 . darbība. Sagatavojiet šļirci	
A	Izņemiet paplāti ar pilnšļirci no blistera kārbīņas iepakojumā un sagādājiat injekcijai nepieciešamos piederumus: spirta salvetes, vates vai marles tamponu, plāksteri un aso priekšmetu konteineru (nav iekļauts). Pirms injicēšanas ērtākai injekcijai atstājiat pilnšļirci apmēram 30 minūtes istabas temperatūrā. Rūpīgi nomazgājiat rokas ar ziepēm un ūdeni. Nolieciat jauno pilnšļirci un citus piederumus uz tīras, labi apgaismotas darba virsmas. Nemēgiņiat sasildīt šļirci, izmantojot siltuma avotu, piemēram, karstu ūdeni vai mikroviļņu krāsni. Neatstājiat pilnšļirci tiešos saules staros. Nekratiat pilnšļirci. Uzglabājiat pilnšļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
B	Brīdinājums/piesardzība lietošanā. Apskatiet, vai iepakojumā nav atdalījušās daļas vai šķidrums. Šaubu gadījumā NEATVERIET šo iepakojumu, un izmantojiat citu iepakojumu.
C	Brīdinājums/piesardzība lietošanā. NEŅEMIET pilnšļirci aiz virzuļa vai adatas uzgaļa. Satveriet pilnšļirces drošības aizsargu, lai izņemtu pilnšļirci no blistera kārbīņas.
	
D	Izņemiet pilnšļirci no blistera kārbīņas, kā parādīts attēlā. Neizmantojiat pilnšļirci, ja: • zāles ir duļķainas vai tajās ir cietas daļiņas. Tām jābūt dzidram, bezkrāsainam šķidrumam; • kāda tās daļa ir ieplaisājusi vai salūzusi; • nav pelēkā adatas uzgaļa vai tas nav stingri pievienots; • pagājusi uz etiķetes norādītā derīguma termiņa mēneša pēdējā diena. Visos gadījumos saziņiēties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.
Zāles 	

2. darbība. Sagatavojieties injekcijai

A Rūpīgi nomazgājiet rokas. Sagatavojiet un notīriet injekcijas vietu.



Jūs varat izmantot:

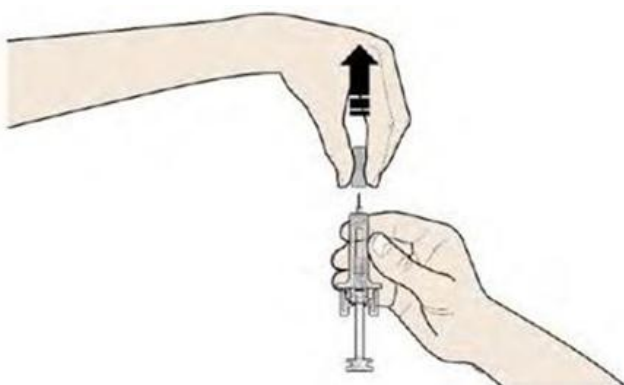
- augšstilba augšpusi;
- vēderu, izņemot 5 cm joslu ap nabu;
- augšdelma ārpusi (tikai tad, ja kāds cits veic Jums injekciju).

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet ādai nožūt.

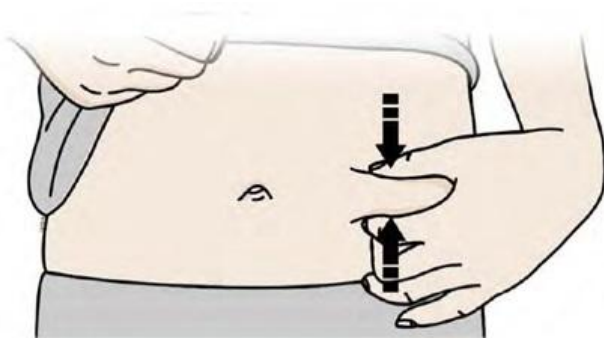
Nepieskarieties injekcijas vietai pirms injicēšanas.

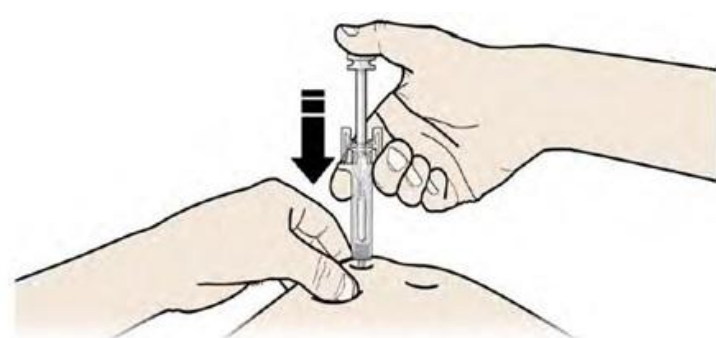
Neinjicējiet vietās, kur āda ir maiga, ar asinsizplūdumu, apsārtumu vai cieta. Izvairieties no injicēšanas vietās ar rētām vai strijām.

B Rūpīgi novelciet pelēko adatas uzgali taisnā virzienā un prom no sava ķermeņa.

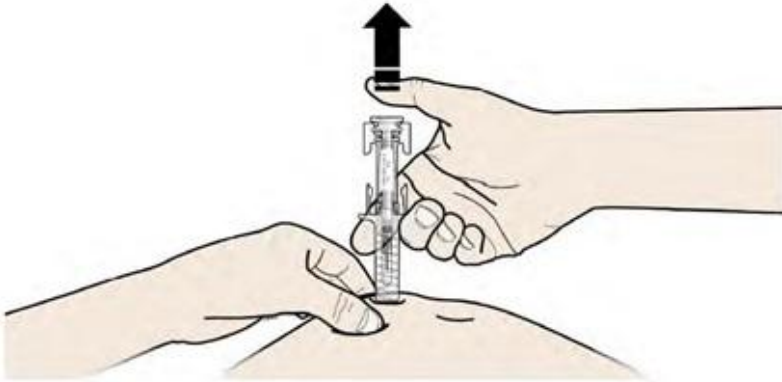


Brīdinājums/piesardzība lietošanā. NEGROZIET adatas uzgali un nepieskarieties adatai vai virzulim. Noņemiet adatas uzgali taisnā virzienā, kā parādīts, un turiet aiz aizsarga, lai nesavainotos un nesaliektu adatu.

C	Satveriet injekcijas vietu, lai izveidotu stingru virsmu.
	
Brīdinājums/piesardzība lietošanā. Injicēšanas laikā ir svarīgi saglabāt satvertu ādu.	

3. darbība. Injicējiet	
A	Turiet satvērumu. IEDURIET adatu ādā. Spiediet virzuli, turot pirkstu satvērējus.
	
Brīdinājums/piesardzība lietošanā. Nepieskarieties notīrītajai ādas zonai.	

B	Lēni, ar pastāvīgu spiedienu SPIEDIET virzuli, līdz sajūtat vai izdzirdat “klikšķi”. Klikšķa laikā turpiniet spiest uz leju. Lai aizsargs nostrādātu, ir jāievada visa deva.
	
Piesardzība lietošanā. Ir svarīgi “klikšķa” laikā spiest uz leju, lai ievadītu pilnu devu.	

C	NOŅEMIET īkšķi. Tad PACELIET šļirci virs ādas.
	
Pēc virzuļa atbrīvošanas pilnšļircēs drošības aizsargs droši pārklās injekcijas adatu. Piesardzība lietošanā. Nelieciet atpakaļ adatas uzgali uz izmantotajām pilnšļircēm. Ja aizsargs nav aktivizējies vai ir tikai daļēji aktivizējies, izmetiet šļirci, neuzliekot atpakaļ adatas uzgali. Tikai veselības aprūpes speciālistiem Pacienta lietā ir skaidri jāreģistrē ievadīto zāļu tirdzniecības nosaukums.	

4. darbība. Pabeidziet injekciju	
A	Izmetiet izmantoto pilnšļirci un citus piederumus aso priekšmetu konteinerā.
	
Zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi. Uzglabājiēt šļircēs un aso priekšmetu konteineru bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Brīdinājums! Nelietojiēt pilnšļirci atkārtoti.	
B	Apskatiēt injekcijas vietu.
Ja tur ir asinis, piespiediēt injekcijas vietai vates vai marles tamponu. Neberzējiēt injekcijas vietu. Ja nepieciešams, uzlieciēt plāksteri.	