

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ziextenzo 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).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens 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

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

Devas

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

Īpašas populācijas

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.

Nieru darbības traucējumi

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus ar nieru slimību pēdējā stadijā, devas izmaiņas nav ieteicamas.

Lietošanas veids

Ziextenzo paredzētas subkutānai ievadīšanai.

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.

Vispārīgi brīdinājumi un piesardzība

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 tas 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 blakusparādībām, īpaši par intersticiālu pneimoniju. Augstāks risks var būt pacientiem, kuriem nesen anamnēzē bijuši infiltrāti plaušās vai pneimonija (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pulmonālu pazīmju, tādu kā klepus, drudzis un aizdusa, parādīšanās saistībā ar plaušu infiltrātu atklāšanu rentģenoloģiskā 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 novērots pēc devas samazināšanas vai filgrastīma un pegfilgrastīma lietošanas pārtraukšanas. Ieteicama urīna analīzes kontrole.

Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms

Pēc granulocītu koloniju stimulējošā faktora 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 mielodisplastiskā 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 pazīmēm 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 pazīmēm 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 blakusparādībām, kas būtu tieši saistāmas 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.

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 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 Stīvensa-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 leukocītu skaits). Vairumā gadījumu aortītu diagnosticēja datortomogrāfijas izmeklējumos, un parasti tas izzuda pēc G-CSF lietošanas pārtraukšanas. Skatīt arī 4.8. apakšpunktu.

Citi brīdinājumi

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

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

Palīgvielas

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.

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

Saistībā 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 zīdīšanu vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar pegfilgrastīmu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Pegfilgrastīms neietekmēja žurku tēviņu un mātišu 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

Blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk, 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 lielākajai 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, aizdusu, eritēmu, pietūkumu 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 granulocītu koloniju stimulējošā faktora 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 blakusparādībām, ieskaitot intersticiālu pneimoniju, plaušu tūsku, plaušu infiltrātus 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 pazīmi vai sirpjveida šūnu slimību (retāk sirpjveida šūnu pacientiem) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Dati tabulā zemāk apraksta blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos un spontānos ziņojumos. Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	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)			<u>Mielodisplastiskais sindroms</u> ¹ <u>Akūta</u> <u>mieloleikoze</u> ¹	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Trombo- citopēnija 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			Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms ¹	Aortīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Akūts respiratorā distresa sindroms ² Pulmonālas nevēlamās blakusparādības (intersticiāla pneimonija, plaušu tūska, plaušu infiltrāti un plaušu fibroze) Hemoptīze	Plaušu hemorāģija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša ¹			

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	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)
Ādas un zemādas audu bojājumi			Svīta sindroms (akūta febrila neitrofila dermatoze) ^{1,2} Ādas asinsvadu vaskulīts ^{1,2}	Stīvensa- Džonsona sindroms
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Kaulu sāpes	Skeleta- muskulu sāpes (mialģija, artralģija, sāpes ekstremitātēs, muguras sāpes, kaulu- muskulu sāpes, sāpes kakla rajonā)		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Glomerulonefrīts ²	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Sāpes injekcijas vietā ¹ Ne-kardiālas sāpes krūtīs	Reakcijas injekcijas vietā ²	
Izmeklējumi			Laktātde- hidrogenāzes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās ¹ Pārejoša ALAT vai ASAT līmeņa paaugstināšanās aknu funkcionālajos testos (LTF) ¹	

¹ Skatīt apakšpunktu „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 1 576 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 $> 100 \times 10^9/l$) (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, novēroja retāku alanīnaminotransferāzes (ALAT) un aspartātaminotransferāzes (ASAT) līmeņa paaugstināšanos aknu funkcionālajos testos (LFT). Šīs paaugstināšanās ir pārejošas un atgriežas sākotnējā līmenī.

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

Ziņots par biežiem trombocitopēnijas gadījumiem.

Pēcregistrācijas periodā, lietojot granulocītu koloniju stimulējošo faktoru, 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 blakusparādības 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. 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 nopietnām nevēlamām blakusparādībām. 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

Ziextenzo 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 saistībā 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 izmantoja pēc svara koriģētu devu (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, 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 neitropēnijas sastopamību novērtēja pēc ķīmijterapijas režīmiem, kuri 10–20% gadījumu saistās ar febrilo neitropēniju (docetaksels 100 mg/m² katru trešo nedēļu, 4 kursi). Devīni simti divdesmit astoņi pacienti tika randomizēti, lai saņemtu vienu devu pegfilgrastīma vai placebo aptuveni 24 stundas (2. dienā) pēc ķīmijterapijas katrā kursā. Febrilās neitropēnijas 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 neitropēniju 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 neitropēnijas, tika vērtēts kā 22 dienas abās ārstēšanas grupās. Ilgtermiņa rezultāti netika pētīti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

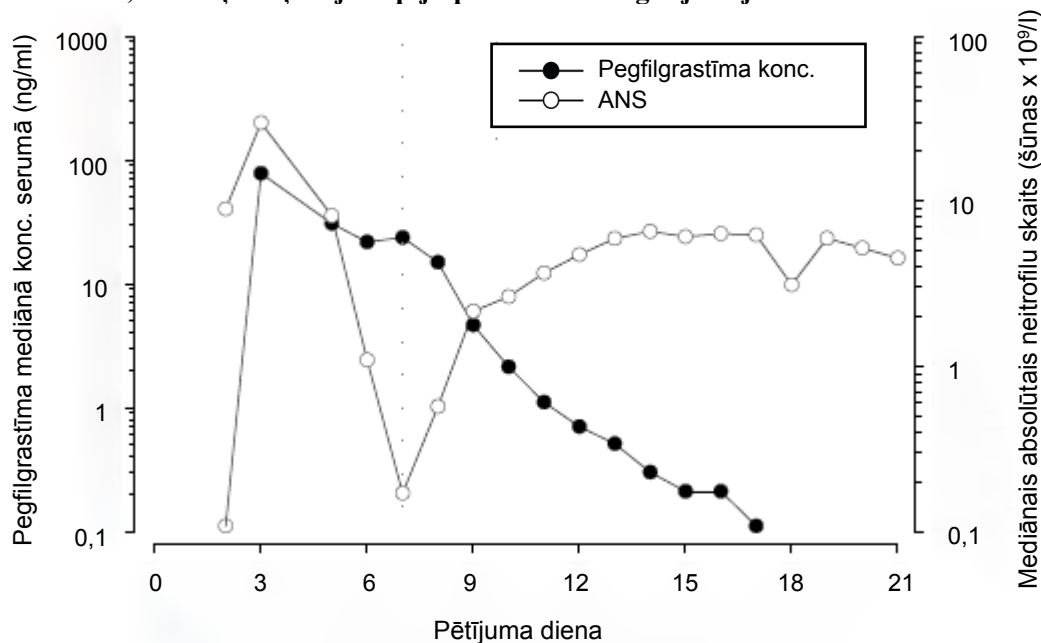
II fāzes (n = 37) daudzcentru, randomizētā, atklātā pētījumā pediatriem pacientiem ar sarkomu, kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastīma pēc ķīmijterapijas 1. kursa ar vinkristīnu, doksorubicīnu un ciklofosfamīdu (VAdriaC/IE), smagu neitropēniju (neitrofilo leikocītu skaits < 0,5 × 10⁹/l) novēroja ilgāk jaunākiem bērniem 0–5 gadu vecumā (8,9 dienas), salīdzinot ar vecākiem bērniem 6–11 gadu un 12–21 gada 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 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 koncentrācija serumā sasniedz kulmināciju 16–120 stundas pēc devas ievadīšanas, un pegfilgrastīma koncentrācija serumā saglabājas neitropēnijas

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 atjaunošanās (skatīt 1. attēlu).

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



Saistībā 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 farmakokinētika gados vecākiem cilvēkiem (> 65 gadi) ir līdzīga pieaugušajiem.

Pediatriskā populācija

Pegfilgrastīma farmakokinētika tika pētīta 37 pediatriskiem pacientiem ar sarkomu, kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastīmu 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 gadu un 12-21 gada 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

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 mazuļiem, kas dzimuši žurkām, kurām grūsnības laikā subkutāni ir ievadīts pegfilgrastīms, nav novērotas nevēlamas blakusparādības, bet trušiem pegfilgrastīms ir izraisījis embrija/augļa toksicitāti (embrija zudumu) pie kumulatīvām devām, kas bija apmēram 4 reizes lielākas nekā ieteicamā deva

cilvēkam, kādu nenovēroja, ja grūsniem trušiem ievadīja cilvēkam ieteikto devu. Pētot žurkas, 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

Ledus etiķskābe
Sorbīts (E420)
Polisorbāts 20
Nātrijs hidroksīds (pH līmeņa korekcijai)
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 (2-8 °C).

Ziextenzo var atstāt istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 35 °C) maksimāli vienu periodu, kas nav ilgāks par 120 stundām. Ja Ziextenzo atstātas istabas temperatūrā ilgāk par 120 stundām, tās jāiznīcina.

Nesasaldēt. Ziextenzo stabilitāti neietekmē nejauša sasaldēšana vienā periodā, kas nav ilgāks par 24 stundām.

Uzglabāt blisteriepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce (I klases stikls) ar gumijas virzuļa aizbāzni (brombutilgumija bez lateksa), virzuļa stieni, 29. izmēra nerūsējoša tērauda adatu un gumijas adatas uzgali (termoplastikas elastomers bez lateksa) ar automātisku adatas aizsargu.

Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma injekcijām.

Iepakojumi pa vienai pilnšļircei blisteriepakojumā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda, vai Ziextenzo šķīdums nesatur redzamas daļiņas. Jāinjicē tikai tāds šķīdums, kas ir dzidrs un no bezkrāsaina līdz viegli iedzeltenam.

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

Pirms šļirces lietošanas ļaujiet pilnšļircei 15-30 minūšu laikā sasilt līdz istabas temperatūrai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1327/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018. gada 22. novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2023. gada 23. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

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

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

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

Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
AT-6250 Kundl
Austrija

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

Sandoz GmbH
Schafftenau
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

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. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ziextenzo 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 (10 mg/ml) šķīduma injekcijām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce ar automātisko adatas aizsargu, kas satur 0,6 ml šķīdumu injekcijām.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Svarīgi: pirms rīkošanās ar pilnšļirci izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai 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.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt blisteriepakojumu 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**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1327/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ziextenzo

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT CILVĒKS

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERIEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ziextenzo 6 mg injekcija
pegfilgrastimum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

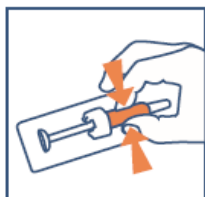
EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

S.C.



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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ziextenzo 6 mg injekcija
pegfilgrastimum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ziextenzo 6 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē *pegfilgrastimum*

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

1. Kas ir Ziextenzo un kādam nolūkam to lieto

Ziextenzo 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.

Ziextenzo 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 Ziextenzo, lai rosinātu kaulu smadzenes (kaula daļa, kura producē asins šūnas) producēt vairāk leukocītu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Ziextenzo lietošanas

Nelietojiet Ziextenzo šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ziextenzo lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- 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 klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana; tās var būt akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes;

- 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 vispārējs nogurums. 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 liesas problēmu pazīmes (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). Iespējams, ārsts vēlēšies Jūs rūpīgāk uzraudzīt.
- Jums ir sirpjveida šūnu anēmija. Iespējams, ārsts vēlēšies rūpīgāk kontrolēt Jūsu stāvokli.
- Jums ir krūts vai plaušu vēzis, ārstēšana ar Ziextenzo kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju var paaugstināt pirmsvēža asins stāvokli, 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, piemēram izsitumi, nieze vai nātrene uz ādas, sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums, elpas trūkums, sēkšana vai elpošanas traucējumi; tās 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 pegfilgrastīma lietošana var izraisīt nieru filtrācijas traucējumus (glomerulonefritu).

Ir ziņots par smagām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindromu), lietojot Ziextenzo. Ja pamanāt jebkuru no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, pārtrauciet Ziextenzo 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 Ziextenzo, ja vien to nav licis Jūsu 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 Ziextenzo

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 pegfilgrastīmu. Svarīgi informēt ārstu, ja:

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

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

Ja vien ārsts nav norādījis citādi, lietojot Ziextenzo, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Ziextenzo satur sorbītu (E420) un nātriju.

Šīs zāles satur 30 mg sorbīta katrā pilnšļircē, 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 Ziextenzo

Ziextenzo ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Vienmēr lietojiet Ziextenzo tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam. Parastā 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.

Zeixtenzo injicēšana sev

Ārsts var izlemēt, ka visērtāk būs, ja pats sev injicēsiet Zeixtenzo. Ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā tās sev injicēt. Nemēģiniet veikt injekciju, ja neesat apmācīts.

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

Nekratiet spēcīgi Zeixtenzo, jo tas var ietekmēt zāļu aktivitāti.

Ja esat lietojis Zeixtenzo vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis Zeixtenzo vairāk, nekā noteikts, Jums jāsazinās ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis injicēt Zeixtenzo

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

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet 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:

- 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 kura gadījumā 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 pārmaiņas asinīs; tās var konstatēt parastajās asins analīzēs. Īslaicīgi var palielināties leukocītu 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 pietvīkumu, ādas izsitumus un piepācētus 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;
- radies Svīta sindroms (plūmju krāsas piepācēti sāpīgi bojājumi uz ekstremitātēm un dažkārt uz sejas un kakla kopā ar drudzi), 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, čulām mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs un kas var iesākties ar drudzi un gripai līdzīgiem simptomiem. Ja attīstās šādi simptomi, pārtrauciet Ziextenzo 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 iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ziextenzo

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 (2-8 °C).

Varat izņemt Ziextenzo no ledusskapja un turēt to istabas temperatūrā (līdz 35 °C) ne ilgāk kā 120 stundas. Ja šļirce ir izņemta no ledusskapja un sasilusi līdz istabas temperatūrai (līdz 35 °C), tā jāizlieto 120 stundu laikā vai jāiznīcina.

Nesasaldēt. Ziextenzo drīkst lietot, ja tās ir nejauši sasaldētas uz vienu periodu, kas nepārsniedz 24 stundas.

Uzglabāt blisteriepakojumu 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 Ziextenzo satur

- Aktīvā viela ir pegfilgrastīms. Katra pilnšļirce (0,6 ml šķīduma) satur 6 mg pegfilgrastīma.
- Citas sastāvdaļas ir ledus etiķskābe, sorbīts (E420), polisorbāts 20, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu "Ziextenzo satur sorbītu (E420) un nātriju".

Ziextenzo ārējais izskats un iepakojums

Ziextenzo ir dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums injekcijām (injekcija) pilnšļircē (6 mg/0,6 ml).

Katrs iepakojums satur 1 stikla pilnšļirci ar gumijas virzuļa aizbāzni (brombutilgumija bez lateksa), virzuļa stieni, pievienotu 29. izmēra nerūsējošā tērauda adatu un adatas uzgali (termoplastikas elastomers bez lateksa). Šļirces tiek piegādātas ar automātisku adatas aizsargu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

Ražotājs

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

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

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

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

Eesti

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

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Latvija

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

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>.

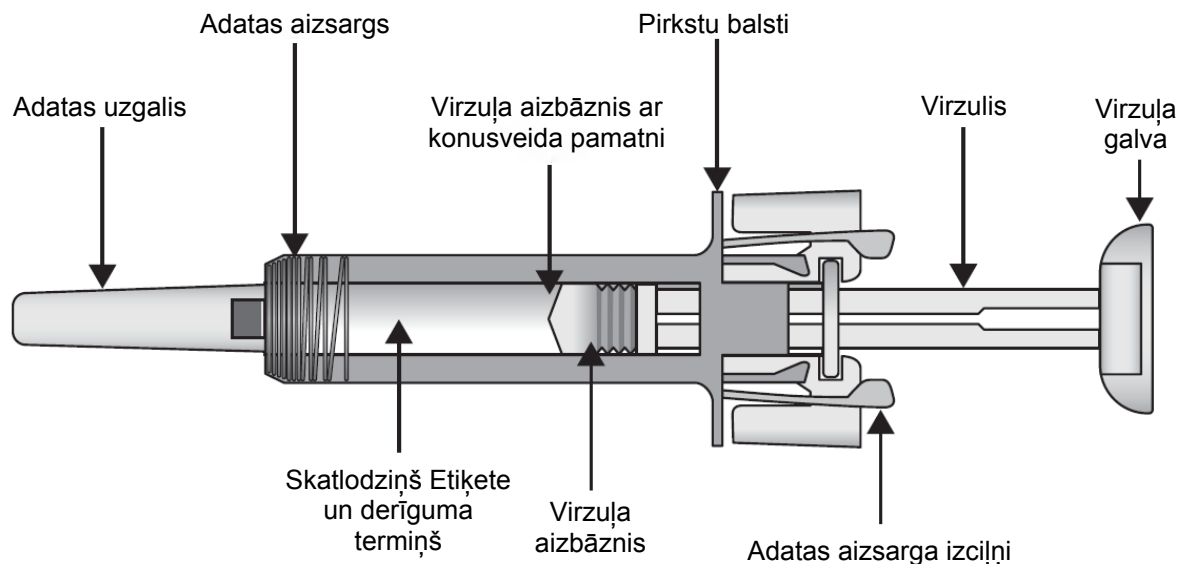
Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Norādījumi par Ziextenzo pilnšļirces ar adatas aizsargu lietošanu

Lai palīdzētu novērst iespējamās infekcijas un lai nodrošinātu, ka Jūs pareizi lietojat zāles, ir svarīgi ievērot šos norādījumus.

Pirms injicēšanas izlasiet VISU šajos norādījumos sniegto informāciju. Svarīgi, lai Jūs nemēģinātu veikt sev injekciju, kamēr ārsts, medmāsa vai farmaceits Jūs nav apmācījis. Kastītē ir viena pilnšļirce, kas ir iepakota plastmasas blisterī.

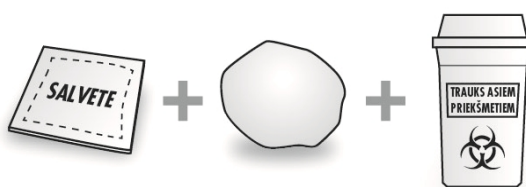
Ziextenzo pilnšļirce ar adatas aizsargu



Kad zāļu injicēšana ir pabeigta, tiek aktivizēts adatas aizsargs, kas nosedz adatu. Adatas aizsargs ir paredzēts, lai novērstu veselības aprūpes speciālistu, aprūpētāju un pacientu traumas, nejauši saduroties ar adatu pēc injekcijas.

Injekcijai papildus nepieciešamie materiāli

- Spirta salvēte.
- Vates vai marles tampons.
- Asiem priekšmetiem paredzēts atkritumu kontainers.



Svarīga drošības informācija

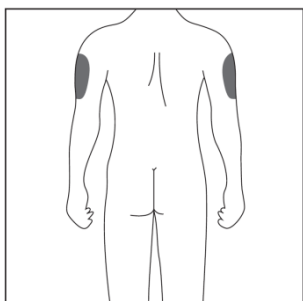
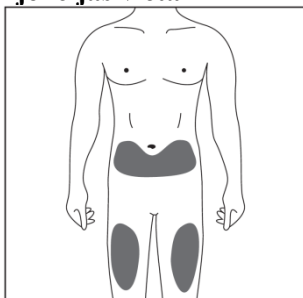
Uzmanību! Uzglabājiet pilnšļirci bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

1. Atveriet kastīti tikai tad, kad Jūs esat sagatavojies pilnšļirces lietošanai.
2. Nelietojiet pilnšļirci, ja hermētiskais blisteris ir bojāts, jo tās lietošana var nebūt vairs droša.
3. Nelietojiet pilnšļirci, ja blisterī ir šķidrums. Nelietojiet pilnšļirci, ja trūkst adatas uzgaļa vai tas nav droši pievienots. Visos šajos gadījumos nododiet visu produkta iepakojumu atpakaļ aptiekā.
4. Nekādā gadījumā neatstājiet pilnšļirci bez uzraudzības vietā, kur citas personas var ar to rīkoties bez atļaujas.
5. Nekratiet pilnšļirci.
6. Pievērsiet uzmanību, lai pirms lietošanas nepieskartos adatas aizsarga izciļņiem. Ja tie tiek aizskarti, adatas aizsargs var tikt aktivizēts pārāk ātri.
7. Noņemiet adatas uzgali tikai tad, kad Jūs sagatavojies veikt injekciju.
8. Pilnšļirci nevar lietot atkārtoti. Tūlīt pēc lietošanas izmetiet izmantoto šļirci asiem priekšmetiem paredzētā atkritumu konteinerā.
9. Nelietojiet, ja šļirce ir nokritusi uz cietas virsmas vai tā ir nokritusi pēc adatas uzgaļa noņemšanas.

Ziextenzo pilnšļirces uzglabāšana

1. Uzglabājiet blisterī iepakoto pilnšļirci tās kastītē, lai aizsargātu to no gaismas.
2. Uzglabājiet to ledusskapī 2–8 °C temperatūrā. **Nesasaldēt.**
3. Pirms lietošanas izņemiet pilnšļirci no ledusskapja un nogaidiet aptuveni 15-30 minūtes, līdz Ziextenzo sasniedz istabas temperatūru (nepārsniedzot 35 °C).
4. **Nelietojiet** pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts un kastītes. Ja derīguma termiņš ir beidzies, nododiet visu iepakojumu atpakaļ aptiekā.

Injekcijas vieta



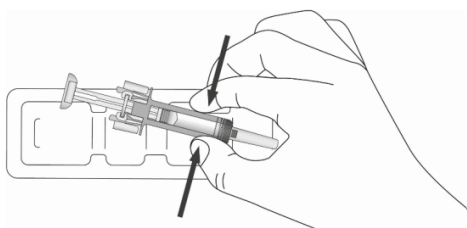
Injekcijas vieta ir vieta uz ķermeņa, kur plānojat veikt injekciju ar pilnšļirci.

- Ieteicamā vieta ir augšstilbu priekšpusē. Injekciju var veikt arī vēdera sieniņas apakšējā daļā, bet to **nedrīkst** veikt apgabalā, kas ir tuvāk nekā 5 centimetri no nabas.
- Katru reizi injicējot sev zāles, izvēlieties citu vietu.
- Neinjicējiet vietās, kur āda ir trausla, ar asinsizplūdumu, apsārtumu vai cieta. Nav ieteicams injicēt vietās, kur ir rētas vai striju zīmes.

Aprūpētājs injekciju var veikt arī augšdelmos.

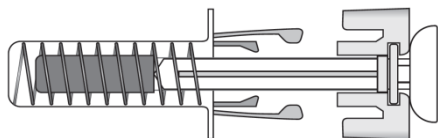
Ziextenzo pilnšļirces sagatavošana lietošanai

1. Izņemiet kastīti ar blisterī iepakoto pilnšļirci no ledusskapja un atstājiet to **neatvērtu** aptuveni 15-30 minūtes, lai tā sasniegtu istabas temperatūru.
2. Kad esat sagatavojies pilnšļirces lietošanai, atveriet blistera iepakojumu un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
3. Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti.
4. Izņemiet pilnšļirci no blistera iepakojuma, satverot to vidū, kā redzams tālāk. Nesatveriet virzuli. Nesatveriet adatas uzgali.



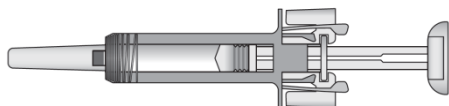
5. Pārbaudiet, vai caurspīdīgais plastmasas adatas aizsargs atrodas virs šļirces stikla cilindra. Ja caurspīdīgais adatas aizsargs pārklāj adatas uzgali (kā redzams tālāk), šļirces adatas uzgalis ir aktivizēts; **NELIETOJIET** šo šļirci un izmantojiet jaunu šļirci. Nākamajā attēlā ir redzama lietošanai sagatavota šļirce.

Ierīces stāvoklis “AKTIVIZĒTS — NELIETOJIET”



Šajā konfigurācijā adatas aizsargs ir AKTIVIZĒTS. **NELIETOJIET** pilnšļirci.

Ierīces stāvoklis “SAGATAVOTS LIETOŠANAI”

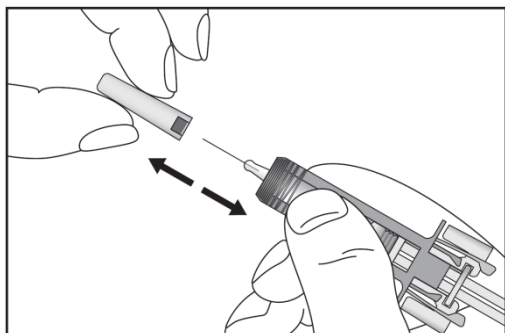


Šajā konfigurācijā adatas aizsargs NAV AKTIVIZĒTS un pilnšļirce ir sagatavota lietošanai

6. Pārbaudiet pilnšļirci. Šķidrumam jābūt dzidram. Tā krāsa var būt no bezkrāsainas līdz viegli iedzeltenai. Šķidrumā var redzēt mazu gaisa burbulīti. Tas ir normāli. **Nelietojiet** pilnšļirci, ja ir redzamas citas daļiņas un/vai krāsas izmaiņas.
7. **Nelietojiet** pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai aktivizēta. Nododiet Ziextenzo pilnšļirci un iepakojumu atpakaļ vietējā aptiekā.

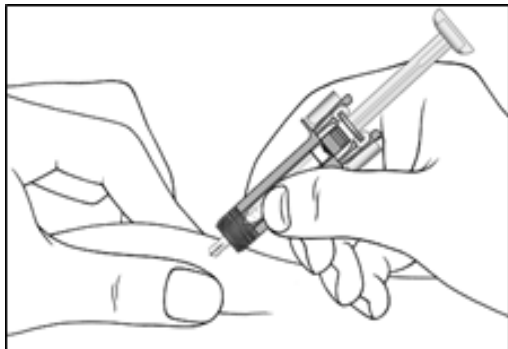
Ziextenzo pilnšļirces lietošana

1



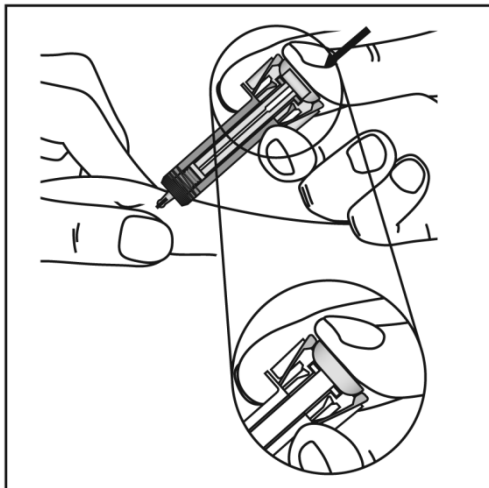
Uzmanīgi taisnā virzienā noraujiet adatas uzgali. Izmetiet adatas uzgali. Adatas galā var būt redzams šķidruma piliens. Tas ir normāli.

2



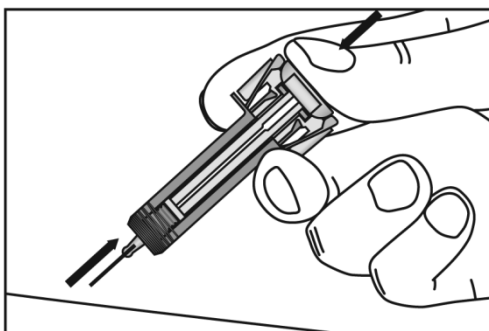
Uzmanīgi saspiediet ādu injekcijas vietā un ievadiet adatu, kā redzams attēlā. Lai tiktu ievadītas visas zāles, ieduriet adatu līdz galam.

3



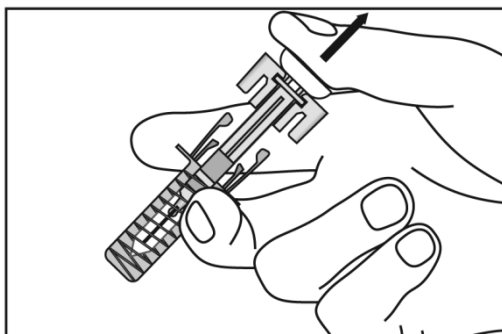
Turot adatu, kā redzams attēlā, **lēnām** nospiediet virzuli **līdz galam** tā, lai virzuļa galva pilnībā atrastos starp adatas aizsarga izciļņiem. Turiet šļirci vietā aptuveni 5 sekundes un virzuli līdz galam nospiežat stāvoklī.

4



Turot virzuli līdz galam nospiežot, uzmanīgi izvelciet adatu taisnā virzienā no injekcijas vietas un no ādas.

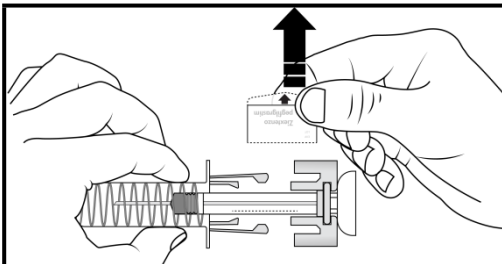
5



Lēni atļaidiet virzuli un nogaidiet, līdz adatas aizsargs automātiski pārklāj atklāto adatu.

Injekcijas vietā var būt neliels daudzums asiņu. Injekcijas vietā var piespiest vates vai marles tamponu un turēt to aptuveni 10 sekundes. Nerīvējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, injekcijas vietu var pārklāt ar nelielu plāksteri.

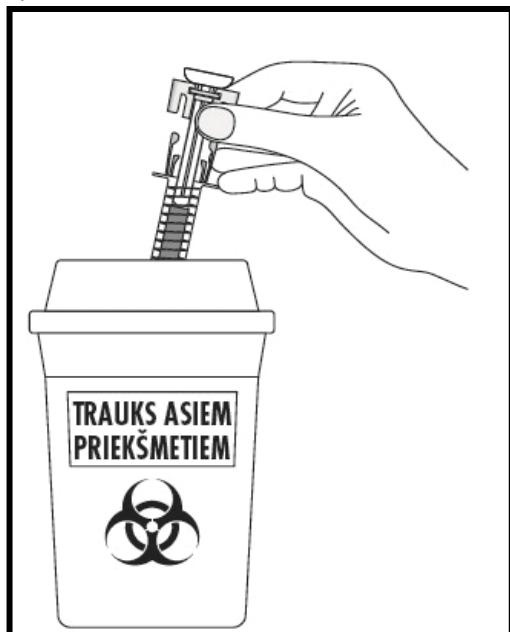
6.



Tikai veselības aprūpes speciālistiem

Lietoto zāļu tirdzniecības nosaukums skaidri jāieraksta pacienta vēsturē. Noņemiet un saglabājat pilnšļirces etiķeti. Pagrieziet virzuli, lai pārvietotu etiķeti stāvoklī, kādā varat noņemt šļirces etiķeti.

7.



Norādījumi par izmešanu

Izmetiet izlietoto šļirci asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā (aizveramā, necaurduramā konteinerā).

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt ārstam vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.