

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

Stimufend 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastīma* (*pegfilgrastimum*) 0,6 ml šķīduma injekcijām. Proteīna koncentrācija ir 10 mg/ml**.

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

** Koncentrācija ir 20 mg/ml, ja ir iekļauta PEG grupa.

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

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra pilnšļirce satur 30 mg sorbīta (E420) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Neitropēnijas ilguma un febrilās neitropēnijas sastopamības samazināšanai pieaugušiem pacientiem, kam ļaundabīgos audzējus (izņemot hronisku mieloleikozi un mielodisplastiskos sindromus) ārstē ar citotoksisko ķīmijterapiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

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

Devas

Katram ķīmijterapijas kursam iesaka vienu 6 mg Stimufend devu (viena pilnšļirce), ko lieto vismaz 24 stundas pēc citotoksiskās ķīmijterapijas.

Īpašas populācijas

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus ar nieru slimību pēdējā stadijā, devas

izmaiņas nav ieteicamas.

Pediatriskā populācija

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

Lietošanas veids

Stimufend injicē zemādā. 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 bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

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 noteikta, tāpēc šajā pacientu populācijā tā jālieto piesardzīgi.

Granulocītu kolonijas stimulējošais faktors (G-CSF) 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; tādēļ to nedrīkst lietot šādiem pacientiem. Sevišķa vērība jāpievērš, lai atšķirtu hroniskas mieloleikozes blastu transformācijas diagnozi no AML.

Pegfilgrastīma lietošanas drošums un efektivitāte nav noteikta *de novo* AML < 55 gadus veciem pacientiem ar citoģenētiku t(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-CSF lietošanas ziņots par nevēlamām pulmonālām reakcijām, īpaši intersticiālu pneimoniju. Augstāks risks ir pacientiem, kuriem nesen anamnēzē bijuši infiltrāti plaušās vai pneimonija (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pulmonālu pazīmju, tādu kā klepus, drudzis un dispnoja parādīšanās saistībā ar plaušu infiltrātu konstatāciju rentgenoloģiskā izmeklēšanā un plaušu darbības pasliktināšanos un palielinātu neitrofilu daudzumu var būt pirmās akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes. Tādā gadījumā pegfilgrastīma lietošana pēc ārsta ieskatiem ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoša ārstēšana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Glomerulonefrīts

Par glomerulonefrītu ziņots pacientiem, kas saņem filgrastīmu un pegfilgrastīmu. Kopumā, glomerulonefrīts tika novērstas pēc devas samazināšanas vai filgrastīma un pegfilgrastīma lietošanas

pārtraukšanas. Ieteicama urīna analīzes kontrole.

Kapilāru noplūdes sindroms

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

Splenomegālija un liesas plīsums

Pēc pegfilgrastīma lietošanas ziņots par parasti asimptomātiskiem splenomegālijas gadījumiem un liesas plīsuma gadījumiem, tai skaitā dažiem letāliem gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc rūpīgi jākontrolē liesas lielums (piemēram, klīniska izmeklēšana, izmeklēšana ar ultraskaņu). Liesas plīsuma diagnoze jāapsver, ja pacients ziņo par sāpēm vēdera kreisās puses augšdaļā vai par sāpēm pleca galā.

Trombocitopēnija un anēmija

Ārstēšana ar pegfilgrastīmu vienu pašu neizslēdz trombocitopēniju un anēmiju, jo parakstītajā 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 mielosplastiskā sindroma (MDS) un akūtas mieloleikozes (AML) attīstību pacientiem ar krūts un plaušu vēzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Jānovēro krūts un plaušu vēža pacienti, vai neparādās MDS/AML simptomi un pazīmes.

Sirpjveida šūnu anēmija

Pacientiem ar 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 atbilstoši klīniskie parametri un laboratoriskie rādītāji un jāpievērš uzmanība iespējamai šo zāļu saistībai ar liesas palielināšanos un asinsvadu okluzīvo krīzi.

Leikocitoze

Mazāk nekā 1 % pacientu, kas saņem pegfilgrastīmu, ir konstatēts $100 \times 10^9/l$ vai lielāks leikocītu skaits. Nav ziņots par notikumiem, kas būtu tieši saistāmi ar šo leikocitozes pakāpi. Šāds leikocītu skaita pieaugums ir pārejošs, ko parasti novēro 24-48 stundas pēc lietošanas, un tas atbilst šo zāļu farmakodinamiskai iedarbībai. Atbilstoši klīniskai iedarbībai un potenciālai leikocitozei terapijas laikā regulāri jāveic leikocītu skaita pārbaude. Ja leikocītu skaits pārsniedz $50 \times 10^9/l$ pēc paredzamās zemākās vērtības, šo zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Hipersensitivitāte

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 jāpārtrauc pilnībā. Nelietot pegfilgrastīmu pacientiem ar paaugstinātu jutību pret pegfilgrastīmu vai filgrastīmu anamnēzē. Ja rodas nopietna alerģiska reakcija, jāveic 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.

Imunogenitāte

Tāpat kā visu terapeitisko proteīnu gadījumā, pastāv imunogenitātes iespējamība. Antivielu veidošanās ātrums attiecībā uz pegfilgrastīmu parasti ir mazs. Antivielu piesaistīšanās norisinās, kā sagaidāms, visām bioloģiskās izcelsmes zālēm; tomēr pašlaik tās nav bijušas saistītas ar neitralizējošu aktivitāti.

Aortīts

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

Citi brīdinājumi

Pegfilgrastīma drošums un efektivitāte asins šūnu priekšteču mobilizēšanā pacientiem vai veseliem donoriem nav adekvāti novērtēta.

Pilnšļirces adatas uzgalis satur sausu dabisko gumiju (lateksa atvasinājumu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

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

Sorbīts

Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 6 mg devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar ātri dalošos mieloīdo šūnu potenciālo jutību pret citotoksisko 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. Dzīvnieku modeļos pegfilgrastīma un 5-fluoruracila (5-FU) vai citu antimetabolītu vienlaicīga lietošana pastiprina mielosupresiju.

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

Mijiedarbības ar litiju iespējamība, kas arī veicina neitrofilu atbrīvošanu, nav īpaši pētīta. Pierādījumu par šādas mijiedarbības kaitīgumu nav.

Pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju, kura saistīta ar aizkavētu mielosupresiju, piemēram, nitrozourīnvielu, pegfilgrastīma drošums un efektivitāte nav novērtēta.

Īpaši mijiedarbības vai metabolisma pētījumi nav veikti, tomēr klīniskie pētījumi nenorāda uz

pegfilgrastīma mijiedarbību 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 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 auglību pie kumulatīvām nedēļas devām, kas bija apmēram 6 līdz 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

Visbiežāk ziņotās blakusparādības bija kaulu sāpes (ļoti bieži $\geq 1/10$) un skeleta-muskuļu sāpes (bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$). Kaulu sāpes parasti bija vieglas vai vidēji smagas, pārejošas, un lielākai daļai pacientu tās varēja kontrolēt ar standarta pretsāpju līdzekļiem.

Ārstēšanas ar pegfilgrastīmu sākumā vai pēc tam bija paaugstinātas jutības veida reakcijas, ieskaitot izsitumus uz ādas, nātreni, angioedēmu, dispnoju, eritēmu, pietvīkumu un hipotensiju (retāk $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$). Pacientiem, kuri lieto pegfilgrastīmu, var rasties nopietnas alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi (retāk) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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

Splenomegālija, parasti asimptomātiska, ir retāka.

Pēc pegfilgrastīma lietošanas par liesas plīsumu, ieskaitot dažus letālus gadījumus, ziņots retāk (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Retāk ziņots par nevēlamām pulmonālām reakcijām, ieskaitot intersticiālu pneimoniju, plaušu tūsku, plaušu infitrātus 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).

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Dati tabulā zemāk apraksta klīniskajos pētījumos ziņotās un spontāno ziņojumu blakusparādības. Tabula ir sagatavota saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju. Rašanās biežums novērtēts atbilstīgi šādam iedalījumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klase	Blakusparādības			
	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ 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 noplūdes 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 hemorāģija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša ¹			
Ādas un zemādas audu bojājumi			Svīta sindroms (akūta febrila neitrofila dermatoze) ^{1,2} Ādas vaskulīts ^{1,2}	Stīvensa-Džonsona sindroms
Skeleta- muskulu un saistaudu sistēmas bojājumi	Kaulu sāpes	Skeleta-muskuļu sāpes (mialģija, artralģija, sāpes ekstremitātēs, sāpes mugurā, skeleta- muskulu sāpes, kakla sāpes)		

MedDRA orgānu sistēmu klase	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)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Glomerulonefrīts ²	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Sāpes injekcijas vietā ¹ Nekardiālas sāpes krūtīs	Reakcijas injekcijas vietā ²	
Izmeklējumi			Laktātdehidrogenāzes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās ¹ Pārejoša aknu funkcijas testu (AFT) - ALAT un ASAT ¹ līmeņa paaugstināšanās	

¹ Skatīt sadaļu „Atsevišķu blakusparādību apraksts” zemāk.

² Šī blakusparādība tika konstatēta pēcreģistrācijas periodā, bet netika novērota randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos pieaugušajiem. Biežuma kategorija tika novērtēta statistikas aprēķinā, kas pamatojās uz 1576 pacientiem, kuri saņēma pegfilgrastīmu deviņos randomizētos klīniskajos pētījumos.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Ziņots par retākiem Svīta sindroma gadījumiem, lai gan dažos gadījumos var būt nozīme hematoloģiskām ļaundabīgām pamatslimībām.

Ziņots par retākiem ādas vaskulīta gadījumiem pacientiem, kuri ārstēti ar pegfilgrastīmu. Vaskulīta mehānisms pacientiem, kuri saņem pegfilgrastīmu, nav zināms.

Uzsākot ārstēšanu ar pegfilgrastīmu vai pēc tam radās reakcijas injekcijas vietā, ieskaitot eritēmu injekcijas vietā (retāk), kā arī sāpes injekcijas vietā (bieži).

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

Atgriezeniska, vieglas līdz vidējas pakāpes urīnskābes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar klīnisku iedarbību, bija retāka; atgriezeniska, vieglas līdz vidējas pakāpes laktātdehidrogenāzes līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar klīnisku iedarbību, bija retāka pacientiem, kas saņēma pegfilgrastīmu pēc citotoksiskās ķīmijterapijas.

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

Pacientiem pēc pegfilgrastīma saņemšanas, kas sekoja citotoksiskajai ķīmijterapijai, retāk novēroja aknu funkcijas testu (AFT) – alanīnamīnotransferāzes (ALAT) un aspartātamīnotransferāzes (ASAT) līmeņa paaugstināšanos. Šīs paaugstināšanās ir pārejošas un atgriežas sākotnējā līmenī.

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

Ziņots par biežiem trombocitopēnijas gadījumiem.

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

Pediatriskā populācija

Pieredze lietošanā bērniem ir ierobežota. Nopietnas nevēlamās reakcijas biežāk tika novērotas jaunākiem bērniem 0-5 gadu vecumā (92 %), salīdzinot ar vecākiem bērniem attiecīgi 6-11 un 12-21 gada vecumā (80 % un 67 %), un pieaugušajiem. Visbiežākā ziņotā nevēlamā reakcija 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 mikrogrami/kg devas subkutāni tika ievadītas ierobežotam skaitam veselu brīvprātīgo un pacientiem ar nesīksūnu plaušu vēzi bez nopietnām nevēlamām reakcijām. Nevēlamie notikumi bija līdzīgi kā pacientiem, kuri saņēma mazākas pegfilgrastīma devas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnstimulatori, koloniju stimulētājfaktori; ATĶ kods: L03AA13.

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

Cilvēku granulocītu koloniju stimulējošais faktors (G-CSF) ir glikoproteīns, kas regulē neitrofilu ražošanu un atbrīvošanu kaulu smadzenēs. Pegfilgrastīms ir rekombinants cilvēku G-CSF (r-metHuG-CSF) 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 neitrofilu daudzumu perifērajās asinīs un nedaudz palielinot monocītu un/vai limfocītu skaitu. Līdzīgi kā filgrastīma gadījumā, neitrofili, kas rodas kā atbildes reakcija uz pegfilgrastīmu, darbojas normāli vai labāk, ko apliecina hemotaktiskās un fagocītiskās darbības testi. Konstatēts, ka G-CSF, tāpat kā citiem hematopoētiskajiem augšanas faktoriem, *in vitro* piemīt stimulējošas īpašības attiecībā uz cilvēku endoteliālajām šūnām. G-CSF var veicināt mieloīdo šūnu, ieskaitot ļaundabīgo šūnu, augšanu *in vitro*, un līdzīgu iedarbību var novērot attiecībā uz dažām nemieloīdajām šūnām *in vitro*.

Divos randomizētos, dubultmaskētos, galvenos pētījumos, kas veikti ar augsta riska II-IV stadijas krūts vēža pacientēm, kas saņēma mielosupresīvu ķīmijterapiju ar doksorubicīnu un docetakselu, vienas pegfilgrastīma devas lietošana kursa laikā samazināja neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas sastopamību tāpat, kā lietojot filgrastīmu katru dienu (ievadot reizi dienā mediāni 11 dienas). Trūkstot augšanas faktoru atbalstam, ziņots, ka šīs shēmas 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 no -19 %, 5 %). Otrā pētījumā (n = 310), kurā lietoja ķermeņa masai pielāgotu devu (100 mikrogrami/kg), pegfilgrastīma lietotāju grupā 4. pakāpes neutropēnijas 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 neutropēnija kopumā bija 9 % pacientu, kurus ārstēja ar pegfilgrastīmu, un 18 % pacientu, kurus ārstēja ar filgrastīmu (atšķirība 9 %, 95 % TI no -16,8 %; -1,1 %).

Placebo kontrolētā dubultmaskētā pētījumā ar krūts vēža pacientēm pegfilgrastīma ietekmi uz febrilās neutropēnijas sastopamību novērtēja pēc ķīmijterapijas režīmiem, kuri 10-20 % gadījumu saistās ar febrilo neutropēniju (docetaksels 100 mg/m² ik trešo nedēļu, 4 kursi). Deviņi simpti divdesmit astoņi pacienti tika randomizēti, lai saņemtu vienu devu pegfilgrastīma vai placebo aptuveni 24 stundas (otrā dienā) pēc ķīmijterapijas katrā kursā. Febrilās neutropēnijas sastopamība bija mazāka pacientiem, kas bija randomizēti pegfilgrastīma saņemšanai, salīdzinot ar placebo grupu (1% salīdzinājumā ar 17 %, p < 0,001). Hospitalizācijas sastopamība un i/v pretinfekcijas līdzekļu lietošana saistībā ar klīniski diagnosticētu febrilo neutropēniju bija mazāka pegfilgrastīma grupā, salīdzinot ar placebo (1 % salīdzinājumā ar 14 %, p < 0,001; un 2 % salīdzinājumā ar 10 %, p < 0,001).

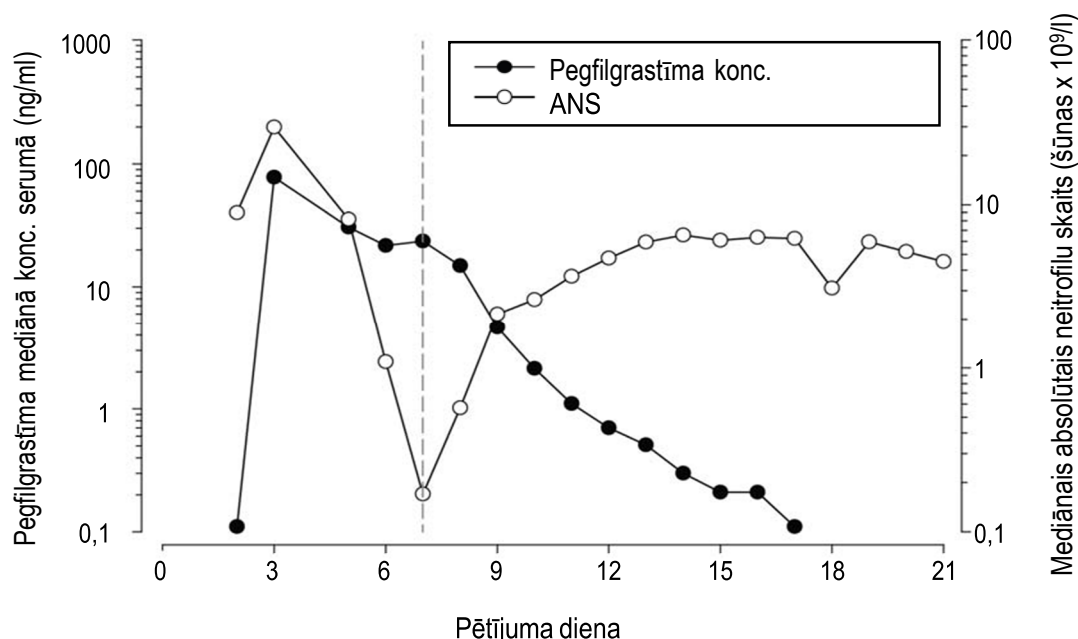
Nelielā II fāzes, randomizētā, dubultmaskētā pētījumā (n = 83) ar pacientiem, kas saņēma ķīmijterapiju sakarā ar *de novo* akūtu mieloleikozi, salīdzināja pegfilgrastīmu (viena 6 mg deva) ar filgrastīmu, lietojot ķīmijterapijas indukcijas fāzē. Mediānais laiks, lai atlabtu no smagas neutropēnijas, tika vērtēts kā 22 dienas abās ārstēšanas grupās. Ilgtermiņa rezultāti netika pēfīti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienas subkutānas pegfilgrastīma devas pegfilgrastīma maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta 16 līdz 120 stundas pēc devas ievadīšanas, un pegfilgrastīma koncentrācija serumā saglabājas neutropēnijas laikā pēc mielosupresīvās ķīmijterapijas. Pegfilgrastīma izvadīšana nav lineāra attiecībā pret devu; pegfilgrastīma seruma klīrenss samazinās, palielinot devu. Šķiet, ka pegfilgrastīmu galvenokārt izvada ar neitrofilu mediētu klīrensu, kas pie lielākām devām kļūst piesātināts. Atbilstoši pašregulējošam klīrensa mehānismam pegfilgrastīma koncentrācija serumā strauji samazinās, kad sākas neitrofilu atgūšana (skatīt 1. attēlu).

1 attēls. Pegfilgrastīma mediānās koncentrācijas serumā profils un absolūtais neitrofilu skaits (ANS) pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju pēc vienas 6 mg injekcijas



Sakarā ar neitrofilu mediētu klīrensa mehānismu nav paredzams, ka pegfilgrastīma farmakokinētiku varētu ietekmēt nieru vai aknu darbības traucējumi. Atklātā, vienas devas pētījumā (n = 31) dažādas nieru darbības traucējumu pakāpes, ieskaitot nieru slimību pēdējā stadijā, neietekmēja pegfilgrastīma farmakokinētiku.

Gados vecāki cilvēki

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

Pediatriiskā populācija

Pegfilgrastīma farmakokinētika tika pētīta 37 pediatriiskiem pacientiem ar sarkomu, kuri saņēma 100 mikrogramus/kg pegfilgrastīma pēc VAdriaC/IE ķīmijterapijas pabeigšanas. Pegfilgrastīma vidējā iedarbība (AUC) ($\pm$ standartnovirze) ($47,9 \pm 22,5$ mikrogrami·h/ml) bija lielāka jaunākajā vecuma grupā (0-5 gadi) nekā vecākiem bērniem 6-11 gadu un 12-21 gada vecumā (attiecīgi $22,0 \pm 13,1$ mikrogrami·h/ml un $29,3 \pm 23,2$ mikrogrami·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 un kuri saņēma 100 mikrogramus/kg pegfilgrastīma pēc terapijas ar doksorubicīnu/docetakselu pabeigšanas (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati, kas iegūti atkārtotu devu toksicitātes standartpētījumos, liecina par paredzamo farmakoloģisko iedarbību, tai skaitā leukocītu skaita palielināšanos, mieloīdo hiperplāziju kaulu smadzenēs, ekstramedulāru hematopoēzi un liesas palielināšanos.

Žurku mazuliem, kas dzimuši žurkām, kurām grūsnības laikā subkutāni ir ievadīts pegfilgrastīms, nav novērotas nevēlamas blakusparādības, bet trušiņiem pegfilgrastīms ir izraisījis embrija/augļa toksicitāti (embrija zudumu) pie kumulatīvām devām, kas bija apmēram 4 reizes lielākas nekā ieteicamā deva cilvēkam, kādu nenovēroja, ja grūšniem trušiņiem ievadīja cilvēkam ieteikto devu. Pētījums, konstatēja, ka pegfilgrastīms var šķērsot placentu. Pētījumi ar žurkām liecināja, ka subkutāni ievadīts pegfilgrastīms neietekmēja reproduktīvo funkciju, auglību, meklēšanās ciklus, dienas starp pārošanos

un dzimumaktu un intrauterīno izdzīvošanu. Nav zināms, cik lielā mērā šie konstatētie fakti attiecas uz cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija acetāts
Sorbīts (E420)
Polisorbāts 20
Ledus etiķskābe
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, īpaši ar nātrija hlorīda šķīdumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Stimufend var atstāt istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 30 °C) maksimums vienu periodu, kas nav ilgāks par 72 stundām. Ja Stimufend atstāts istabas temperatūrā ilgāk par 72 stundām, tas jāiznīcina.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce (I klases stikls) ar brombutila aizbāzni ar fluorotec pārklājumu, nerūsējoša tērauda adatu, adatas uzgali un automātiska adatas aizsarga.

Pilnšļirces adatas uzgalis satur sausu dabisko gumiju (lateksa atvasinājumu) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma injekcijām.
Iepakojumi pa vienai pilnšļircei blisteriekpakojumā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Stimufend šķīdums pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda, vai nesatur redzamas daļiņas. Jāinjicē tikai tāds šķīdums, kas ir dzidrs un bezkrāsains.

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

Pirms šļirces lietošanas ļaujiet pilnšļircei 30 minūšu laikā sasilt līdz istabas temperatūrai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1632/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), 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(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Ltd
Belasis Avenue
Billingham TS23 1LH
Lielbritānija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austrija

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

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Stimufend 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
pegfilgrastimum

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

Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastīma 0,6 ml šķīduma injekcijām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20, ledus etiķskābe, ūdens injekcijām.
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izvairīties no spēcīgas kratīšanas.
Nelietojiet, ja iepakojuma aizvākojums (zīmogs) ir bojāts vai trūkst.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci 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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1632/001

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Stimufend

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 BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERIEPAKOJUMS ŠĻIRCEI AR AUTOMĀTISKO ADATAS AIZSARGU

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stimufend 6 mg injekcijām
pegfilgrastimum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Subkutānai lietošanai
0,6 ml
1 vienas devas pilnšļirce



EU/1/22/1632/001

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE ŠĻIRCEI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Stimufend 6 mg injekcijām
pegfilgrastimum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,6 ml

6. CITA

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Stimufend 6 mg šķīdums injekcijām pilnšlircē *pegfilgrastimum*

▼ 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, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- 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 Stimufend un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stimufend lietošanas
3. Kā lietot Stimufend
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stimufend
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stimufend un kādam nolūkam to lieto

Stimufend satur aktīvo vielu pegfilgrastīmu. Pegfilgrastīms ir proteīns, ko producē *E. coli* baktērijās, izmantojot biotehnoloģiju. Tas pieder proteīnu grupai, ko sauc par citokīniem, un ir ļoti līdzīgs dabiskajam proteīnam (granulocītu koloniju stimulējošs faktors), ko producē Jūsu organisms.

Stimufend lieto, lai samazinātu neitropēnijas (mazs leukocītu skaits) ilgumu un febrilās neitropēnijas (mazs leukocītu skaits 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 Stimufend, lai rosinātu kaulu smadzenes (kaula daļa, kura producē asins šūnas) producēt vairāk leukocītu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Stimufend lietošanas

Nelietojiet Stimufend šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

- Jums ir alerģiska reakcija, ieskaitot vājumu, asinsspiediena pazemināšanos, apgrūtinātu elpošanu, sejas pietūkumu (anafilakse), apsārtumu un pietvīkumu, izsitumi uz ādas un ādas laukumi ar niezi;
- Jums ir alerģija pret lateksu. Pilnšlirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu un var izraisīt

- smagas alerģiskas reakcijas;
- Jums ir klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana. Tās var būt akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes;
- Jums ir kāds no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:
 - pietūkums vai tūskainība, kas var būt saistīta ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārēja noguruma sajūta.
 Tie var būt simptomi stāvoklim, ko sauc par "kapilāru noplūdes sindromu", kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem. Skatīt 4. punktu;
- Jums ir sāpes vēdera kreisajā augšdaļā vai pleca galā. Tās var būt pazīmes liesas problēmām (splenomegālija);
- Jums ir nesen bijusi nopietna plaušu infekcija (pneimoniya), šķidrums plaušās (plaušu tūska), plaušu iekaisums (intersticiāla plaušu slimība) vai patoloģiska krūškurvja rentgenogramma (plaušu infiltrācija);
- Jūs esat informēts par jebkādam izmaiņām asins šūnu skaitā (piemēram, palielināts leikocītu skaits vai anēmija) vai samazinātu trombocītu skaitu, kas samazina asiņu spēju sarecēt (trombocitopēnija). Ārsts var vēlēties Jūs rūpīgāk uzraudzīt;
- Jums ir sirpjveida šūnu anēmija. Ārsts var vēlēties rūpīgāk kontrolēt Jūsu stāvokli;
- Jums ir krūts vai plaušu vēzis, ārstēšana ar Stimufend kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju var paaugstināt pirmsvēža asins stāvokļa, ko sauc par mielodisplastisko sindromu (MDS), vai asins vēža, ko sauc par akūtu mieloleikozi (AML), risku. Iespējamie simptomi varētu būt nogurums, drudzis un viegla zilumu veidošanās vai asiņošana;
- Jums ir pēkšņas alerģijas pazīmes, tādas 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) iekaisuma simptomi, retos gadījumos ir ziņots par to vēža pacientiem un veselīgiem donoriem. Simptomi var būt drudzis, vēdera sāpes, savārgums, muguras sāpes un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir šie simptomi.

Jūsu ārsts regulāri veiks asins un urīna analīzes, jo Stimufend lietošana var izraisīt nieru filtrācijas traucējumus (glomerulonefrītu).

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

Jums jāaprunājas ar ārstu par asins vēža attīstības riskiem. Ja Jums attīstās vai var attīstīties asins vēzis, Jūs nedrīkstat lietot Stimufend, ja vien to nav norādījis ārsts.

Atbildes reakcijas zudums pret pegfilgrastīmu

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

Citas zāles un Stimufend

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

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Grūtniecēm nav veikti testi ar Stimufend. Svarīgi informēt ārstu, ja:

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

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

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stimufend neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Stimufend satur sorbītu (E420) un nātrija acetātu

Šīs zāles satur 30 mg sorbīta katrā 6 mg devā, kas ir līdzvērtīgi 50 mg/ml.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 6 mg devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Stimufend

Stimufend ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena 6 mg subkutāna injekcija (injekcija zem ādas), izmantojot pilnšļirci, un tā jāveic vismaz 24 stundas pēc pēdējās ķīmijterapijas devas katra ķīmijterapijas kursa beigās.

Stimufend injicēšana sev

Ārsts var izlemt, ka visērtāk būs, ja paši sev injicēsiet Stimufend. Ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā injicēt sev. Nemēģiniet veikt injekciju, ja neesat apmācīts.

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

Nekratiet spēcīgi Stimufend, jo tas var ietekmēt šo zāļu aktivitāti.

Ja esat lietojis Stimufend vairāk nekā noteikts

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

Ja esat aizmirsis injicēt Stimufend

Ja injicējat sev un esat aizmirsis lietot Stimufend devu, Jums jāsaazinās ar ārstu, lai noskaidrotu, kad jāinjicē nākamā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

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

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

- pietūkums vai tūskainība, kas var būt saistīta 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 skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) stāvoklim, ko sauc par "kapilāru noplūdes sindromu", kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem, un kam nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

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

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

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

- sāpes injekcijas vietā;
- vispārējas sāpes, sāpes locītavās un muskuļos;
- var rasties dažas izmaiņas asinīs; tās var konstatēt parastajās 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, ieskaitot apsārtumu un pietūkumu, ādas izsitumus un piepaceltus un niezošus ādas apvidus;
- nopietnas alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi (vājums, asinsspiediena pazemināšanās, apgrūtināta elpošana, sejas pietūkums);
- palielināta liesa;
- liesas plīsums. Daži liesas plīsuma gadījumi bija letāli. Ir svarīgi nekavējoties sazināties ar ārstu, ja rodas sāpes vēdera kreisās puses augšdaļā vai sāpes kreisajā plecā, jo tās var būt saistītas ar liesas problēmām;
- elpošanas sarežģījumi. Ja Jums ir klepus, drudzis un elpošanas grūtības, pastāstiet par to ārstam;
- Svīta sindroma (plūmju krāsas piepacelti sāpīgi bojājumi uz ekstremitātēm un dažkārt uz sejas un kakla kopā ar drudzi) rašanās, bet nozīme var būt citiem faktoriem;
- ādas vaskulīts (ādas asinsvadu iekaisums);
- sīko filtru bojājumi nierēs (glomerulonefrīts);
- apsārtums injekcijas vietā;
- asiņu atklepošana (hemoptīze);
- 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;
- plaušu asiņošana (plaušu hemorāģija);
- 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 Stimufend lietošanu un konsultējieties ar 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 Stimufend

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).

Stimufend var atstāt istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 30 °C) maksimums vienu periodu, kas nav ilgāks par 72 stundām. Ja Stimufend atstāts istabas temperatūrā ilgāk par 72 stundām, tas jāiznīcina. Ja Jums rodas jautājumi par uzglabāšanu, vaicājiēt ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tās ir duļķainas vai tajās ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras

vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stimufend satur

- Aktīvā viela ir pegfilgrastīms. Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastīma 0,6 ml šķīdumā.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20, ledus etiķskābe un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu "Stimufend satur sorbītu (E420) un nātrija acetātu".

Stimufend ārējais izskats un iepakojums

Stimufend ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām pilnšļircē (6 mg/0,6 ml). Katrs iepakojums satur 1 stikla pilnšļirci ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu un adatas uzgali.

Pilnšļirce tiek piegādāta ar automātisku adatas aizsargu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Vācija

Ražotājs

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

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

Norādījumi par Stimufend (pegfilgrastīma) lietošanu

Vienas devas pilnšļirce subkutānai injekcijai.

Svarīgi: pirms Stimufend lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju, lai iegūtu svarīgu informāciju par Stimufend.

Pirms rīkošanās ar Stimufend pilnšļirci izlasiet šo svarīgo informāciju.

Stimufend pilnšļirču uzglabāšana

- Uzglabāt Stimufend ledusskapī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.
- **Nesasaldēt.**
- Uzglabāt pilnšļirci oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Izmetiet (iznīciniet) jebkuru Stimufend, kas ir atstāts istabas temperatūrā līdz 30 °C ilgāk par 72 stundām.
- Uzglabājiet Stimufend pilnšļirci bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

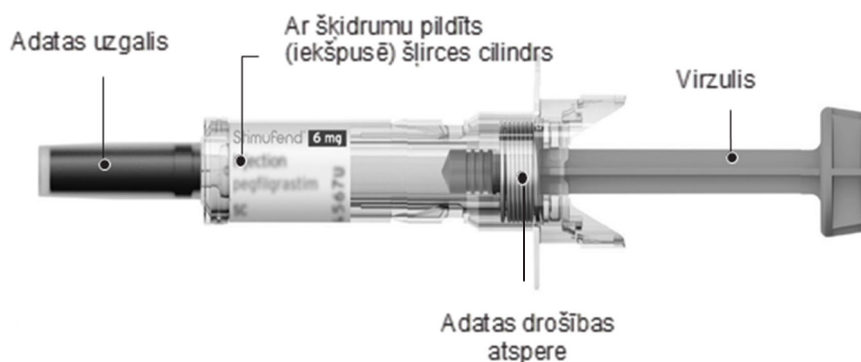
Pilnšļirces lietošana

- Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu veikt sev Stimufend injekciju, ja vien Jūs vai Jūsu aprūpētājs nav saņēmis veselības aprūpes speciālista apmācību.
- Jūs nedrīkstat injicēt Stimufend bērniem.
- Devu, kas mazāka par 6 mg/0,6 ml, nevar precīzi noteikt, izmantojot Stimufend pilnšļirci.
- **Nelietojiet** pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes, jo tas var izraisīt saslimšanu.
- **Nekrati**et pilnšļirci.
- **Nenoņemiet** adatas uzgali no pilnšļirces, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.
- **Nelietojiet** pilnšļirci, ja kastīte ir atvērta vai bojāta.
- **Nelietojiet** pilnšļirci, ja tā ir nomesta uz cietas virsmas. Pilnšļirce var būt salūzusi pat tad, ja Jūs neredzat plīsumu. Izmantojiet jaunu pilnšļirci.
- **Nelietojiet** Stimufend, kas ir bijis sasaldēts vai atstāts tiešos saules staros.
- Pilnšļirces adatas uzgalis satur sausu dabisko gumiju (lateksu). Pastāstiet veselības aprūpes speciālistam, ja Jums ir alerģija pret lateksu. Jūs nedrīkstat ievadīt Stimufend, izmantojot pilnšļirci, ja Jums ir alerģija pret lateksu.
- Stimufend pilnšļircei ir caurspīdīgs adatas aizsargs, kas nosedz adatu pēc injekcijas pabeigšanas.
- Pirms injekcijas **nemēģiniet** aktivizēt caurspīdīgo adatas aizsargu.
- **Neievietojiet** pirkstus caurspīdīgā adatas aizsarga atverē, jo adata var Jūs savainot.
- **Nemēģiniet** atkārtoti izmantot Stimufend pilnšļirci, jo tas var izraisīt infekciju.

Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

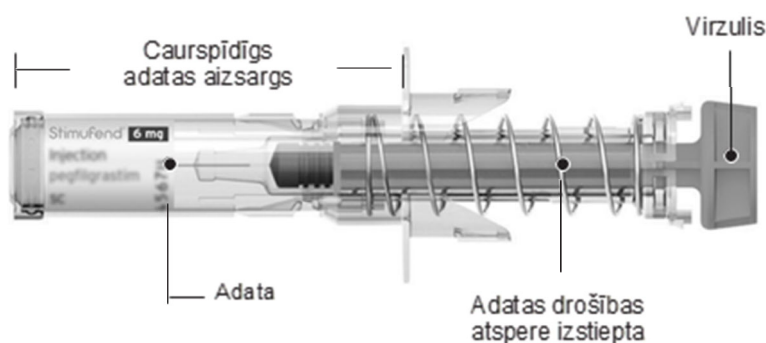
1. darbība: sagatavojieties injekcijai

Pirms injekcijas



A attēls

Pēc pilnīgas injekcijas (caurspīdīgs adatas aizsargs nofiksēts vietā)



B attēls

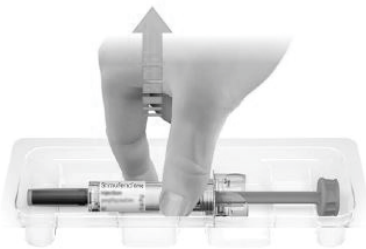
1.1. Sagatavojiet nepieciešamos piederumus

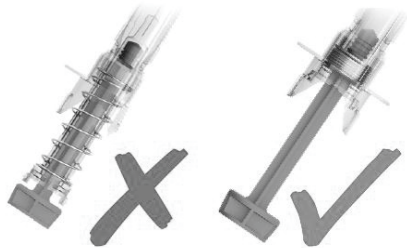
- Sagatavojiet tīru plakānu virsmu, piemēram, galdu vai darba virsmu, labi apgaismotā vietā.
- Jums būs nepieciešams (nav iekļauts iepakojumā) (C attēls):
 - 1 spirtā samitrināta salvēte
 - 1 vates lodīte vai marles gabaliņš un
 - kontainers asu priekšmetu izmešanai.

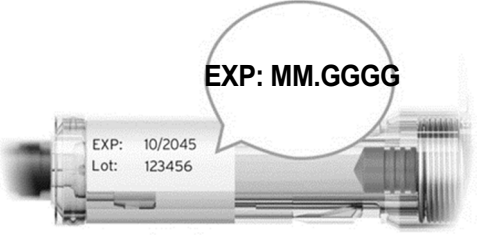


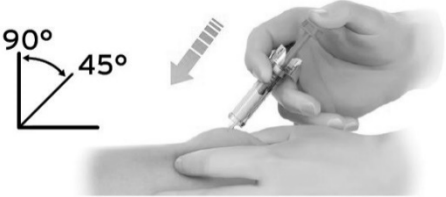
C attēls

- Izņemiet kastīti no ledusskapja.
- Izņemiet noslēgto plastmasas paplāti no kartona kastītes.
- Novietojiet šļirci noslēgtā plastmasas paplātē uz tīras līdzenas virsmas.

Atstāijiet šļirci noslēgtā plastmasas paplātē un ļaujiet tai 30 minūtes pirms injekcijas sasilt līdz istabas temperatūrai (D attēls). Auksta zāļu injicēšana var būt sāpīga.	 <i>D attēls</i>
Nesildiet šļirci citādā veidā, piemēram, mikroviļņu krāsnī, karstā ūdenī vai tiešos saules staros.	
Nenoņemiet adatas uzgali, līdz šļirce sasniedz istabas temperatūru.	
2. darbība: nomazgājiet rokas	
2.1. Nomazgājiet rokas	
- Ar ziepēm un ūdeni rūpīgi nomazgājiet rokas un nosusiniet tās ar tīru dvieli (E attēls). - Cimdu valkāšana neaizstāj nepieciešamību mazgāt rokas.	 <i>E attēls</i>
3. darbība: pārbaudiet šļirci	
3.1. Izņemiet pilnšļirci no noslēgtās plastmasas paplātes	
Atveriet paplāti, noplēšot blīvējumu no noslēgtās plastmasas paplātes.	
Novietojiet divus pirkstus abās pusēs caurspīdīgā adatas aizsarga vidū. Pavelciet pilnšļirci taisni uz augšu un ārā no paplātes (F attēls). Neņemiet pilnšļirci aiz virzuļa vai adatas uzgaļa. Šādi var sabojāt šļirci vai aktivizēt caurspīdīgo adatas aizsargu.	 <i>F attēls</i>
3.2. Vizuāli pārbaudiet šļirci	
Pārbaudiet, vai pilnšļirce, caurspīdīgais adatas aizsargs un adatas uzgalis nav ieplaisājuši vai bojāti (G attēls).	 <i>G attēls</i>

Pārbaudiet, vai adatas uzgalis ir droši piestiprināts (H attēls).	 <i>H attēls</i>
Pārbaudiet, vai adatas drošības atspere nav izstiepta (I attēls).	 <i>I attēls</i>
Nelietojiet pilnšļirci, ja tajā ir jebkādas bojājuma pazīmes. Ja tas tā ir, izmetiet šļirci asu priekšmetu iznīcināšanas konteinerā (skatīt 6. darbību) un nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai farmaceitu.	
3.3. Vizuāli pārbaudiet šķidrumu	
Pārbaudiet šķidrumu caur etiķetes caurspīdīgo lodziņu, lai pārliecinātos, ka zāles ir dzidras, bezkrāsainas un nesatur daļiņas vai pārsļas (J attēls).	 <i>J attēls</i>
Nelietojiet pilnšļirci, ja zāles ir duļķainas vai iekrāsojušās, vai tajās ir daļiņas vai pārsļas. Ja tā ir, izmetiet šļirci asu priekšmetu iznīcināšanas konteinerā (skatiet 6. darbību) un nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai farmaceitu.	
3.4. Pārbaudiet etiķeti	
- Pārbaudiet etiķeti uz šļircēs, lai pārliecinātos, ka: - zāļu nosaukums uz etiķetes ir Stimufend (K attēls); - derīguma termiņš nav beidzies (L attēls). - devas stiprums ir 6 mg/0,6 ml	 <i>K attēls</i>

Nelietojiet pilnšļirci, ja: • nosaukums uz etiķetes nav Stimufend; • uz etiķetes norādītais derīguma termiņš ir beidzies; • devas stiprums nav 6 mg/0,6 ml.	 <i>L attēls</i>
Ja tā ir, izmetiet šļirci asu priekšmetu iznīcināšanas konteinerā (skatiet 6. darbību) un nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai farmaceitu.	
4. darbība: sagatavošanās injicēšanai	
4.1. Izvēlēties injekcijas vietu (M attēls)	
Jūs varat izmantot: • augšstilbu augšpusi vai • vēdera apvidu (vēdera lejasdaļa), izņemot 5 centimetru joslu ap nabu.	 <i>M attēls</i>
• Ja injicējat citam cilvēkam, varat izmantot augšdelma mugurpusi vai sēžamvietas augšējos ārējos apgabalus (N attēls). • Injicējiet tikai norādītajās vietās.	 <i>N attēls</i>
Neinjicējiet vietās, kur āda ir sāpoša (jutīga), ar asinsizplūdumu, apsārtumu, cieta, ar rētām, strijām vai ar tetovējumiem.	
Neinjicējiet caur apģērbu.	
4.2. Notīriet injekcijas vietu	
• Noslauciet injekcijas vietas ādu ar spirta salveti, lai to notīrītu (O attēls). Ļaujiet ādai nožūt. Pirms injekcijas vairs nepieskarieties injekcijas vietai.	 <i>O attēls</i>
5. darbība: injicējiet zāles	
5.1. Noņemiet adatas uzgali	

• Turiet šļirci aiz caurspīdīgā adatas aizsarga. • Izmantojiet otru roku, lai noņemtu adatas uzgali taisnā virzienā un prom no aizsarga (P attēls). • Izmetiet adatas uzgali asu priekšmetu iznīcināšanas konteinerā.	 <i>P attēls</i>
Pēc adatas uzgaļa noņemšanas nepieskarieties adatai un neļaujiet tai pieskarties nevienai virsmai.	
5.2. Saspiediet ādu	
• Viegli satveriet ādu ap vietu, kur plānojat veikt injekciju (nesaspiežot vai nepieskaroties iztīrītajai vietai), lai izvairītos no injekcijas muskulī (Q attēls).	 <i>Q attēls</i>
5.3. Ieduriet adatu	
• Turiet šļirci otrā rokā kā zīmuli. • Ātri ieduriet adatu tieši ādā 45 līdz 90 grādu leņķī (R attēls).	 <i>R attēls</i>
5.4. Injicējiet	
• Ar īkšķi viegli spiediet virzuli līdz galam, lai injicētu pilnu devu (S attēls).	 <i>S attēls</i>
• Virzulis ir jānospiež līdz galam, lai nodrošinātu visas devas injicēšanu (T attēls). • Turiet šļirci stingri, nekustinot to.	 <i>T attēls</i>
Neizņemiet adatu no ādas, kad virzulis sasniedz galu.	
5.5. Pabeidziet injekciju	

Lēnām atlaidiet īkšķi uz augšu. Tas ļaus adatai pārvietoties uz augšu caurspīdīgajā adatas aizsargā un nosegt visu adatu (U attēls).	 <i>U attēls</i>
Svarīgi! Nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai farmaceitu, ja: - Jūs neinjicējāt visu devu vai - caurspīdīgais adatas aizsargs neaktivizējas pēc pilnas injekcijas. Nepareiza zāļu daudzuma injicēšana var ietekmēt vai aizkavēt ārstēšanu.	
Neizmantojiet šļirci atkārtoti nepilnas injekcijas gadījumā.	
Nemēģiniet no jauna uzlikt adatas vāciņu, jo tas var izraisīt savainošanos ar adatu.	
Ja injekcijas vietā ir asinis vai šķidrums, viegli uzspiediet uz ādas vates tamponu vai marli (V attēls). Ja nepieciešams, varat izmantot adhezīvu pārsēju.	 <i>V attēls</i>
Neberziet injekcijas vietu.	
6. darbība: izmetiet pilnšļirci	
6.1. Izmantoto pilnšļirci uzreiz pēc lietošanas ievietojiet asiem priekšmetiem paredzētā atkritumu konteinerā (W attēls). Neizmetiet pilnšļirces sadzīves atkritumos.	 <i>W attēls</i>
- Ja jums nav konteineru asu priekšmetu izmešanai, varat izmantot sadzīves konteineru, kas ir: - izgatavots no izturīgas plastmasas; - var būt noslēgts ar cieši pieguļošu, necaurduramu vāku bez asumiem; - stāvs un stabils lietošanas laikā, - hermētisks un - pienācīgi marķēts, lai brīdinātu par bīstamiem atkritumiem konteinerā. - Kad asiem priekšmetiem paredzētais atkritumu konteiners ir gandrīz pilns, Jums jāievēro vietējās prasības par pareizo veidu, kā atbrīvoties no asiem priekšmetiem paredzēto atkritumu konteineriem. Var būt vietējie noteikumi par to, kā atbrīvoties no izlietotām adatām un šļircēm.	
Neizmetiet izlietoto asiem priekšmetiem paredzēto atkritumu konteineru sadzīves atkritumos, ja vien vietējās prasības to neparedz.	
Nepārstrādājiet izlietoto asiem priekšmetiem paredzēto atkritumu konteineru.	