

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ristempa 6 mg roztwór do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułkostrzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu* w 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań. Uwzględniając jedynie zawartość białka stężenie wynosi 10 mg/ml**.

*Wytwarzany w komórkach *Escherichia coli* za pomocą techniki rekombinacji DNA, a następnie łączony z glikolem polietylenowym (PEG).

**Po uwzględnieniu cząsteczek glikolu polietylenowego stężenie wynosi 20 mg/ml.

Mocy produktu Ristempa nie należy porównywać z innymi pegylovanymi lub niepegylovanymi białkami z tej samej grupy terapeutycznej. Więcej informacji, patrz punkt 5.1.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda ampułkostrzykawka zawiera 30 mg sorbitolu (E420).

Każda ampułkostrzykawka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania gorączki neutropenicznej u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem Ristempa powinno być wdrożone i nadzorowane przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie onkologii i (lub) hematologii.

Dawkowanie

Zaleca się stosowanie jednej dawki zawierającej 6 mg produktu Ristempa (jedna ampułkostrzykawka) w każdym cyklu chemioterapii, podawanej co najmniej 24 godziny po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Ristempa należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w udo, brzuch lub górną część ramienia. Instrukcje dotyczące przygotowania leku do stosowania przedstawiono w sekcji 6.6.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Ristempa u dzieci. Aktualne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2, ale nie można sformułować zaleceń dotyczących dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie zaleca się zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek, w tym w schyłkowym stadium niewydolności.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ograniczone dane kliniczne sugerują porównywalny czas do uzyskania poprawy w przebiegu ciężkiej neutropenii dla pegfilgrastymu i filgrastymu u pacjentów z ostrą białaczką szpikową występującą *de novo* (patrz punkt 5.1). Nie określono jednak długotrwałych skutków działania produktu Ristempa w ostrej białaczce szpikowej, tak więc w tej grupie pacjentów należy stosować go ostrożnie.

Czynnik wzrostu kolonii granulocytów może stymulować wzrost komórek szpiku *in vitro*; podobny efekt *in vitro* może wystąpić dla niektórych komórek nie pochodzących ze szpiku.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu Ristempa nie były badane u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, przewlekłą białaczką pochodzenia szpikowego oraz u pacjentów z wtórną ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML); dlatego nie należy go stosować w tych grupach pacjentów. Szczególną uwagę należy zwrócić na rozróżnienie przemiany blastycznej w przewlekłej białaczce szpikowej od tej w ostrej białaczce szpikowej.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu Ristempa nie były ustalone u pacjentów z ostrą białaczką szpikową występującą *de novo* w wieku < 55 lat z wynikiem badania cytogenetycznego t (15; 17).

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Ristempa u pacjentów otrzymujących wysokie dawki chemioterapii. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w celu zwiększenia dawki chemioterapii cytotoksycznej poza ustalone schematy dawkowania.

Działania niepożądane w obrębie płuc

Po podaniu G-CSF odnotowywano niezbyt częste przypadki ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) działań niepożądanych w obrębie płuc, w szczególności śródmiąższowego zapalenia płuc. Ryzyko ich wystąpienia może być większe u pacjentów z ostatnio przeżytymi zapalnymi zmianami naciekowymi w płucach lub zapaleniem płuc (patrz punkt 4.8).

Objawy płucne, takie jak kaszel, gorączka i duszność, występujące razem z objawami radiologicznymi świadczącymi o naciekach zapalnych w płucach, pogorszenie wydolności oddechowej oraz zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych mogą świadczyć o rozpoczynającym się zespole ostrej niewydolności oddechowej (ang. acute respiratory distress syndrome, ARDS). W takim przypadku lekarz podejmuje decyzję o przerwaniu stosowania produktu Ristempa i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia (patrz punkt 4.8).

Kłębuszkowe zapalenie nerek

U pacjentów otrzymujących filgrastym i pegfilgrastym odnotowano występowanie kłębuszkowego zapalenia nerek. Na ogół kłębuszkowe zapalenie nerek ustępowało po zmniejszeniu dawki lub po zaprzestaniu podawania filgrastymu i pegfilgrastymu. Zaleca się monitorowanie wyników badania moczu.

Zespół przeziąkania włósniczek

Po podaniu czynnika wzrostu kolonii granulocytów odnotowano występowanie zespołu przeziąkania włósniczek, który charakteryzuje się następującymi objawami: niedociśnienie tętnicze, niedobory albumin we krwi, obrzęki i zagęszczenie krwi. Pacjentów, u których wystąpią objawy zespołu przeziąkania włósniczek należy uważnie obserwować i zapewnić im standardowe leczenie objawowe, które może obejmować intensywną opiekę medyczną (patrz punkt 4.8).

Powiększenie śledziony i pęknięcie śledziony

Po podaniu pegfilgrastymu odnotowano niezbyt częste, ale zwykle bezobjawowe przypadki powiększenia śledziony oraz niezbyt częste przypadki pęknięcia śledziony, w tym kilka śmiertelnych (patrz punkt 4.8). W związku z tym należy uważnie kontrolować wielkość śledziony (np. badanie lekarskie, ultrasonografia). Rozpoznanie pęknięcia śledziony należy rozważyć u pacjentów zgłaszających ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie barku.

Trombocytopenia i niedokrwistość

Podawanie samego produktu Ristempa nie zapobiega wystąpieniu trombocytopenii ani niedokrwistości spowodowanej stosowaniem pełnej dawki chemioterapii mielosupresyjnej, zgodnie z przepisany schematem dawkowania. Zaleca się regularne monitorowanie liczby płytek krwi i hematokrytu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania chemioterapeutyków (pojedynczo lub w skojarzeniu), które mogą powodować ciężką trombocytopenię.

Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa

U pacjentów z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową przełomy choroby były związane ze stosowaniem pegfilgrastymu (patrz punkt 4.8). Dlatego lekarze powinni zachować ostrożność przepisując produkt Ristempa pacjentom z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową – należy monitorować właściwe parametry kliniczne oraz laboratoryjne i uwzględnić możliwość wystąpienia związku pomiędzy podawaniem tego produktu leczniczego a powiększeniem śledziony i przełomami spowodowanymi zamknięciem naczyń krwionośnych.

Leukocytoza

U mniej niż 1% pacjentów otrzymujących produkt Ristempa liczba krwinek białych wynosiła $100 \times 10^9/l$ lub więcej. Nie opisano zdarzeń niepożądanych bezpośrednio związanych z takim stopniem leukocytozy. Takie zwiększenie liczby krwinek białych jest przemijające – najczęściej występuje w okresie od 24 do 48 godzin po podaniu leku i jest związane z efektem farmakodynamicznym tego produktu leczniczego. W związku z klinicznym działaniem i możliwością wystąpienia leukocytozy, podczas trwania terapii należy regularnie oznaczać liczbę białych krwinek. Jeśli liczba leukocytów przekroczy $50 \times 10^9/l$ po osiągnięciu spodziewanego nadiru, stosowanie tego produktu leczniczego należy natychmiast przerwać.

Nadwrażliwość

Po rozpoczęciu lub w trakcie leczenia pacjentów produktem Ristempa, zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne. U pacjentów z klinicznie istotną nadwrażliwością należy trwale zaprzestać podawania produktu Ristempa. Nie należy podawać produktu Ristempa pacjentom z nadwrażliwością na pegfilgrastym lub filgrastym w wywiadzie. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne, należy zastosować odpowiednie leczenie, ze ścisłą obserwacją pacjenta przez kilka dni.

Immunogenność

Podobnie jak w przypadku wszystkich białek leczniczych możliwe jest wystąpienie immunogenności. Częstość powstawania przeciwciał skierowanych przeciwko pegfilgrastymowi jest ogólnie mała. Podobnie jak w przypadku wszystkich biologicznych produktów leczniczych spodziewane jest powstanie przeciwciał wiążących; jednakże, jak dotąd nie zaobserwowano, aby miały właściwości neutralizujące.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania produktu Ristempa podawanego w celu mobilizacji prekursorowych komórek krwi u pacjentów ani u zdrowych dawców.

Nasadka na igłę w ampułkostrzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

Zwiększenie aktywności krwiotwórczej szpiku w odpowiedzi na terapię powodującą wzrost komórek było związane z przemijającym patologicznym gromadzeniem znacznika w scyntygraficznym obrazie kości. Należy brać to pod uwagę podczas interpretowania wyników obrazowych szpiku.

Ristempa zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego produktu.

Produkt Ristempa zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 6 mg dawki, tj. zasadniczo „wolny od sodu”.

W celu poprawienia kontroli nad przepiszanymi pacjentom czynnikami wzrostu kolonii granulocytów (G-CSFs), należy w karcie pacjenta wyraźnie zanotować nazwę handlową podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na potencjalną wrażliwość szybko dzielących się komórek szpiku na chemioterapię cytotoksyczną produkt Ristempa należy podawać co najmniej 24 godziny po zakończeniu chemioterapii. W badaniach klinicznych stwierdzono, że produkt Ristempa można bezpiecznie podawać na 14 dni przed rozpoczęciem chemioterapii. Nie analizowano jednoczesnego stosowania produktu Ristempa z żadnym chemioterapeutykiem. W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że leczenie skojarzone za pomocą produktu Ristempa i 5-fluorouracylu (5-FU) lub innych produktów z grupy antymetabolitów nasila działanie mielosupresyjne.

W badaniach klinicznych nie analizowano szczegółowo możliwych interakcji z innymi hematopoetycznymi czynnikami wzrostu ani z cytokinami.

Nie prowadzono badań nad interakcją z litem, który również powoduje nasilenie procesu uwalniania granulocytów obojętnochołnych. Nie istnieją dowody świadczące o tym, że podobna interakcja może być szkodliwa.

Nie analizowano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Ristempa u pacjentów otrzymujących chemioterapię powodującą opóźnioną mielosupresję, np. pochodne mocznika.

Wprawdzie nie prowadzono swoistych badań dotyczących interakcji ani metabolizmu produktu Ristempa, niemniej jednak w badaniach klinicznych nie stwierdzono przesłanek świadczących o interakcjach tego produktu z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania pegfilgrastymu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Produkt Ristempa nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Kobiety, które zająd w ciążę w trakcie leczenia produktem Ristempa zachęca się do udziału w programie Obserwacja Ciąży prowadzonym przez firmę Amgen. Dane kontaktowe znajdują się w punkcie 6. Ulotki dołączonej do opakowania.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania produktu Ristempa i metabolitów do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Ristempa biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Kobiety, które karmią piersią w trakcie leczenia produktem Ristempa zachęca się do udziału w programie Obserwacja Laktacji prowadzonym przez firmę Amgen. Dane kontaktowe znajdują się w punkcie 6. Ulotki dołączonej do opakowania.

Płodność

Pegfilgrastym nie wpływał na rozrodczość ani płodność u samców i samic szczurów, po zastosowaniu skumulowanej dawki tygodniowej będącej około 6 do 9 razy większą niż dawka zalecana u ludzi (na podstawie powierzchni ciała) (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ristempa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi były bóle kości [bardzo często ($\geq 1/10$)] i bóle mięśniowo-szkieletowe (często). Bóle kości były najczęściej przemijające i miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego; u większości pacjentów ustępowały po podaniu standardowych leków przeciwbólowych.

Po podaniu produktu Ristempa, w początkowej lub późniejszej fazie leczenia występowały reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka na skórze, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, rumień, uderzenia gorąca i spadek ciśnienia [niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)]. U pacjentów otrzymujących produkt Ristempa mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (niezbyt często) (patrz punkt 4.4).

U pacjentów poddawanych chemioterapii, po podaniu czynnika wzrostu kolonii granulocytów odnotowano niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) występowanie zespołu przesłaniania włosów, zesk,

który może zagrażać życiu w przypadku opóźnienia leczenia, patrz punkt 4.4 i podpunkt „Omówienie wybranych działań niepożądanych” poniżej.

Niezbyt często występowało powiększenie śledziony, głównie bezobjawowe.

Niezbyt często po podaniu pegfilgrastymu były raportowane pęknięcia śledziony, w tym śmiertelne (patrz punkt 4.4).

Niezbyt często zgłaszano działania niepożądane dotyczące płuc, takie jak śródmiąższowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, zmiany naciekowe w płucach i zwłóknienia w płucach. Niezbyt często prowadziło to do niewydolności oddechowej lub zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), w tym zakończonych zgonem (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową zgłaszano pojedyncze przypadki przełomów choroby (niezbyt często, patrz punkt 4.4).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane raportowane w trakcie badań klinicznych oraz zgłaszane spontanicznie. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane				
	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt Często (≥ 1/1000 do < 1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000)	Bardzo rzadko (< 1/10 000)
Zaburzenia układu krwionośnego i limfatycznego		Trombocytopenia ¹ Leukocytoza ¹	Przełom niedokrwistości sierpowatokrwinkowej ² Powiększenie śledziony ² Pęknięcie śledziony ²		
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości Anafilaksja		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zwiększenie stężenia kwasu moczowego		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ¹				
Zaburzenia naczyniowe			Zespół przesiąkania włosniczek ¹		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Zespół ostrej niewydolności oddechowej ² Działania niepożądane w obrębie płuc (śródmiąższowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, nacieki zapalne i zwłóknienia w płucach)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności ¹				
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Zespół Sweeta (ostra dermatoma z gorączką) ^{1,2} Zapalenie naczyń krwionośnych skóry ^{1,2}		

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane				
	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt Często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból kości	Ból kostno-mięśniowy (ból mięśni, ból stawów, ból kończyn, ból pleców, ból mięśniowo-szkieletowy, ból szyi)			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podawania		Ból w miejscu wstrzyknięcia ¹ Niekardiologiczny ból w klatce piersiowej	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ²		
Badania diagnostyczne			Zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej i fosfatazy zasadowej ¹ Przemijające podwyższenie aktywności AlaT lub AspAT ¹		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Kłębuszkowe zapalenie nerek		

¹ Patrz „Omówienie wybranych działań niepożądanych” poniżej.

² To działanie niepożądane zostało zidentyfikowane w badaniach po wprowadzeniu produktu do obrotu, ale nie zostało zaobserwowane w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych u dorosłych. Kategoria częstości została oszacowana na podstawie obliczeń statystycznych opartych na wynikach uzyskanych od 1576 pacjentów otrzymujących produkt Ristempa, w dziewięciu randomizowanych badaniach klinicznych.

Omówienie wybranych działań niepożądanych

Niezbyt często zgłaszano występowanie zespołu Sweeta, chociaż w niektórych przypadkach mogło odgrywać rolę jednoczesne występowanie nowotworów układu krwiotwórczego.

U pacjentów otrzymujących produkt Ristempa raportowano niezbyt często zapalenie naczyń krwionośnych skóry. Mechanizm zapalenia naczyń u tych pacjentów nie jest znany.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia [niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)], jak również ból w miejscu wstrzyknięcia [często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)] występowały w początkowym lub podtrzymującym leczeniu produktem Ristempa.

Zgłaszano często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) leukocytozę (liczba białych krwinek $> 100 \times 10^9/l$) (patrz punkt 4.4).

U pacjentów otrzymujących produkt Ristempa po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej występowały: niezbyt często, lekkie do umiarkowanego zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfatazy zasadowej oraz niezbyt często, lekkie do umiarkowanego zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej. Wszystkie powyższe zmiany były odwracalne i nie powodowały objawów klinicznych.

Stwierdzono bardzo częste występowanie nudności oraz bólu głowy u pacjentów otrzymujących chemioterapię.

U pacjentów otrzymujących pegfilgrastym po chemioterapii cytotoksycznej obserwowano niezbyt często zwiększenie wartości wyników prób wątrobowych: aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). To zwiększenie jest przemijające i aktywności wracają do wartości początkowych.

Zgłaszano często trombocytopenię.

Przypadki występowania zespołu przeziębienia włośniczek w związku ze stosowaniem czynnika wzrostu kolonii granulocytów zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Na ogół dotyczyło to pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową, posocznicą, przyjmujących wielokrotnie chemioterapię lub pacjentów, u których jest wykonywana afereza (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu produktu Ristempa u dzieci jest ograniczone. Zaobserwowano, że ciężkie działania niepożądane u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat występowały z większą częstotliwością (92%) niż u dorosłych i niż u dzieci starszych w wieku 6-11 i 12-21 lat, u których częstotliwość ciężkich zdarzeń niepożądanych wynosiła odpowiednio 80% i 67%. Najczęściej występującą reakcją niepożądaną był ból kości (patrz punkt 5.1 i 5.2).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Pojedyncze dawki w wysokości 300 µg/kg mc. podawano podskórnie ograniczonej liczbie zdrowych ochotników oraz pacjentom z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, nie obserwując żadnych ciężkich działań niepożądanych. Zdarzenia niepożądane były podobne do tych, które obserwowano u pacjentów otrzymujących mniejsze dawki pegfilgrastymu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki immunostymulujące, czynniki stymulujące tworzenie kolonii, kod ATC: L03AA13

Ludzki czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF) jest glikoproteiną regulującą procesy wytwarzania i uwalniania granulocytów obojętnochłonnych ze szpiku kostnego. Pegfilgrastym jest koniugatem kowalencyjnym rekombinowanego ludzkiego G-CSF (r-metHuG-CSF) z jedną cząsteczką glikolu polietylenowego (PEG), o masie cząsteczkowej 20 kDa. Pegfilgrastym ma dłuższy niż filgrastym okres półtrwania, na skutek mniejszego klirensu nerkowego. Wykazano, że pegfilgrastym i filgrastym charakteryzują się identycznym sposobem działania – powodują znaczące zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych w krwi obwodowej w ciągu 24 godzin od podania oraz niewielkie zwiększenie liczby monocytów i (lub) limfocytów. Na podstawie badań aktywności chemotaktycznej i fagocytarnej wykazano, że granulocyty obojętnochłonne wytwarzane po podaniu pegfilgrastymu wykazują prawidłową lub wzmożoną aktywność, podobnie jak po podaniu filgrastymu. Podobnie jak w przypadku innych hematopoetycznych czynników wzrostu, w warunkach *in vitro* wykazano, że G-CSF stymuluje ludzkie komórki śródbłonne. W warunkach *in vitro* G-CSF

może stymulować wzrost komórek szpikowych, w tym komórek nowotworowych; podobne działanie obserwowano również *in vitro* w stosunku do komórek nie pochodzących ze szpiku kostnego.

W dwóch randomizowanych głównych badaniach, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z udziałem pacjentów z rakiem piersi wysokiego ryzyka w stopniu zaawansowania II – IV, poddawanych chemioterapii mielosupresyjnej dokсорubicyną i docetakselem, zastosowanie pegfilgrastymu w jednej dawce na cykl skróciło czas trwania neutropenii i częstość występowania neutropenii z gorączką, podobnie jak po codziennym podawaniu filgrastymu średnio przez 11 dni. Po zastosowaniu opisanego schematu dawkowania, bez podawania czynników wzrostu, uzyskano średni czas trwania neutropenii 4. stopnia wynoszący 5 – 7 dni i 30 - 40% występowanie neutropenii z gorączką. W jednym z badań (n = 157) podawano pegfilgrastym w stałej dawce wynoszącej 6 mg. Średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosił 1,8 dnia, a w grupie otrzymującej filgrastym 1,6 dnia (różnica pomiędzy grupami: 0,23 dnia, 95% przedział ufności: -0,15, 0,63). Przez cały czas trwania badania częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 13%, a w grupie otrzymującej filgrastym – 20% (różnica pomiędzy grupami: 7%; 95% przedział ufności: -19%, 5%). W drugim badaniu (n = 310) podawano dawkę dostosowaną do masy ciała (100 µg/kg mc.). Średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosił 1,7 dnia, a w grupie otrzymującej filgrastym – 1,8 dnia (różnica pomiędzy grupami: 0,03 dnia, 95% przedział ufności: -0,36, 0,30). Sumaryczna częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 9%, a w grupie otrzymującej filgrastym – 18% (różnica pomiędzy grupami: 9%, 95% przedział ufności: -16,8% i -1,1%).

W kontrolowanym placebo, podwójnie ślepym badaniu z udziałem pacjentów z rakiem piersi wpływ pegfilgrastymu na występowanie gorączki neutropenicznej oceniono po leczeniu schematem chemioterapii, w którym ryzyko wystąpienia gorączki neutropenicznej wynosi 10-20% (docetaksel 100 mg/m² pc. co 3 tygodnie przez 4 cykle). Zrandomizowano 928 pacjentów, którzy otrzymali albo pojedynczą dawkę pegfilgrastymu albo placebo około 24 godziny (dzień 2.) po chemioterapii w każdym z cykli. Występowanie gorączki neutropenicznej było mniejsze u pacjentów leczonych pegfilgrastymem niż otrzymujących placebo (odpowiednio 1% w stosunku do 17%, p < 0,001). Liczba przypadków hospitalizacji i podawania dożylnie leków przeciw zakażeniom związanym z klinicznie zdiagnozowaną gorączką neutropeniczną była mniejsza w grupie leczonej pegfilgrastymem niż w grupie otrzymującej placebo (odpowiednio 1% i 14% - hospitalizacja, p < 0,001; 2% i 10% - leki przeciw zakażeniom, p < 0,001).

W niewielkim (n = 83) randomizowanym badaniu fazy II z podwójnie ślepą próbą, u pacjentów poddanych chemioterapii z powodu ostrej białaczki szpikowej *de novo*, porównano pegfilgrastym podany w pojedynczej dawce 6 mg z filgrastymem podawanym podczas indukcyjnej chemioterapii. Średni czas do uzyskania poprawy w przebiegu ciężkiej neutropenii oszacowano na 22 dni w obu podanych grupach. Nie uzyskano wyników dla produktu Ristempa w terapii długoterminowej (patrz punkt 4.4).

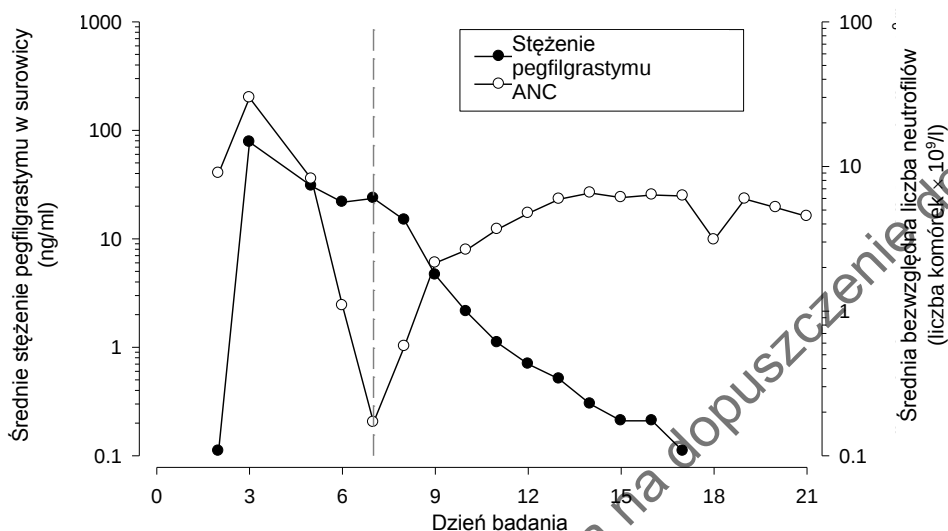
W fazie II wieloośrodkowego, randomizowanego, otwartego badania u dzieci z mięsakiem (n = 37) otrzymujących 100 µg/kg mc. pegfilgrastymu po 1. cyklu chemioterapii z użyciem winkrystyny, dokсорubicyny i cyklofosfamid (VAdriaC/IE), dłuższy czas trwania ciężkiej neutropenii (liczba neutrofilów < 0,5 x 10⁹) zaobserwowano u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat (8,9 dnia) w porównaniu ze starszymi dziećmi w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio 6 dni i 3,7 dnia) oraz w porównaniu z dorosłymi pacjentami. Dodatkowo u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat zaobserwowano większą częstość występowania gorączki neutropenicznej (75%) w porównaniu ze starszymi dziećmi w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio 70% i 33%) oraz z pacjentami dorosłymi (patrz punkt 4.8 i 5.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podskórnym podaniu jednej dawki pegfilgrastymu, maksymalne stężenie produktu w osoczu występuje po 16–120 godzinach i utrzymuje się przez cały czas trwania neutropenii związanej z chemioterapią mielosupresyjną. Eliminacja pegfilgrastymu, w odniesieniu do dawki, ma przebieg nieliniowy; klirens osoczowy pegfilgrastymu maleje w miarę zwiększania dawki produktu. Uważa się,

że główną drogą eliminacji pegfilgrastymu jest klirens granulocytów obojętnochłonnych; proces ten ulega wysyceniu w przypadku stosowania wyższych dawek produktu. Zgodnie z mechanizmem autoregulacji klirensu, stężenie pegfilgrastymu w surowicy szybko obniża się z początkiem odnowy liczby granulocytów obojętnochłonnych (patrz rys. 1).

Rysunek 1. Profil średniego stężenia pegfilgrastymu w surowicy i bezwzględna liczba neutrofilów (ang. absolute neutrophil count, ANC) u pacjentów otrzymujących chemioterapię po jednorazowym wstrzyknięciu dawki 6 mg



Z uwagi na mechanizm klirensu z udziałem granulocytów obojętnochłonnych, nie uważa się, by niewydolność wątroby lub nerek wpływała na właściwości farmakokinetyczne pegfilgrastymu. W otwartym badaniu (n = 31) z użyciem pojedynczej dawki, w różnych stadiach niewydolności nerek, w tym w schyłkowym stadium nie stwierdzono wpływu niewydolności na farmakokinetykę pegfilgrastymu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Na podstawie ograniczonej liczby dostępnych danych uważa się, że właściwości farmakokinetyczne pegfilgrastymu u pacjentów w podeszłym wieku (> 65 lat) są podobne jak u młodszych osób.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetyka pegfilgrastymu była badana u 37 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży z mięsakiem, którzy otrzymali 100 µg/kg mc. pegfilgrastymu po zakończeniu chemioterapii VAdriaC/IE. W najmłodszej grupie pacjentów (od 0 do 5 lat) występowało większe średnie narażenie na pegfilgrastym (AUC) (± odchylenie standardowe) (47,9 ± 22,5 µg·h/ml) niż u dzieci starszych w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio 22,0 ± 13,1 µg·h/ml i 29,3 ± 23,2 µg·h/ml) (patrz punkt 5.1). Z wyjątkiem najmłodszej grupy pacjentów (od 0 do 5 lat), średnia AUC u pacjentów z grupy dzieci i młodzieży była podobna do występującej u dorosłych pacjentów z II-IV stadium raka piersi o wysokim ryzyku, którzy po zakończeniu terapii doksorubicyną (docetakselem) otrzymywali 100 µg/kg mc. pegfilgrastymu (patrz punkt 4.8 i 5.1).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań toksyczności, prowadzonych metodą powtarzanych dawek, potwierdziły oczekiwane efekty farmakologiczne, w tym zwiększenie liczby krwinek białych, rozrost elementów krwiotwórczych szpiku kostnego, hematopoezę pozaszpikową oraz powiększenie śledziony.

Nie obserwowano objawów niepożądanych u potomstwa samic szczurów, którym w czasie ciąży podskórnie podawano pegfilgrastym. Niemniej jednak w badaniach na królikach, którym podawano skumulowane dawki pegfilgrastymu około 4 razy większe niż zalecana dawka u ludzi, wykazano działanie toksyczne na zarodki i płody (poronienie zarodka). Nie było go u królików, którym podawano dawki zalecane u ludzi. W badaniach na szczurach wykazano, że pegfilgrastym może przenikać przez łożysko. Badania na szczurach wykazały, że pegfilgrastym podawany podskórnie nie miał wpływu na rozrodczość, płodność, cykl ruiowy, okres pomiędzy łączeniem w pary a zapłodnieniem oraz przeżywalność wewnątrzmaciczną. Nie jest znane znaczenie tych odkryć w odniesieniu do ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Octan sodu*
Sorbitol (E420)
Polisorbat 20
Woda do wstrzykiwań

*Octan sodu powstaje w wyniku miareczkowania roztworu kwasu octowego i lodowatego wodorotlenkiem sodu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, szczególnie z roztworami chlorku sodu.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Produkt Ristempa można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C), przez okres nieprzekraczający jednorazowo 72 godzin. Produkt Ristempa pozostawiony w temperaturze pokojowej dłużej niż 72 godziny należy wyrzucić.

Nie zamrażać. Przypadkowe narażenie na temperatury powodujące zamrożenie przez okres nieprzekraczający jednorazowo 24 godzin nie wpływa negatywnie na stabilność produktu Ristempa.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułkostrzykawka (szkło typu I), z gumowym korkiem i igłą ze stali nierdzewnej, z lub bez automatycznego zabezpieczenia igły.

Nasadka na igłę w ampułkostrzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu) (patrz punkt 4.4).

Każda ampułkostrzykawka zawiera 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań. Pudełko zawiera 1 ampułkostrzykawkę w opakowaniu typu blister lub bez opakowania typu blister.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór produktu Ristempa nie zawiera widocznych drobin. Do wstrzykiwania nadaje się wyłącznie przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Nadmiernie energiczne wstrząsanie może spowodować agregację pegfilgrastymu i utratę jego aktywności biologicznej.

Przed wstrzyknięciem odczekać, aż ampułkostrzykawka osiągnie temperaturę pokojową.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/996/001 1 strzykawka w opakowaniu typu blister
EU/1/15/996/002 1 strzykawka bez opakowania typu blister
EU/1/15/996/003 1 strzykawka z zabezpieczeniem igły w opakowaniu typu blister

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: kwiecień 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej(ych)

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA 91320
USA

Amgen Manufacturing Limited
P.O Box 4060
Road 31 km. 24.6
Juncos
Puerto Rico 00777-4060
USA

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2)

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic Safety Update Report, PSUR)**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tego produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o których mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty można złożyć w tym samym czasie.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAN

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE NA STRZYKAWKĘ W OPAKOWANIU TYPU BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ristempa 6 mg roztwór do wstrzykiwań
Pegfilgrastym

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułkostrzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml (10 mg/ml) roztworu do wstrzykiwań.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: octan sodu, sorbitol (E420), polisorbat 20, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku (0,6 ml).
Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły (0,6 ml).
Pudełko zawiera 1 ampułkostrzykawkę.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania podskórnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułkostrzykawki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Unikać energicznego wstrząsania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

NL-4817 ZK Breda

Holandia

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/996/001 1 opakowanie

EU/1/15/996/003 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Ristempa

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

OPAKOWANIE TYPU BLISTER ZAWIERAJĄCE STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ristempa 6 mg do wstrzykiwań
Pegfilgrastym

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen Europe B.V.

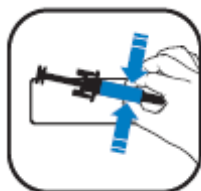
3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA STRZYKAWKI W OPAKOWANIU TYPU BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Ristempa 6 mg
Pegfilgrastim
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,6 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE STRZYKAWKI BEZ OPAKOWANIA TYPU BLISTER****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ristempa 6 mg roztwór do wstrzykiwań
Pegfilgrastym

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułkostrzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml (10 mg/ml) roztworu do wstrzykiwań.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: octan sodu, sorbitol (E420), polisorbat 20, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku (0,6 ml).
Pudełko zawiera 1 ampułkostrzykawkę.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania podskórnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Unikać energicznego wstrząsania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

NL-4817 ZK Breda

Holandia

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/996/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Ristempa

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA STRZYKAWKI BEZ OPAKOWANIA TYPU BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Ristempa 6 mg do wstrzykiwań
Pegfilgrastim
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,6 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ristempa 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce Pegfilgrastym

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ristempa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ristempa
3. Jak stosować lek Ristempa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ristempa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ristempa i w jakim celu się go stosuje

Lek Ristempa zawiera substancję czynną o nazwie pegfilgrastym. Pegfilgrastym jest białkiem wytwarzanym za pomocą metod biotechnologicznych przez bakterie o nazwie *E. coli*. Należy ono do grupy białek nazywanych cytokinami i jest bardzo podobne do białka wytwarzanego przez ludzki organizm (czynnik wzrostu kolonii granulocytów).

Lek Ristempa stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (małej liczby krwinek białych) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (małej liczby krwinek białych z gorączką), które mogą być wynikiem chemioterapii lekami cytotoksycznymi (lekami niszczącymi szybko mnożące się komórki). Białe krwinki spełniają istotną rolę, przyczyniając się do zwalczania zakażeń. Komórki te są bardzo wrażliwe na wpływ chemioterapii, która może doprowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Gdy liczba białych krwinek znacznie zmniejszy się w organizmie, może być niewystarczająca do zwalczania bakterii, co zwiększa ryzyko zakażenia.

Lekarz zalecił lek Ristempa w celu pobudzenia szpiku kostnego (części kości, w których wytwarzane są komórki krwi) do zwiększenia produkcji krwinek białych, wspomagających zwalczanie zakażeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ristempa

Kiedy nie stosować leku Ristempa

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegfilgrastym, filgrastym, białka otrzymywane z *E. coli* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ristempa należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego w krwi, trudności w oddychaniu, puchnięcie twarzy (anafilaksja), zaczerwienie twarzy i uderzenie gorąca, wysypka skórna i swędzące obszary skóry
- pacjent ma uczulenie na lateks. Nasadka na igłę w ampułkostrzykawce zawiera pochodną lateksu, która może powodować ciężkie reakcje alergiczne
- u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą być to objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej
- u pacjenta występują następujące objawy niepożądane lub ich połączenie:
 - obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia.Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włósniczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta. Patrz punkt 4.
- u pacjenta występuje ból w lewym nadbrzuszu lub ból na szczycie barku. To może oznaczać, że pacjent ma problem ze śledzioną (powiększenie śledziony)
- pacjent miał ostatnio ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik Rtg klatki piersiowej (nacieki w płucach)
- u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększa się liczba białych krwinek lub nasila się niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta
- pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta
- u pacjenta wystąpią nagle objawy reakcji uczuleniowych, takie jak wysypka, swędzenie, zaczerwienie lub pokrzywka skóry, puchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spływanie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, mogące być objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał wyniki badań krwi i moczu pacjenta, ponieważ lek Ristempa może uszkodzić drobne naczynia włosowate wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek).

Należy omówić z lekarzem ryzyko związane z rozwinięciem się nowotworów krwi. Jeśli u pacjenta występuje prawdopodobieństwo rozwoju nowotworów krwi, nie należy stosować u niego leku Ristempa, chyba że jego stosowanie zleci lekarz.

Utrata odpowiedzi na pegfilgrastym

Jeśli u pacjenta nastąpi utrata odpowiedzi lub niepowodzenie w utrzymaniu odpowiedzi na leczenie pegfilgrastymem, lekarz zbada przyczyny, uwzględniając, czy wytworzone zostały przeciwciała pozabawiające pegfilgrastym aktywności.

Lek Ristempa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Brak badań leku Ristempa z udziałem ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza, jeśli:

- jest w ciąży;
- podejrzewa, że jest w ciąży; lub
- planuje ciążę.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Ristempa, powinna poinformować o tym lekarza. Pacjentka może być zachęcana do włączenia się do programu Obserwacja Ciąży prowadzonego przez firmę Amgen. Dane kontaktowe do lokalnego przedstawiciela firmy Amgen znajdują się w punkcie 6. tej ulotki.

Podczas stosowania leku Ristempa należy przerwać karmienie piersią, chyba że lekarz zleci inaczej.

Jeśli pacjentka karmi piersią w trakcie stosowania leku Ristempa, może być zachęcana do włączenia się do programu Obserwacja Laktacji prowadzonego przez firmę Amgen. Dane kontaktowe do lokalnego przedstawiciela firmy Amgen znajdują się w punkcie 6. tej ulotki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ristempa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ristempa zawiera sorbitol (E420) i octan sodu

Ristempa zawiera sorbitol (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem zanim przyjmie ten lek.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 6 mg dawki, tzn., że zasadniczo jest „wolny od zawartości sodu”.

3. Jak stosować lek Ristempa

Lek Ristempa jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

Lek Ristempa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 6 mg w zastrzyku podskórnym (wstrzyknięcie pod powierzchnię skóry), wykonywanym za pomocą ampulkostrzykawki. Lek podaje się pod koniec każdego cyklu chemioterapii, co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii.

Unikać energicznego wstrząsania lekiem Ristempa, gdyż może to wpływać na jego działanie.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Ristempa

Lekarz może zdecydować, że korzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Ristempa przez pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez uprzedniego przeszkolenia.

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku Ristempa przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ristempa

W razie zastosowania większej niż zalecono dawki leku Ristempa, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie wstrzyknięcia dawki leku Ristempa

W razie pominięcia dawki leku Ristempa, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane lub ich połączenie:

- obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia. Na ogół objawy te rozwijają się w szybkim tempie.

Mogą to być objawy niezbyt częstej (dotyczącej nie więcej niż 1 na 100 osób) choroby zwanej „zespołem przesiąkania włósniczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból kości; lekarz prowadzący powie, co można przyjąć, aby złagodzić ból kości;
- nudności i ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- uogólniony ból stawów i mięśni;
- mogą wystąpić zmiany we krwi, lecz będą one wykryte w rutynowych badaniach krwi; liczba białych krwinek może być powiększona przez krótki czas; może dojść do zmniejszenia liczby płytek krwi, czego rezultatem może być zwiększona skłonność do powstawania siniaków.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, w tym zaczerwienienie i uderzenia gorąca, wysypka na skórze oraz występowanie nabrzmiałych, swędzących obszarów skóry;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy);
- powiększenie śledziony;
- pęknięcie śledziony; niektóre przypadki pęknięcia śledziony były śmiertelne; jest bardzo ważne, aby pacjent natychmiast skonsultował się z lekarzem prowadzącym, jeśli poczuje ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie lewego barku, gdyż objawy te mogą być związane ze śledzioną;
- trudności w oddychaniu; jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- występował zespół Sweeta (śliwkowego koloru, wypukłe, bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi wraz z gorączką), lecz mogły tu odgrywać rolę inne czynniki;
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry;
- uszkodzenia drobnych naczyń włosowatych wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek);
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ristempa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po wyjęciu z lodówki lek Ristempa można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) nie dłużej niż 3 dni. Strzykawkę, która została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (nie wyższą niż 30°C), należy użyć w ciągu 3 dni lub wyrzucić.

Nie zamrażać. Lek Ristempa nadaje się do użycia, jeśli został przypadkowo zamrożony jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ristempa

- Substancją czynną leku jest pegfilgrastym. Każda ampułkostrzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: octan sodu, sorbitol (E420), polisorbitat 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Ristempa i co zawiera opakowanie

Lek Ristempa jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (6 mg/0,6 ml).

Każde opakowanie zawiera 1 szklaną ampułkostrzykawkę z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej i nasadką na igłę. Ampułkostrzykawki są dostępne w opakowaniach typu blister lub bez opakowań typu blister.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca:

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

Hrvatska

Amgen d. o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacja dotycząca wstrzykiwania leku Ristempa w ampulkostrzykawce

W tej części podano informacje dotyczące samodzielnego wstrzykiwania leku Ristempa. Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez specjalnego przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza prowadzącego, personel pielęgniarski lub farmaceutę. W przypadku zapytań jak wstrzykiwać, należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza prowadzącego, personelu pielęgniarskiego lub farmaceuty.

W jaki sposób samodzielnie lub z pomocą innej osoby wykonać wstrzyknięcie leku Ristempa w ampulkostrzykawce?

Konieczne będzie samodzielne wstrzyknięcie leku do tkanek znajdujących się tuż pod powierzchnią skóry. Taki sposób podawania nazywa się wstrzyknięciem podskórnym.

Niezbędne wyposażenie

Do wykonania samodzielnego podskórnego wstrzyknięcia konieczne będą następujące przedmioty:

- ampulkostrzykawka zawierająca lek Ristempa; oraz
- gaziki nasączone alkoholem lub podobnym środkiem.

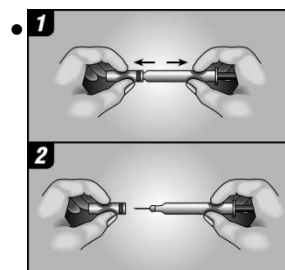
Co należy zrobić przed samodzielnym podskórnym wstrzyknięciem leku Ristempa?

1. Wyjąć ampułkostrzykawkę leku Ristempa z lodówki.
2. Nie wstrząsać ampułkostrzykawką.
3. **Nie zdejmować** nasadki z ampułkostrzykawki aż do momentu, kiedy wszystko przygotowane jest do wykonania wstrzyknięcia.
4. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułkostrzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wskazanego na etykiecie.
5. Sprawdzić wygląd leku Ristempa. Powinien być przejrzystą, bezbarwną cieczą. Nie wolno używać leku, jeśli widoczne są w nim drobiny.
6. W celu jak najmniej bolesnego wstrzyknięcia, ampułkostrzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut lub ostrożnie potrzymać ją w ręce przez kilka minut. **Nie należy** stosować innych metod ogrzewania leku Ristempa (na przykład nie należy ogrzewać w kuchenke mikrofalowej ani w gorącej wodzie).
7. **Starannie umyć ręce.**
8. Zgromadzić niezbędne przedmioty w jednym, łatwo dostępnym i dobrze oświetlonym miejscu.

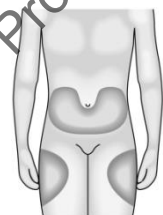
Jak przygotować wstrzyknięcie leku Ristempa?

Przed wstrzyknięciem leku Ristempa należy:

1. Przytrzymać strzykawkę i ostrożnie zdjąć nasadkę z igły. Nie obracać nasadki wokół jej osi. Pociągnąć w osi strzykawki tak jak pokazano na rycinie 1 i 2. Nie dotykać igły. Nie naciskać na tłok.
2. Drobne pęcherzyki powietrza mogą być widoczne w ampułkostrzykawce. Usunięcie tych pęcherzyków przed wstrzyknięciem nie jest konieczne. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
3. Teraz ampułkostrzykawka jest gotowa do użycia.



Gdzie należy wstrzykiwać lek?



Najbardziej odpowiednie miejsca samodzielnego wstrzyknięcia:

- górne części ud;
- brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka.

Jeśli wstrzyknięcie wykonuje za pacjenta inna osoba, lek można także podawać w tylne części ramion.

W jaki sposób należy wstrzykiwać lek?

1. Oczyszczyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem.
2. Uchwycić (bez ściskania) skórę kciukiem i palcem wskazującym. Wkłuć igłę w skórę.
3. Powoli i równomiernie naciskać na tłok. Naciskać na tłok przesuwając go w dół, aż cały płyn zostanie wstrzyknięty.
4. Po wstrzyknięciu płynu wyjąć igłę i puścić fałd skórny.
5. Jeśli w miejscu ukłucia pojawi się kropla krwi, należy ją delikatnie wytrzeć wacikiem lub gazikiem. Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.
6. Nie używać więcej leku Ristempa, który pozostał w strzykawce.

Ważne

Jedna ampułkostrzykawka służy do wykonania tylko jednego wstrzyknięcia. W razie problemów należy zwrócić się o pomoc do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

Usuwanie zużytych strzykawek

- Nie nakładać ponownie nasadki na zużyte igły.
- Przechowywać zużyte strzykawki w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Zużyta ampułkostrzykawkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ristempa 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce Pegfilgrastym

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ristempa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ristempa
3. Jak stosować lek Ristempa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ristempa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ristempa i w jakim celu się go stosuje

Lek Ristempa zawiera substancję czynną o nazwie pegfilgrastym. Pegfilgrastym jest białkiem wytwarzanym za pomocą metod biotechnologicznych przez bakterie o nazwie *E. coli*. Należy ono do grupy białek nazywanych cytokinami i jest bardzo podobne do białka wytwarzanego przez ludzki organizm (czynnik wzrostu kolonii granulocytów).

Lek Ristempa stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (małej liczby krwinek białych) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (małej liczby krwinek białych z gorączką), które mogą być wynikiem chemioterapii lekami cytotoksycznymi (lekami niszczącymi szybko mnożące się komórki). Białe krwinki spełniają istotną rolę, przyczyniając się do zwalczania zakażeń. Komórki te są bardzo wrażliwe na wpływ chemioterapii, która może doprowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Gdy liczba białych krwinek znacznie zmniejszy się w organizmie, może być niewystarczająca do zwalczania bakterii, co zwiększa ryzyko zakażenia.

Lekarz zalecił lek Ristempa w celu pobudzenia szpiku kostnego (części kości, w których wytwarzane są komórki krwi) do zwiększenia produkcji krwinek białych, wspomagających zwalczanie zakażeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ristempa

Kiedy nie stosować leku Ristempa

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegfilgrastym, filgrastym, białka otrzymywane z *E. coli* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ristempa należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego w krwi, trudności w oddychaniu, puchnięcie twarzy (anafilaksja), zaczerwienie twarzy i uderzenie gorąca, wysypka skórna i swędzące obszary skóry
- pacjent ma uczulenie na lateks. Nasadka na igłę w ampułkostrzykawce zawiera pochodną lateksu, która może powodować ciężkie reakcje alergiczne
- u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą być to objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej
- u pacjenta występują następujące objawy niepożądane lub ich połączenie:
 - obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia.Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włósniczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta. Patrz punkt 4.
- u pacjenta występuje ból w lewym nadbrzuszu lub ból na szczycie barku. To może oznaczać, że pacjent ma problem ze śledzioną (powiększenie śledziony)
- pacjent miał ostatnio ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik Rtg klatki piersiowej (nacieki w płucach)
- u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększa się liczba białych krwinek lub nasila się niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta
- pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta
- u pacjenta wystąpią nagłe objawy reakcji uczuleniowych, takie jak wysypka, swędzenie, zaczerwienie lub pokrzywka skóry, puchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spływanie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, mogące być objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej

Lekarz będzie regularnie sprawdzał wyniki badań krwi i moczu pacjenta, ponieważ lek Ristempa może uszkodzić drobne naczynia włosowate wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek).

Należy omówić z lekarzem ryzyko związane z rozwinięciem się nowotworów krwi. Jeśli u pacjenta występuje prawdopodobieństwo rozwoju nowotworów krwi, nie należy stosować u niego leku Ristempa, chyba że jego stosowanie zleci lekarz.

Utrata odpowiedzi na pegfilgrastym

Jeśli u pacjenta nastąpi utrata odpowiedzi lub niepowodzenie w utrzymaniu odpowiedzi na leczenie pegfilgrastymem, lekarz zbada przyczyny, uwzględniając, czy wytworzone zostały przeciwciała pozabawiające pegfilgrastym aktywności.

Lek Ristempa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Brak badań leku Ristempa z udziałem ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza, jeśli:

- jest w ciąży;
- podejrzewa, że jest w ciąży; lub
- planuje ciążę.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Ristempa, powinna poinformować o tym lekarza. Pacjentka może być zachęcana do włączenia się do programu Obserwacja Ciąży prowadzonego przez firmę Amgen. Dane kontaktowe do lokalnego przedstawiciela firmy Amgen znajdują się w punkcie 6. tej ulotki.

Podczas stosowania leku Ristempa należy przerwać karmienie piersią, chyba że lekarz zleci inaczej.

Jeśli pacjentka karmi piersią w trakcie stosowania leku Ristempa, może być zachęcana do włączenia się do programu Obserwacja Laktacji prowadzonego przez firmę Amgen. Dane kontaktowe do lokalnego przedstawiciela firmy Amgen znajdują się w punkcie 6. tej ulotki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ristempa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ristempa zawiera sorbitol (E420) i octan sodu

Ristempa zawiera sorbitol (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem zanim przyjmie ten lek.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 6 mg dawki, tzn., że zasadniczo jest „wolny od zawartości sodu”.

3. Jak stosować lek Ristempa

Lek Ristempa jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

Lek Ristempa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 6 mg w zastrzyku podskórnym (wstrzyknięcie pod powierzchnię skóry), wykonywanym za pomocą ampułkostrzykawki. Lek podaje się pod koniec każdego cyklu chemioterapii, co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii.

Unikać energicznego wstrząsania lekiem Ristempa, gdyż może to wpływać na jego działanie.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Ristempa

Lekarz może zdecydować, że korzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Ristempa przez pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez uprzedniego przeszkolenia.

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku Ristempa przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ristempa

W razie zastosowania większej niż zalecono dawki leku Ristempa, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie wstrzyknięcia dawki leku Ristempa

W razie pominięcia dawki leku Ristempa, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane lub ich połączenie:

- obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia. Na ogół objawy te rozwijają się w szybkim tempie.

Mogą to być objawy niezbyt częstej (dotyczącej nie więcej niż 1 na 100 osób) choroby zwanej „zespołem przesiąkania włósniczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból kości; lekarz prowadzący powie, co można przyjąć, aby złagodzić ból kości;
- nudności i ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- uogólniony ból stawów i mięśni;
- mogą wystąpić zmiany we krwi, lecz będą one wykryte w rutynowych badaniach krwi; liczba białych krwinek może być powiększona przez krótki czas; może dojść do zmniejszenia liczby płytek krwi, czego rezultatem może być zwiększona skłonność do powstawania siniaków.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, w tym zaczerwienienie i uderzenia gorąca, wysypka na skórze oraz występowanie nabrzmiałych, swędzących obszarów skóry;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy);
- powiększenie śledziony;
- pęknięcie śledziony; niektóre przypadki pęknięcia śledziony były śmiertelne; jest bardzo ważne, aby pacjent natychmiast skonsultował się z lekarzem prowadzącym, jeśli poczuje ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie lewego barku, gdyż objawy te mogą być związane ze śledzioną;
- trudności w oddychaniu; jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- występował zespół Sweeta (śliwkowego koloru, wypukłe, bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi wraz z gorączką), lecz mogły tu odgrywać rolę inne czynniki;
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry;
- uszkodzenia drobnych naczyń włosowatych wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek);
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ristempa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po wyjęciu z lodówki lek Ristempa można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) nie dłużej niż 3 dni. Strzykawkę, która została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (nie wyższą niż 30°C), należy użyć w ciągu 3 dni lub wyrzucić.

Nie zamrażać. Lek Ristempa nadaje się do użycia, jeśli został przypadkowo zamrożony jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ristempa

- Substancją czynną leku jest pegfilgrastym. Każda ampułkostrzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: octan sodu, sorbitol (E420), polisorbitat 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Ristempa i co zawiera opakowanie

Lek Ristempa jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (6 mg/0,6 ml).

Każde opakowanie zawiera 1 ampułkostrzykawkę ze szkła typu I z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej i nasadką na igłę. Ampułkostrzykawki są dostępne z automatycznym zabezpieczeniem igły.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca:

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

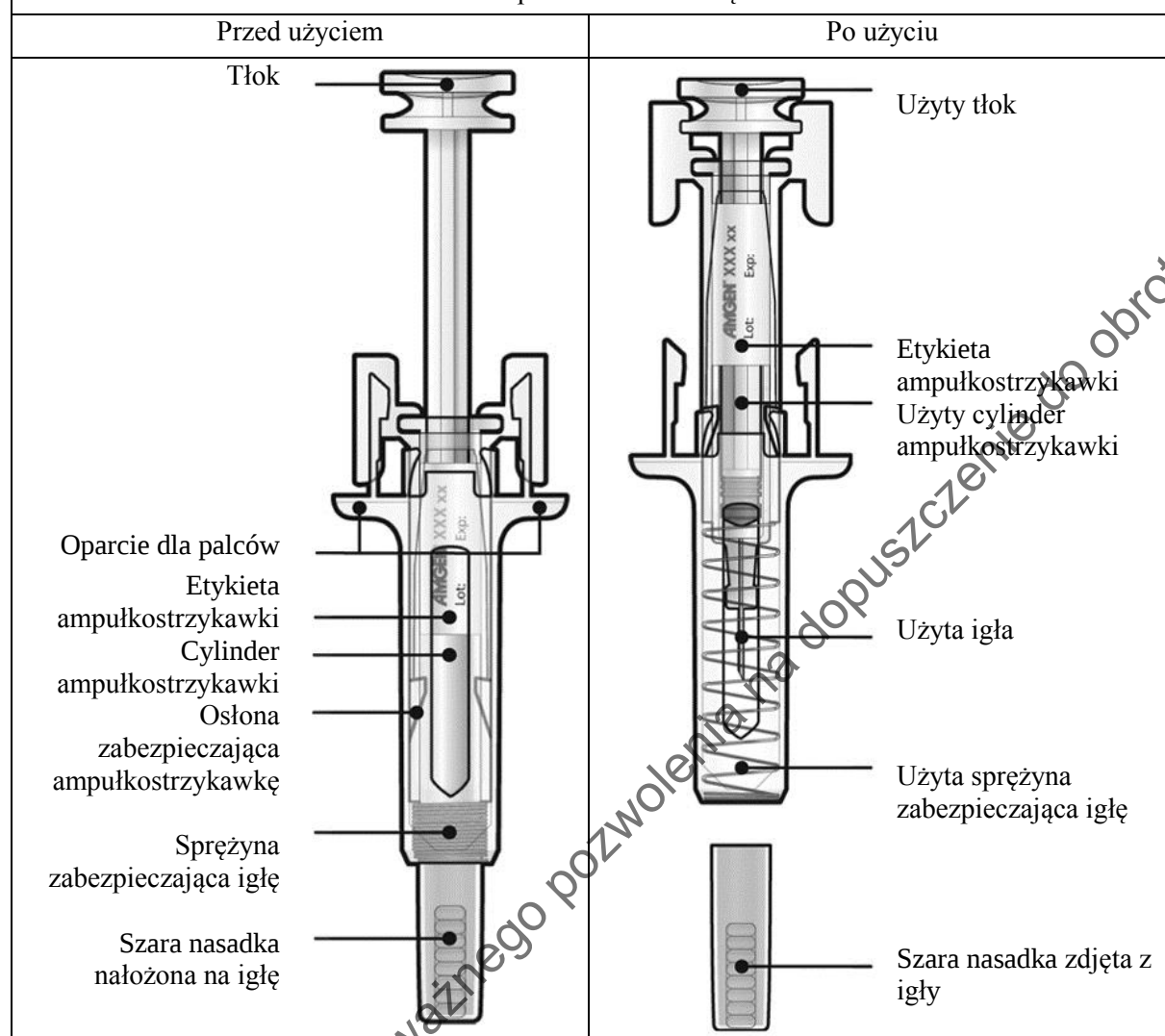
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia:

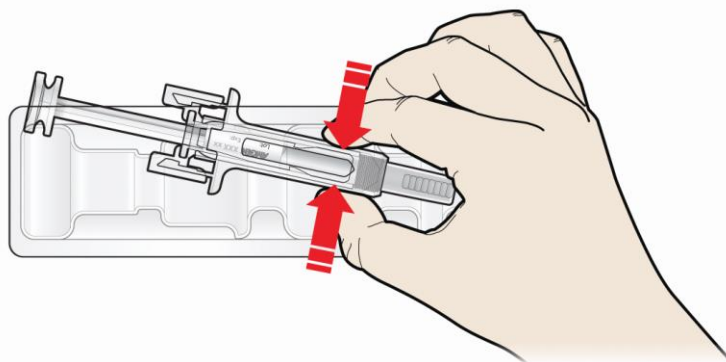
Przewodnik po elementach urządzenia



Ważne	
Przed użyciem ampulkostrzykawki z automatycznym zabezpieczeniem igły zawierającej lek Ristempa, należy przeczytać ważne informacje poniżej: • Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku, jeśli pacjent nie został przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub personel medyczny. • Lek Ristempa jest podawany jako wstrzyknięcie do tkanki położonej tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne). • Jeśli pacjent ma uczulenie na lateks, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nasadka na igłę ampulkostrzykawki zawiera pochodną lateksu i może powodować ciężkie reakcje alergiczne. ✗ Nie zdejmować szarej nasadki z igły ampulkostrzykawki do chwili, kiedy wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia. ✗ Nie używać ampulkostrzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże. Należy użyć nowej ampulkostrzykawki i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub personelem medycznym. ✗ Nie próbować uruchomić ampulkostrzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia. ✗ Nie próbować usunąć z ampulkostrzykawki jej przezroczystego zabezpieczenia. ✗ Nie próbować odrywać etykiety znajdującej się w cylindrze ampulkostrzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia. Należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym, jeśli pojawią się jakiegokolwiek pytania.	

Krok 1.: Przygotowanie ampulkostrzykawki	
A	Wyjąć z opakowania tackę z ampulkostrzykawką i zgromadzić przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia: waciki nasączone alkoholem, bawełniane waciki lub gazę, plaster i pojemnik na ostre odpady (nie dołączone).
Pozostawić ampulkostrzykawkę w temperaturze pokojowej na około 30 minut; dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Położyć nową ampulkostrzykawkę i pozostałe przedmioty na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni. ✗ Nie próbować ogrzewać ampulkostrzykawki za pomocą źródła ciepła takiego jak gorąca woda czy mikrofalówka. ✗ Nie zostawiać ampulkostrzykawki w miejscu, gdzie jest narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego. ✗ Nie wstrząsać ampulkostrzykawką. • Ampulkostrzykawkę przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.	

B	Otworzyć tackę odrywając jej górną część. Aby wyjąć ampułkostrzykawkę z tacki, należy chwycić za osłonę zabezpieczającą ampułkostrzykawkę.
---	--

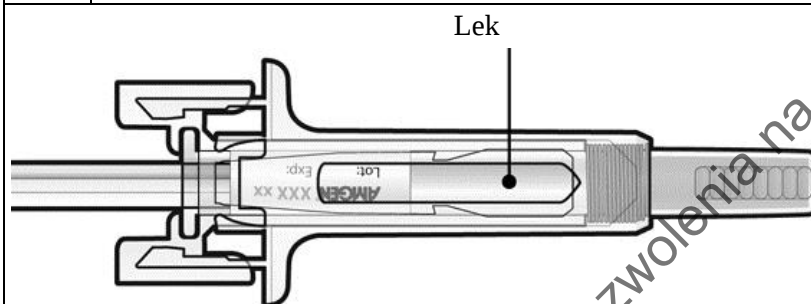


Chwycić tutaj

Ze względu na bezpieczeństwo:

- ✗ **Nie chwytać** za tłok.
- ✗ **Nie chwytać** za szarą nasadkę osłaniającą igłę.

C	Sprawdzić wygląd leku w ampułkostrzykawce i samą ampułkostrzykawkę.
---	---



- ✗ **Nie należy** używać ampułkostrzykawki jeśli:
 - Lek jest mętny lub są w nim widoczne drobiny. Musi to być przejrzysta i bezbarwna ciecz.
 - Jakaś jej część wydaje się pęknięta lub zepsuta.
 - Brakuje szarej nasadki na igłę lub gdy nasadka nie jest właściwie przymocowana.
 - Upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

We wszystkich tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

Krok 2.: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia	
A	Starannie umyć ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie można wykonać w: • Przednią część uda pacjenta. • Brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka pacjenta. • Zewnętrzną część ramienia (tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent). Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Pozwolić skórze przeschnąć. ✗ Nie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem. ! Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest obolała, posiniaczona, czerwona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub znamion.
B	Delikatnie zdjąć szarą nasadkę z igły prosto w osł ampułkostrzykawkę trzymanej z dala od ciała pacjenta.

C	Uchwycić palcami miejsce wstrzyknięcia, żeby utworzyć stabilną powierzchnię.
---	--

Ważne, aby w trakcie wstrzykiwania trzymać skórę między palcami.

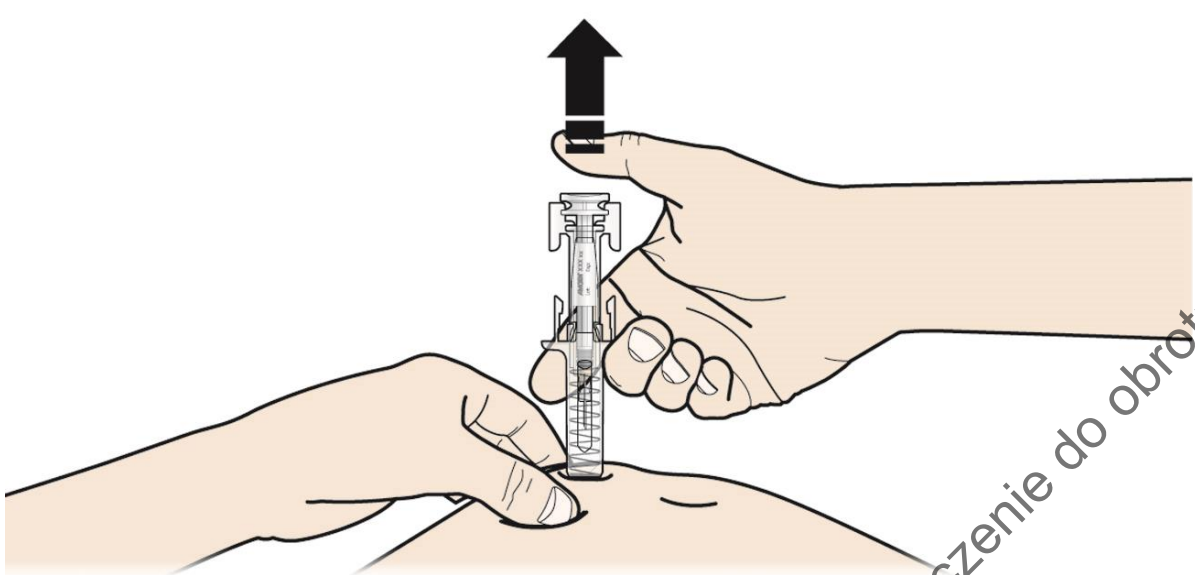
Krok 3.: Wstrzyknięcie	
A	Trzymać skórę. WPROWADZIĆ igłę w skórę.

Nie dotykać oczyszczonego fragmentu skóry.

| B | NACISKAĆ na tłok powoli i równomiernie, aż poczuje się lub usłyszy „pstryknięcie”. Naciskać jednostajnym ruchem bez przerwy, aż do pstryknięcia. |

Ważne, aby naciskać tłok aż do „pstryknięcia” w celu wstrzyknięcia pacjentowi pełnej dawki.

C	ZWOLNIĆ kciuk. Następnie WYJĄĆ ampułkostrzykawkę ze skóry.
---	--



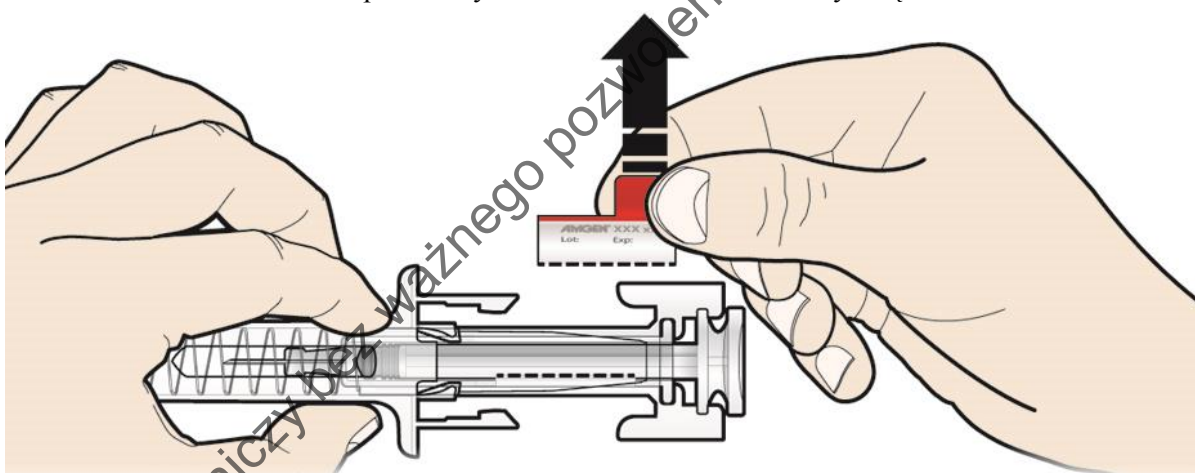
Po zwolnieniu tłoka, osłona zabezpieczająca ampułkostrzykawkę bezpiecznie zakryje igłę.

✗ **Nie nakładać** ponownie szarej nasadki na igłę na zużyte ampułkostrzykawkę.

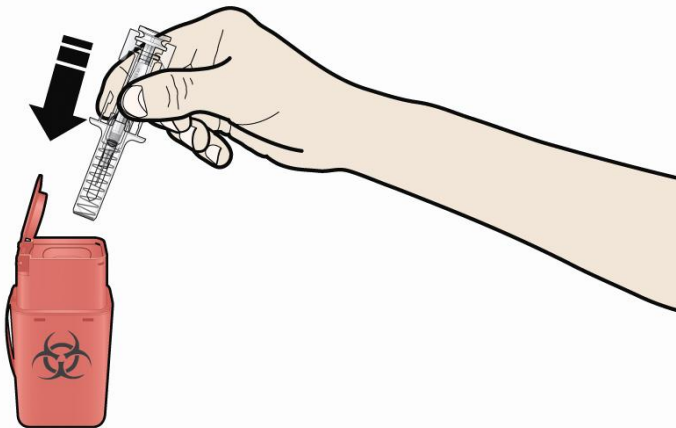
Tylko dla personelu medycznego

W karcie pacjenta należy wyraźnie zanotować nazwę handlową podawanego produktu.

Z ampułkostrzykawki oderwać i zachować etykietę.

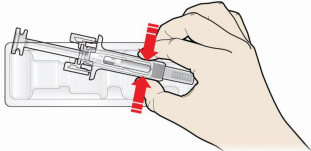
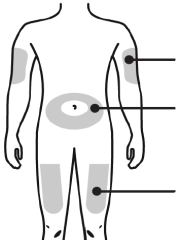
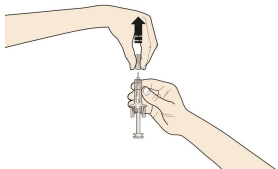


Obrócić tłok tak, aby przesunąć etykietę w miejsce, w którym możliwe będzie oderwanie jej od ampułkostrzykawki.

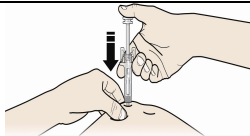
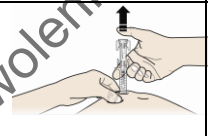
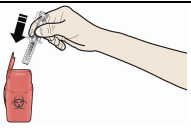
Krok 4.: Zakończenie	
A	Wyrzucić zużytą ampułkostrzykawkę i pozostałe materiały do pojemnika na ostre odpady.
 Leki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Pojemnik na ampułkostrzykawki i ostre odpady należy trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. ✗ Nie używać ponownie ampułkostrzykawki. ✗ Nie wyrzucać ampułkostrzykawkę do ponownego przetworzenia ani do pojemnika na domowe odpady.	
B	Obejrzeć na skórze miejsce wstrzyknięcia.
Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.	

Dodatkowo oddzielna wkładka:

Przód – Ristempa podręczny przewodnik:

POLSKI	Podręczny przewodnik – Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję znajdującą się w pudełku.			
	1	2	3	Strona 1
	 Chwycić tutaj	 Ramię Brzuch Przednia część uda		Ciąg dalszy na następnej stronie...
	Otworzyć tackę odrywając jej górną część. Aby wyjąć ampułkostrzykawkę z tacki, należy chwycić za osłonę zabezpieczającą ampułkostrzykawkę.	Starannie umyć ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.	Delikatnie zdjąć szarą nasadkę z igły prosto w osi ampułkostrzykawki trzymanej z dala od ciała pacjenta.	

Tył- Ristempa podręczny przewodnik:

POLSKI	4	5	6	7	Strona 2
					Zacząć od przeczytania strony pierwszej
	Uchwycić palcami i przytrzymać fałd skóry. WPROWADZIĆ igłę w skórę.	NACISKAĆ na tłok powoli i równomiernie, aż poczujesz lub usłyszysz „pstryknięcie”. Naciskać jednostajnym ruchem bez przerwy, aż do pstryknięcia.	ZWOLNIĆ kciuk. Następnie WYJĄĆ ampułkostrzykawkę ze skóry.	Wyrzucić zużytą ampułkostrzykawkę i pozostałe materiały do pojemnika na ostre odpady.	