

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ 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

Vivlipeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

*wytwarzanego w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA, a następnie łączonego z glikolem polietylenowym (ang. *polyethylene glycol*, PEG)

**po uwzględnieniu cząsteczek PEG stężenie wynosi 20 mg/ml

Mocy produktu Vivlipeg nie należy porównywać z mocą innego pegylowanego lub niepegylowanego białka z tej samej klasy terapeutycznej. Więcej informacji, patrz punkt 5.1.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 mg sorbitolu (E 420) (patrz punkt 4.4). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie). Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie pegfilgrastymem powinno być wdrożone i nadzorowane przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie onkologii i (lub) hematologii. Dawkowanie
Zaleca się stosowanie jednej dawki zawierającej 6 mg pegfilgrastymu (jedna ampułko-strzykawka) w każdym cyklu chemioterapii, podawanej co najmniej 24 godziny po chemioterapii cytotoksycznej.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności pegfilgrastymu u dzieci. Aktualne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Vivlipeg podawany jest we wstrzyknięciach podskórnych. Wstrzyknięcia należy wykonywać w udo, brzuch lub górną część ramienia.

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikacja

W celu poprawienia identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Pacjenci z białaczką szpikową lub zespołami mielodysplastycznymi

Ograniczone dane kliniczne wskazują na porównywalny wpływ produktu na czas upływający do momentu ustąpienia ciężkiej neutropenii w przypadku stosowania pegfilgrastymu w porównaniu ze stosowaniem filgrastymu u pacjentów ze świeżo rozpoznaną (*de novo*) ostrą białaczką szpikową (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML) (patrz punkt 5.1). Nie ustalono jednak długotrwałego działania pegfilgrastymu w ostrej białaczce szpikowej; dlatego należy zachować ostrożność w tej grupie pacjentów.

Czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF) może stymulować wzrost komórek szpiku w warunkach *in vitro*, a podobny efekt może wystąpić *in vitro* dla niektórych komórek nie pochodzących ze szpiku.

Nie badano skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania pegfilgrastymu u pacjentów z zespołem mielodysplastycznym, przewlekłą białaczką szpikową, ani u pacjentów z wtórną AML; dlatego nie należy stosować tego produktu u takich pacjentów. Należy szczególnie uważać na to, by odróżnić transformację blastyczną w przewlekłej białaczce szpikowej od AML.

Nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania pegfilgrastymu u pacjentów w wieku < 55 lat ze świeżo rozpoznaną (*de novo*) ostrą białaczką szpikową i translokacją t(15;17) w analizie cytogenetycznej.

Ogólne ostrzeżenia

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności pegfilgrastymu 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 przypadki działań niepożądanych w obrębie płuc, w szczególności przypadki 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 takiej sytuacji lekarz podejmuje decyzję o przerwaniu stosowania pegfilgrastymu 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 przesiąkania włosniczek

Po podaniu G-CSF odnotowano występowanie zespołu przesiąkania włosniczek, który charakteryzuje się następującymi objawami: niedociśnienie tętnicze, niedobory albumin we krwi, obrzęki i zagęszczenie krwi. Pacjentów, u których wystąpią objawy zespołu przesiąkania włosniczek, 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 zgłaszano przypadki na ogół bezobjawowego powiększenia śledziony i przypadki pęknięcia śledziony, w tym także 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 pegfilgrastymu 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.

Zespół mielodysplastyczny i ostra białaczka szpikowa u pacjentów z rakiem piersi i płuc

W badaniu obserwacyjnym po wprowadzeniu produktu do obrotu stosowanie pegfilgrastymu w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią związane było z rozwojem zespołu mielodysplastycznego (ang. *myelodysplastic syndrome*, MDS) i AML u pacjentów z rakiem piersi i płuc (patrz punkt 4.8). Pacjentów z rakiem piersi i płuc należy monitorować pod kątem

występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych MDS i AML.

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 pegfilgrastym 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 pegfilgrastym liczba krwinek białych wynosiła $100 \times 10^9/L$ lub więcej. Nie opisano zdarzeń niepożądanych bezpośrednio związanych z leukocytozą o takim stopniu. 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 działaniem klinicznym i możliwością wystąpienia leukocytozy, w trakcie leczenia należy regularnie oznaczać liczbę krwinek białych. Jeśli liczba leukocytów przekroczy $50 \times 10^9/L$ po osiągnięciu spodziewanego nadiru, należy natychmiast przerwać stosowanie tego produktu leczniczego.

Nadwrażliwość

Po rozpoczęciu leczenia lub w trakcie leczenia pacjentów pegfilgrastymem zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne. U pacjentów z klinicznie istotną nadwrażliwością należy trwale zaprzestać podawania pegfilgrastymu. Nie należy podawać pegfilgrastymu pacjentom z nadwrażliwością na pegfilgrastym lub filgrastym w wywiadzie. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy zastosować odpowiednie leczenie, z uważną obserwacją pacjenta prowadzoną przez kilka dni.

Zespół Stevensa-Johnsona

W związku z leczeniem pegfilgrastymem rzadko zgłaszano przypadki występowania zespołu Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS), który może zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Jeśli w związku ze stosowaniem pegfilgrastymu u pacjenta wystąpił SJS, w żadnym momencie nie wolno u tego pacjenta wznowiać leczenia pegfilgrastymem.

Immunogenność

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

Zapalenie aorty

Zapalenie aorty zgłaszano po podaniu czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF) zdrowym ochotnikom i pacjentom z nowotworami złośliwymi. Zaobserwowane objawy obejmują gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia (np. wzrost stężenia białka C-reaktywnego i liczby krwinek białych). W większości

przypadków zapalenie aorty zdiagnozowano na podstawie wyników tomografii komputerowej i zwykle ustępowało ono po odstawieniu G-CSF (patrz punkt 4.8). Inne ostrzeżenia
Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania pegfilgrastymu podawanego w celu mobilizacji prekursorowych komórek krwi u pacjentów ani u zdrowych dawców.

Zwiększenie aktywności krwiotwórczej szpiku w odpowiedzi na terapię powodującą wzrost komórek było związane z przemijającym patologicznym gromadzeniem znacznika w scyntygraficznym obrazie kości. Interpretując wyniki obrazowe szpiku należy wziąć to pod uwagę.

Substancje pomocnicze

Sorbitol

Ten produkt leczniczy zawiera 30 mg sorbitolu w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 50 mg/mL. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę).

Polisorbatu 20

Ten lek zawiera 0,024 mg polisorbatu 20 w każdej ampułkostrzykawce 6 mg/0,6 ml, co odpowiada stężeniu 0,04 mg/ml. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. Poinformuj lekarza o znanych alergiach.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 6 mg, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na potencjalną wrażliwość szybko dzielących się komórek szpiku na chemioterapię cytotoksyczną, pegfilgrastym należy podawać co najmniej 24 godziny po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej. W badaniach klinicznych stwierdzono, że pegfilgrastym można bezpiecznie podawać na 14 dni przed rozpoczęciem chemioterapii. Nie analizowano jednoczesnego stosowania pegfilgrastymu z żadnym chemioterapeutykami. W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że podawanie pegfilgrastymu w skojarzeniu z 5-fluorouracylem (5-FU) lub innymi antymetabolitami 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 pobudza uwalnianie granulocytów obojętnochłonnych. Nie ma dowodów na to, że podobna interakcja może być szkodliwa.

Nie oceniano bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania pegfilgrastymu u pacjentów otrzymujących chemioterapię powodującą opóźnioną mielosupresję, np. pochodne nitrozomocznika.

Wprawdzie nie przeprowadzono swoistych badań dotyczących interakcji ani metabolizmu pegfilgrastymu, niemniej jednak w badaniach klinicznych nie stwierdzono przesłanek świadczących o interakcjach pegfilgrastymu 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). Nie zaleca się stosowania pegfilgrastymu w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych dotyczących przenikania pegfilgrastymu/metabolitów do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć istnienia zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy zdecydować czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie bądź powstrzymać się od stosowania produktu Vivlipeg, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią i korzyści dla matki związane z leczeniem.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były bóle kości (bardzo często $\geq 1/10$) i bóle kostno-mięśniowe (często [od $\geq 1/100$ do $< 1/10$]). Bóle kości na ogół miały nasilenie łagodne lub umiarkowane i przemijający charakter; u większości pacjentów ustępowały po podaniu standardowych leków przeciwbólowych.

Po podaniu pegfilgrastymu, w początkowej lub późniejszej fazie leczenia występowały reakcje typu nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, rumień, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem twarzy i hipotensja (niezbyt często [od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$]). U pacjentów otrzymujących pegfilgrastym mogą występować ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (niezbyt często) (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z nowotworem złośliwym poddawanych chemioterapii, po podaniu G-CSF zgłaszano niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) występowanie zespołu przeziębienia, który w razie opóźnienia leczenia może zagrażać życiu; patrz punkt 4.4 i część zatytułowana „Opis wybranych działań niepożądanych” poniżej.

Niezbyt często występowało powiększenie śledziony, na ogół bezobjawowe.

Niezbyt często zgłaszano po podaniu pegfilgrastymu przypadki pęknięcia śledziony, w tym także przypadki ze skutkiem śmiertelnym (patrz punkt. 4.4).

Niezbyt często zgłaszano działania niepożądane dotyczące płuc, w tym śródmiąższowe zapalenie płuc,

obrzęk płuc, zmiany naciekowe w płucach i zwłóknienia w płucach. Niezbyt często prowadziło to do wystąpienia niewydolności oddechowej lub ARDS, który może mieć skutek śmiertelny (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową zgłoszono pojedyncze przypadki przełomu niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (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 działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane			
	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (od ≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (od ≥ 1/1 000 do < 1/100)	Rzadko (od ≥ 1/10 000 do < 1/1 000)
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone			zespół mielodysplastyczny ¹ ; ostra białaczka szpikowa ¹	
(w tym torbiele i polipy)				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		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 włóśniczek ¹	zapalenie aorty
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			zespół ostrej niewydolności oddechowej ² ; działania niepożądane ze strony układu oddechowego (śródmiaższowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, nacieki zapalne i zwłóknienia w płucach); krwioplucie	krwotok płucny

Zaburzenia żołądka i jelit	nudności ¹			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			zespół Sweeta (ostra gorączkowa dermataza neutrofilowa) ^{1,2} ; zapalenie naczyń krwionośnych skóry ^{1,2}	zespół Stevensa-Johnsona
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 nerek i dróg moczowych			kłębuszkowe zapalenie nerek ²	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		ból w miejscu wstrzyknięcia ¹ ; niekardiologiczny ból w klatce piersiowej	reakcje w miejscu wstrzyknięcia ²	
Badania diagnostyczne			zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej i fosfatazy zasadowej ¹ ; przemijające zwiększenie wartości wyników testów czynności wątroby: aktywności AlAT lub AspAT ¹	

¹ Patrz „Opis wybranych działań niepożądanych” poniżej.

² To działanie niepożądane zidentyfikowano w obserwacji prowadzonej w okresie po wprowadzeniu pegfilgrastymu do obrotu, ale nie było zgłaszane w randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną przeprowadzonych u dorosłych. Kategoria częstości występowania została oszacowana na podstawie obliczeń statystycznych opartych na wynikach uzyskanych od 1 576 pacjentów otrzymujących pegfilgrastym w dziewięciu randomizowanych badaniach klinicznych.

Opis wybranych działań niepożądanych

Niezbyt często zgłaszano występowanie zespołu Sweeta, chociaż w niektórych przypadkach pewną rolę mogły odgrywać współwystępujące nowotwory układu krwiotwórczego.

U pacjentów leczonych pegfilgrastymem niezbyt często zgłaszano przypadki zapalenia naczyń krwionośnych skóry. Mechanizm powstawania zapalenia naczyń krwionośnych u pacjentów otrzymujących pegfilgrastym jest nieznany.

W początkowym lub podtrzymującym leczeniu pegfilgrastymem występowały odczyny w miejscu wstrzyknięcia, w tym rumień w miejscu wstrzyknięcia (niezbyt często), a także ból w miejscu wstrzyknięcia (często).

Często zgłaszano leukocytozę (liczba krwinek białych $> 100 \times 10^9/L$) (patrz punkt 4.4).

U pacjentów otrzymujących pegfilgrastym po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej niezbyt często występowało odwracalne, łagodne do umiarkowanego zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfatazy zasadowej bez towarzyszących skutków klinicznych oraz niezbyt często występowało odwracalne, łagodne do umiarkowanego zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej bez towarzyszących skutków klinicznych.

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

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

W badaniu epidemiologicznym prowadzonym u pacjentów z rakiem piersi i płuc zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia MDS i AML po zastosowaniu pegfilgrastymu w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią (patrz punkt 4.4). Często zgłaszano przypadki trombocytopenii. Występowanie zespołu przeziębienia włośniczek w związku ze stosowaniem G-CSF zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Przypadki te na ogół dotyczyły pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową, posocznicą, przyjmujących wiele produktów leczniczych stosowanych w chemioterapii lub poddawanych zabiegowi aferezy (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu pegfilgrastymu u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Zaobserwowano, że ciężkie działania niepożądane występowały częściej u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat (92 %) niż u dzieci starszych w wieku 6-11 i 12-21 lat (odpowiednio 80 % i 67 %) oraz u dorosłych. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból kości (patrz punkty 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 odnotowano u osób otrzymujących mniejsze dawki pegfilgrastymu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Vivlipeg jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Ludzki czynnik wzrostu kolonii granulocytów (ang. *granulocyte colony stimulating factor*, 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 okres półtrwania niż filgrastym, na skutek mniejszego klirensu nerkowego. Wykazano, że pegfilgrastym i filgrastym charakteryzują się identycznym sposobem działania – powodują znaczące zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi obwodowej w ciągu 24 godzin od podania oraz niewielkie zwiększenie liczby monocytów i (lub) limfocytów. Na podstawie badań aktywności chemotaktycznej i fagocytarnej stwierdzono, że granulocyty obojętnochłonne wytwarzane po podaniu pegfilgrastymu wykazują prawidłową lub wzmoczoną 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 śródbłonkowe. G-CSF w warunkach *in vitro* może stymulować wzrost komórek szpikowych, w tym komórek nowotworowych, a 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 sutka wysokiego ryzyka w stopniu zaawansowania II – IV, poddawanych chemioterapii mielosupresyjnej doksorubicyną i docetakselem, zastosowanie pegfilgrastymu w jednej dawce na cykl skróciło czas trwania neutropenii i częstość występowania neutropenii z gorączką w stopniu podobnym, jak w przypadku podawania codziennie filgrastymu (średnio przez 11 dni). Po zastosowaniu opisanego schematu dawkowania, bez podawania czynników wzrostu, uzyskano skrócenie średniego czasu trwania neutropenii 4. stopnia do 5-7 dni i zmniejszenie do 30-40% częstości występowania neutropenii z gorączką. W jednym z badań ($n = 157$), w którym stosowano pegfilgrastym w stałej dawce wynoszącej 6 mg, średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie leczonej pegfilgrastymem wynosił 1,8 dnia, a w grupie leczonej filgrastymem 1,6 dnia (różnica pomiędzy grupami wynosząca 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 ($n = 310$), w którym podawano dawkę dostosowaną do masy ciała pacjenta (100 $\mu\text{g/kg}$ mc.), średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie leczonej pegfilgrastymem wynosił 1,7 dnia, a w grupie leczonej filgrastymem 1,8 dnia (różnica pomiędzy grupami wynosząca 0,03 dnia, 95% przedział ufności -0,36; 0,30). Całkowita częstość występowania neutropenii z gorączką wynosiła 9% w przypadku pacjentów leczonych pegfilgrastymem i 18% w przypadku pacjentów leczonych filgrastymem (różnica pomiędzy grupami: 9%, 95% przedział ufności: -16,8%; -1,1%).

W kontrolowanym placebo badaniu z podwójnie ślepą próbą prowadzonym z udziałem pacjentów z rakiem sutka oceniano wpływ stosowania pegfilgrastymu na częstość występowania gorączki neutropenicznej po leczeniu schematem chemioterapii, w którym prawdopodobieństwo wystąpienia gorączki neutropenicznej wynosi 10-20% (docetaksel 100 mg/m^2 co 3 tygodnie przez 4 cykle). Randomizacji poddano 928 pacjentów, którzy otrzymali albo pojedynczą dawkę pegfilgrastymu, albo placebo około 24 godziny (dzień 2.) po zakończeniu chemioterapii w każdym cyklu. Częstość występowania gorączki neutropenicznej była mniejsza w przypadku pacjentów randomizowanych do grupy leczonej pegfilgrastymem, niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (1% w porównaniu z 17%, $p < 0,001$). Częstość hospitalizacji oraz stosowania leków przeciw zakażeniom podawanych dożylnie w związku z rozpoznaniem klinicznym neutropenii z gorączką była mniejsza w grupie leczonej pegfilgrastymem, niż w grupie otrzymującej placebo (1% w porównaniu z 14%, $p < 0,001$; oraz 2% w porównaniu z 10%, $p < 0,001$).

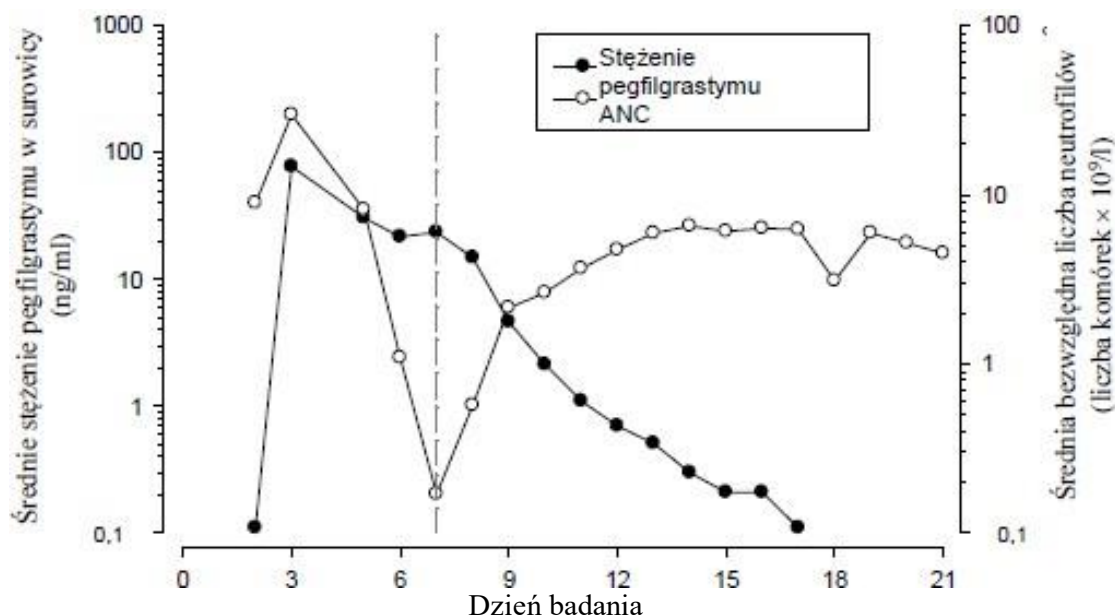
W niewielkim (n = 83) randomizowanym badaniu fazy II z podwójnie ślepą próbą prowadzonym z udziałem pacjentów stosujących chemioterapię z powodu ostrej białaczki szpikowej występującej *de novo* porównywano pegfilgrastym (podany w pojedynczej dawce 6 mg) z filgrastymem w czasie chemioterapii indukcyjnej. Średni czas, jaki upłynął do momentu ustąpienia ciężkiej neutropenii, został oszacowany na 22 dni w obydwu grupach leczenia. Nie badano wyników terapii długoterminowej (patrz punkt 4.4).

W wielośrodkowym, randomizowanym, otwartym badaniu fazy II u dzieci i młodzieży z mięsakiem (n = 37) otrzymujących pegfilgrastym w dawce 100 µg/kg mc. po pierwszym cyklu chemioterapii winkrystyną, dokсорubicyną i cyklofosfamidem (VAdriaC/IE) ciężka neutropenia (liczba granulocytów obojętnochłonnych $< 0,5 \times 10^9/L$) utrzymywała się dłużej u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat (8,9 dnia) niż u dzieci starszych w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio 6 dni i 3,7 dnia) oraz u pacjentów dorosłych. Poza tym, częstość występowania neutropenii z gorączką była większa u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat (75 %) niż u dzieci starszych w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio 70 % i 33 %) oraz u pacjentów dorosłych (patrz punkty 4.8 i 5.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podskórnym podaniu pegfilgrastymu w pojedynczej dawce maksymalne stężenie produktu w surowicy 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 pegfilgrastymu w surowicy maleje w miarę zwiększania dawki. Uważa się, że główną drogą eliminacji pegfilgrastymu jest klirens z udziałem granulocytów obojętnochłonnych; proces ten ulega wysyceniu w przypadku stosowania większych dawek produktu. Zgodnie z mechanizmem autoregulacji klirensu, stężenie pegfilgrastymu w surowicy szybko obniża się z początkiem odnowy liczby granulocytów obojętnochłonnych (patrz rycina 1).

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



Ze względu na mechanizm klirensu z udziałem granulocytów obojętnochłonnych można spodziewać

się, że zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie wpłyną na farmakokinetykę pegfilgrastymu. W badaniu prowadzonym metodą otwartej próby z zastosowaniem pojedynczej dawki (n = 31) nie stwierdzono wpływu niewydolności nerek w różnych stadiach zaawansowania, w tym także schyłkowej niewydolności nerek, na farmakokinetykę pegfilgrastymu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ograniczona ilość dostępnych danych wskazuje na to, że farmakokinetyka pegfilgrastymu u pacjentów w podeszłym wieku (> 65 lat) jest podobna, jak u młodszych osób dorosłych.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetykę pegfilgrastymu badano u 37 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży z mięsakiem, którym podano pegfilgrastym w dawce 100 µg/kg mc. po ukończeniu chemioterapii w schemacie VAdriaC/IE. W najmłodszej grupie wiekowej (od 0 do 5 lat) średnie narażenie (pole powierzchni pod krzywą, AUC) na pegfilgrastym było większe ($\pm$ odchylenie standardowe) ($47,9 \pm 22,5$ µg·h/ml) niż u dzieci starszych w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio $22,0 \pm 13,1$ µg·h/ml i $29,3 \pm 23,2$ µg·h/ml) (patrz punkt 5.1).

Z wyjątkiem najmłodszej grupy wiekowej (0-5 lat), średnia wartość AUC u dzieci i młodzieży wydawała się podobna do wartości stwierdzonej u dorosłych pacjentów z rakiem piersi o wysokim ryzyku w II-IV stadium zaawansowania, którzy po zakończeniu terapii dokсорubicyną/docetaksem otrzymywali 100 µg/kg mc. pegfilgrastymu (patrz punkty 4.8 i 5.1).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych toksyczności po podaniu wielokrotnym, 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 wykazano, że pegfilgrastym podawany w skumulowanych dawkach około 4-krotnie wyższych niż dawka zalecana u ludzi ma toksyczny wpływ na zarodki i płody (poronienie zarodka). Takiego wpływu nie odnotowano u ciężarnych samic królików otrzymujących dawki zalecane u ludzi. W badaniach na szczurach wykazano, że pegfilgrastym może przenikać przez łożysko. Wyniki badań na szczurach wykazały, że pegfilgrastym podawany podskórnie nie miał wpływu na rozrodczość, płodność, cykl rujowy, okres pomiędzy łączeniem w pary a zapłodnieniem oraz przeżywalność wewnątrzmaciczną. Znaczenie tych obserwacji dla ludzi nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan* Sorbitol (E 420)

Polisorbat 20

Woda do wstrzykiwań

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, szczególnie z 0,9% roztworem chlorku sodu.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Produkt leczniczy Vivlipeg można pozostawić w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) jednorazowo przez okres nieprzekraczający 72 godzin. Produkt leczniczy Vivlipeg pozostawiony w temperaturze pokojowej przez ponad 72 godziny należy wyrzucić.

Nie zamrażać. Przypadkowe jednorazowe narażenie na działanie temperatur powodujących zamrożenie przez okres krótszy niż 24 godziny nie wpływa niekorzystnie na trwałość produktu leczniczego Vivlipeg.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułka-strzykawka (ze szkła typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym warstwą FluoroTec, z igłą ze stali nierdzewnej, z lub bez automatycznej osłony zabezpieczającej igłę. Pudełko zawiera jedną ampułko-strzykawkę w opakowaniu typu blister.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem należy obejrzeć roztwór produktu leczniczego Vivlipeg sprawdzając, czy nie zawiera widocznych cząstek stałych. Do wstrzykiwania nadaje się wyłącznie przejrzysty, bezbarwny roztwór.

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

Przed użyciem ampułko-strzykawki do podawania ręcznego należy odczekać 30 minut, aż osiągnie ona 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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
DUBLIN
Irlandia D13 R20R

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1967/001

EU/1/25/1967/002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI 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 BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

Biocon Biologics Limited
Block No. M1, M2 and M6, Q1 (QC3 and QC10) and W3, 20th KM, Hosur Road,
Electronics City, Bengaluru - 560 100, Indie

Biocon Biologics Limited
Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4
Special Economic Zone
Plot No: 2, 3, 4 & 5, Phase – IV Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post,
Bengaluru – 560 099,
Indie

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
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

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I 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.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vivlipeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce pegfilgrastym

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 mL roztworu do wstrzykiwań (10 mg/mL).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka do jednorazowego użycia (0,6 mL).

1 ampułko-strzykawka do jednorazowego użycia z automatyczną osłoną zabezpieczającą igłę (0,6 mL).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ważne: przed użyciem ampułko-strzykawki należy zapoznać się z treścią ulotki. Do podania podskórnego.

Unikać energicznego potrząsania.

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

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, JEŻELI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
DUBLIN
Irlandia D13 R20R

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1967/001

EU/1/25/1967/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Vivlipeg

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.



18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER ZAWIERAJĄCY STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vivlipeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań
pegfilgrastym

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

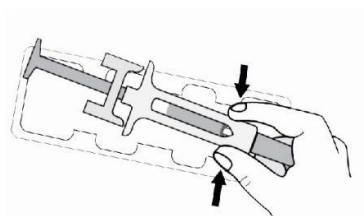
4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Podanie podskórne

Ważne: strzykawkę trzymać jak narysowano



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA STRZYKAWCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Vivlipeg 6 mg do wstrzykiwań
pegfilgrastym
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

A. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vivlipeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Pegfilgrastym

▼ Niniejszy lek 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Vivlipeg zawiera substancję czynną pegfilgrastym. Pegfilgrastym jest białkiem wytwarzanym metodą biotechnologii w komórkach bakterii o nazwie *E. coli*. Należy do grupy białek zwanych cytokinami i jest bardzo podobny do naturalnego białka (czynnika stymulującego wzrost kolonii granulocytów) wytwarzanego przez ludzki organizm.

Lek Vivlipeg stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (zmniejszenia liczby krwinek białych) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (zmniejszenia liczby krwinek białych z towarzyszącą gorączką), która może być skutkiem stosowania chemioterapii cytotoksycznej (leków niszczących szybko rosnące komórki). Krwinki białe pełnią ważną rolę, ponieważ pomagają zwalczać zakażenia w organizmie. Komórki te są bardzo wrażliwe na chemioterapię, która może prowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Jeśli liczba białych krwinek w organizmie znacznie zmniejszy się, może nie wystarczyć do zwalczania bakterii, co może zwiększyć ryzyko zakażenia.

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

Lek Vivlipeg jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivlipeg

Kiedy nie stosować leku Vivlipeg

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegfilgrastym, filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vivlipeg należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy (anafilaksja), zaczerwienienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka skórna oraz swędzenie skóry;
- jeśli u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS).
- jeśli u pacjenta wystąpi jedno lub kilka spośród następujących działań niepożądanych:
- obrzęk lub opuchnięcie, które mogą być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha i uczucie pełności oraz ogólne uczucie zmęczenia.
- Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przeziąkania włóściczek”, w której dochodzi do przeciekania krwi z drobnych naczyń krwionośnych do organizmu. Patrz punkt 4.
- jeśli pacjent odczuwa ból nadbrzusza po lewej stronie lub ból na szczycie barku. Mogą to być oznaki świadczące o problemach ze śledzioną (powiększenie śledziony).
- jeśli pacjent miał niedawno ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie tkanki płucnej (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik badania RTG klatki piersiowej (zmiany naciekowe w płucach);
- jeśli u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększenie liczby krwinek białych lub niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krzepnięcia krwi (małopłytkowość). Możliwe, że lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli u pacjenta rozpoznano niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Możliwe, że lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma raka piersi lub płuc, stosowanie leku Vivlipeg w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią może zwiększyć ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego krwi zwanego zespołem mielodysplastycznym (MDS) lub raka krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML). Objawy mogą obejmować: zmęczenie, gorączkę oraz zwiększoną skłonność do powstawania siniaków i krwawienia.
- jeśli u pacjenta nagle wystąpią objawy uczulenia, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spłycenie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu. Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zapalenia aorty (dużego naczynia krwionośnego, którym krew rozprowadzana jest z serca do organizmu); u pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko było to obserwowane. Mogą wystąpić takie objawy, jak gorączka, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie stężeń markerów odczynu zapalnego. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

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

W związku ze stosowaniem pegfilgrastymu zgłaszano ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów opisanych w punkcie 4. należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Vivlipeg i zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy omówić z lekarzem ryzyko związane z rozwojem nowotworów krwi. Jeśli u pacjenta dojdzie do rozwoju nowotworu krwi lub istnieje takie prawdopodobieństwo, nie należy stosować leku Vivlipeg, chyba że jego stosowanie zaleci lekarz.

Utrata odpowiedzi na lek Vivlipeg

Jeśli nastąpi utrata odpowiedzi lub niepowodzenie utrzymania odpowiedzi na leczenie pegfilgrastymem, lekarz sprawdzi jakie były tego przyczyny, w tym także czy doszło do wytworzenia przeciwciał pozbawiających pegfilgrastym aktywności.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Vivlipeg u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Lek Vivlipeg a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano stosowania leku Vivlipeg u kobiet w ciąży. Dlatego lekarz prowadzący może zdecydować, że pacjentka nie powinna stosować tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Vivlipeg, powinna poinformować o tym lekarza.

Należy przerwać karmienie piersią podczas stosowania leku Vivlipeg, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Vivlipeg zawiera sorbitol, polisorbat 20 i sól

Lek zawiera 30 mg sorbitolu w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 50 mg/mL.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 6 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,024 mg polisorbatu 20 w każdej ampułkostrzykawce 6 mg/0,6 ml, co odpowiada stężeniu 0,04 mg/ml. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. Poinformuj lekarza o znanych alergiach.

3. Jak stosować lek Vivlipeg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedno 6 mg wstrzyknięcie podskórne (wstrzyknięcie pod skórę) wykonane przy użyciu ampułko-strzykawki. Wstrzyknięcia należy wykonywać co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii na zakończenie każdego cyklu chemioterapii.

Samodzielne wykonywanie wstrzyknięć leku Vivlipeg

Lekarz może zdecydować, że samodzielne wykonywanie wstrzyknięć będzie wygodniejsze dla pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka pokażą pacjentowi jak należy samodzielnie wykonywać

wstrzyknięcia. Pacjenci, którzy nie zostali przeszkoleni, nie powinni podejmować prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć.

Należy zapoznać się z dołączoną instrukcją stosowania, gdzie znajdują się dalsze instrukcje dotyczące samodzielnego wykonywania wstrzyknięć leku Vivlipeg.

Nie wolno energicznie wstrząsać leku Vivlipeg, ponieważ może to wpłynąć na jego aktywność.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vivlipeg

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

Pominięcie wstrzyknięcia leku Vivlipeg

W przypadku pominięcia dawki leku Vivlipeg należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia następnej 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 powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi dowolne spośród następujących działań niepożądanych lub ich połączenie:

- obrzęk lub opuchnięcie, które mogą być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności oraz ogólne uczucie zmęczenia. Te objawy na ogół rozwijają się w szybkim tempie.

Mogą to być objawy niezbyt częstej (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób) choroby zwanej „zespołem przeziakania włósniczek”, w której dochodzi do przeciekania krwi z drobnych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i która wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból kości; lekarz powie, jakie leki należy przyjąć, aby złagodzić ból kości;
- nudności i ból głowy.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- uogólnione dolegliwości bólowe i bóle stawów oraz mięśni;
- mogą pojawić się zmiany składu krwi, ale zostaną one wykryte w rutynowych badaniach krwi. Liczba krwinek białych może zwiększyć się na krótki czas. Liczba płytek krwi może zmniejszyć się, co może prowadzić do powstawania siniaków.
- ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje typu alergicznego, w tym zaczerwienienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka na skórze
- oraz występowanie nabrzmiąłych, swędzących obszarów skóry;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy);

- przełomy niedokrwistości sierpowatokrwinkowej u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową;
- powiększenie śledziony;
- pęknięcie śledziony. W niektórych przypadkach pęknięcie śledziony doprowadziło do śmierci.
- Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi ból po lewej stronie brzucha lub w lewym barku, ponieważ objawy te mogą być związane z problemem ze śledzioną.
- trudności w oddychaniu. Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu.
- zespół Sweeta (wypukłe, bolesne zmiany koloru śliwkowego na kończynach, a czasami na twarzy i szyi, z towarzyszącą gorączką), ale pewną rolę mogą odgrywać także inne czynniki;
- zapalenie naczyń skóry (zapalenie naczyń krwionośnych w skórze);
- uszkodzenia drobnych naczyń włosowatych wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek);
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia;
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie);
- zaburzenia krwi (MDS lub AML).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób)

- zapalenie aorty (dużego naczynia krwionośnego, którym krew rozprowadzana jest z serca do organizmu), patrz punkt 2;
- krwawienie z płuca (krwotok płucny);
- zespół Stevensa-Johnsona, który może objawiać się pojawiającymi się na tułowie czerwonymi plamami w kształcie okręgu lub tarczy strzeleckiej, którym często towarzyszą umieszczone centralnie pęcherze, złuszczenie skóry oraz owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu; zmiany te mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Vivlipeg i skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można 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 Vivlipeg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i na etykiecie strzykawki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Lek Vivlipeg może być użyty, jeśli został przypadkowo jednorazowo zamrożony na czas krótszy niż 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Można wyjąć lek Vivlipeg z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) nie dłużej niż przez 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 należy stosować leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub cząstki stałe.

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 Vivlipeg

- Substancją czynną leku jest pegfilgrastym. Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 mL roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan, sorbitol (E 420), polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Vivlipeg zawiera sorbitol i sodu octan”.

Jak wygląda lek Vivlipeg i co zawiera opakowanie

Lek Vivlipeg jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) w szklanej ampułko-strzykawce z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej i nasadką na igłę. Strzykawka znajduje się w blisterze.

Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13 DUBLIN
Irlandia D13 R20R

Wytwórca

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
Irlandia

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

België/Belgique/Belgien Biocon Biologics
Belgium BV Tél/Tel: 0080008250910

България
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Česká republika
Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Danmark
Biocon Biologics Finland OY Tlf:
0080008250910

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland
Limited Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg Biocon
Biologics France S.A.S Tél/Tel:
0080008250910

Magyarország
Biosimilar Collaborations Ireland
Limited Tel: 0080008250910

Malta
Biosimilar Collaborations Ireland
Limited Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
Τηλ: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L. Tel:
0080008250910

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY Sími: +345
8004316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L. Tel:
0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S. Tel:
0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY Tlf: +47
800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland
Limited Tel.: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.. Tel:
0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY Puh/Tel:
99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY Tel:
0080008250910

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Inne źródła informacji

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

Instrukcja wstrzykiwania leku Vivlipeg za pomocą ampulko-strzykawki

W tej części znajdują się informacje dotyczące sposobu samodzielnego wykonywania wstrzyknięć leku Vivlipeg. Osoby, które nie zostały przeszkolone przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, nie powinny podejmować prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć. W razie wątpliwości dotyczących prawidłowego wykonywania wstrzyknięć należy poprosić o pomoc lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Jaki jest prawidłowy sposób podania leku Vivlipeg w ampulko-strzykawce przez pacjenta lub osobę wykonującą wstrzyknięcia u pacjenta?

Lek należy wstrzykiwać samodzielnie w tkankę tuż pod powierzchnią skóry. Taki sposób podania nazywa się wstrzyknięciem podskórnym.

Potrzebne wyposażenie

Do wykonania wstrzyknięcia podskórnego potrzebne są:

- ampulko-strzykawka z lekiem Vivlipeg oraz
- gaziki nasączone alkoholem lub podobnym środkiem.

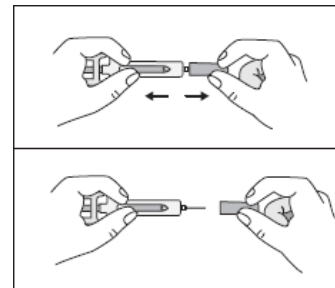
Co należy zrobić przed samodzielnym wstrzyknięciem podskórnym leku Vivlipeg?

1. Wyjąć strzykawkę z lodówki.
2. Nie wstrząsać ampulko-strzykawką.
3. Nie zdejmować nasadki z igły na strzykawce, dopóki pacjent nie będzie przygotowany do wstrzyknięcia.
4. Sprawdzić termin ważności podany na etykiecie ampulko-strzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli minął ostatni dzień miesiąca wskazany na etykiecie.
5. Sprawdzić wygląd leku Vivlipeg. Musi być przezroczystym i bezbarwnym płynem. Nie wolno używać leku, jeśli zawiera cząstki stałe.
6. Aby zmniejszyć dyskomfort w czasie wstrzyknięcia, ampulko-strzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 30 minut, żeby ogrzała się, lub potrzymać ją delikatnie w ręce przez kilka minut. Nie wolno ogrzewać strzykawki w żaden inny sposób (na przykład, nie wolno jej ogrzewać w kuchenie mikrofalowej lub w gorącej wodzie).
7. Umyć dokładnie ręce.
8. Znaleźć dogodną, dobrze oświetloną, czystą powierzchnię i umieścić potrzebne wyposażenie w zasięgu ręki.

Jak należy przygotować wstrzyknięcie leku Vivlipeg?

Przed wstrzyknięciem leku Vivlipeg należy:

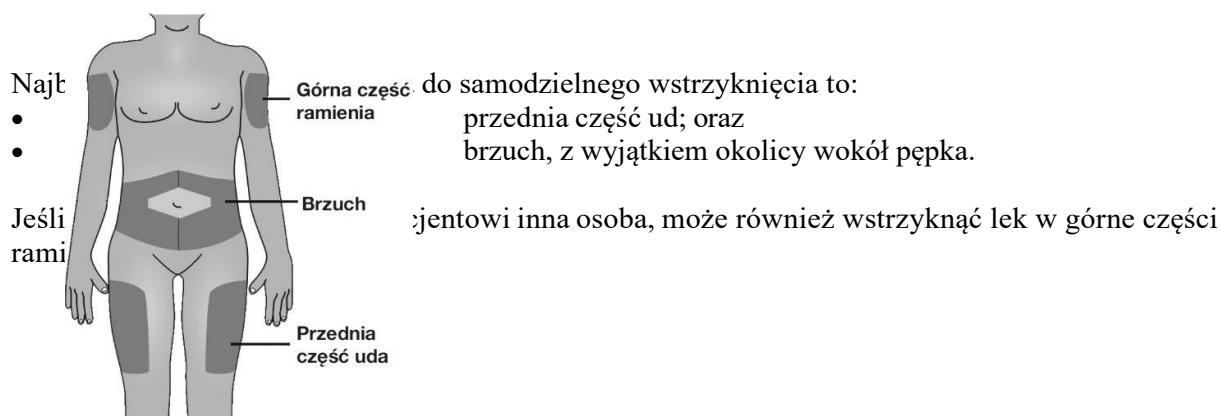
1. Uchwycić korpus strzykawki i delikatnie zdjąć z igły nasadkę, bez jej przekręcania. Pociągnąć prosto w osi strzykawki, tak jak pokazano na rysunkach 1 i 2. Nie dotykać igły ani nie naciskać na tłok.



2. W ampułko-strzykawce można zauważyć niewielkie pęcherzyki powietrza. Nie ma konieczności usuwania pęcherzyków powietrza przed wstrzyknięciem. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.

3. Teraz można użyć ampułko-strzykawki.

Gdzie należy wykonać wstrzyknięcie?



Jak wykonać wstrzyknięcie?

1. Oczyszczyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem.
2. Uchwycić (nie ściskając) fałd skóry kciukiem i palcem wskazującym. Wkłuć igłę w skórę.
3. Powoli i równomiernie naciskać na tłok. Naciskać tłok w dół do oporu, aż zostanie wstrzyknięty cały płyn.
4. Po wstrzyknięciu płynu wyjąć igłę i puścić fałd skórny.
5. Jeśli w miejscu wkłucia pojawi się kropla krwi, należy delikatnie przetrzeć wacikiem lub gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby można osłonić miejsce wstrzyknięcia plasterem.
6. Nie używać pozostałości leku Vivlipeg w strzykawce.

Należy pamiętać

Każdą strzykawkę służy do wykonania wyłącznie jednego wstrzyknięcia. W razie jakichkolwiek problemów należy zwrócić się o pomoc i poradę do lekarza lub pielęgniarki.

Usuwanie zużytych strzykawek

- Nie należy ponownie zakładać nasadki na zużyte igły.
- Zużyte strzykawki przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Zużyta strzykawkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vivlipeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Pegfilgrastym

▼ Niniejszy lek 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Vivlipeg zawiera substancję czynną pegfilgrastym. Pegfilgrastym jest białkiem wytwarzanym metodą biotechnologii w komórkach bakterii o nazwie *E. coli*. Należy do grupy białek zwanych cytokinami i jest bardzo podobny do naturalnego białka (czynnika stymulującego wzrost kolonii granulocytów) wytwarzanego przez ludzki organizm.

Lek Vivlipeg stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (zmniejszenia liczby krwinek białych) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (zmniejszenia liczby krwinek białych z towarzyszącą gorączką), która może być skutkiem stosowania chemioterapii cytotoksycznej (leków niszczących szybko rosnące komórki). Krwinki białe pełnią ważną rolę, ponieważ pomagają zwalczać zakażenia w organizmie. Komórki te są bardzo wrażliwe na chemioterapię, która może prowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Jeśli liczba białych krwinek w organizmie znacznie zmniejszy się, może nie wystarczyć do zwalczania bakterii, co może

zwiększyć ryzyko zakażenia.

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

Lek Vivlipeg jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivlipeg

Kiedy nie stosować leku Vivlipeg

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegfilgrastym, filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vivlipeg należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy (anafilaksja), zaczerwienienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka skórna oraz swędzenie skóry;
- jeśli u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS).
- jeśli u pacjenta wystąpi jedno lub kilka spośród następujących działań niepożądanych:
- obrzęk lub opuchnięcie, które mogą być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha i uczucie pełności oraz ogólne uczucie zmęczenia.
- Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem prześiąkania włósniczek”, w której dochodzi do przeciekania krwi z drobnych naczyń krwionośnych do organizmu. Patrz punkt 4.
- jeśli pacjent odczuwa ból nadbrzusza po lewej stronie lub ból na szczycie barku. Mogą to być oznaki świadczące o problemach ze śledzioną (powiększenie śledziony).
- jeśli pacjent miał niedawno ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie tkanki płucnej (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik badania RTG klatki piersiowej (zmiany naciekowe w płucach);
- jeśli u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększenie liczby krwinek białych lub niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krzepnięcia krwi (małopłytkowość). Możliwe, że lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli u pacjenta rozpoznano niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Możliwe, że lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma raka piersi lub płuc, stosowanie leku Vivlipeg w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią może zwiększyć ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego krwi zwanego zespołem mielodysplastycznym (MDS) lub raka krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML). Objawy mogą obejmować: zmęczenie, gorączkę oraz zwiększoną skłonność do powstawania siniaków i krwawienia.
- jeśli u pacjenta nagle wystąpią objawy uczulenia, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spłycenie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu. Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zapalenia aorty (dużego naczynia krwionośnego, którym krew rozprowadzana jest z serca do organizmu); u pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko było to obserwowane. Mogą wystąpić takie objawy, jak gorączka, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie stężeń markerów odczynu zapalnego. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.
- Lekarz będzie regularnie sprawdzał wyniki badania krwi i moczu, ponieważ lek Vivlipeg może uszkodzić drobne naczynia włosowate wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek).

W związku ze stosowaniem pegfilgrastymu zgłaszano ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-

Johnsona). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów opisanych w punkcie 4. należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Vivlipeg i zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy omówić z lekarzem ryzyko związane z rozwojem nowotworów krwi. Jeśli u pacjenta dojdzie do rozwoju nowotworu krwi lub istnieje takie prawdopodobieństwo, nie należy stosować leku Vivlipeg, chyba że jego stosowanie zaleci lekarz.

Utrata odpowiedzi na lek Vivlipeg

Jeśli nastąpi utrata odpowiedzi lub niepowodzenie utrzymania odpowiedzi na leczenie pegfilgrastymem, lekarz sprawdzi jakie były tego przyczyny, w tym także czy doszło do wytworzenia przeciwciał pozbawiających pegfilgrastym aktywności.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Vivlipeg u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Lek Vivlipeg a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano stosowania leku Vivlipeg u kobiet w ciąży. Dlatego lekarz prowadzący może zdecydować, że pacjentka nie powinna stosować tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Vivlipeg, powinna poinformować o tym lekarza.

Należy przerwać karmienie piersią podczas stosowania leku Vivlipeg, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Vivlipeg zawiera sorbitol, polisorbat 20 i sól

Lek zawiera 30 mg sorbitolu w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 50 mg/mL.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 6 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,024 mg polisorbatu 20 w każdej ampułkostrzykawce 6 mg/0,6 ml, co odpowiada stężeniu 0,04 mg/ml. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. Poinformuj lekarza o znanych alergiach.

3. Jak stosować lek Vivlipeg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedno 6 mg wstrzyknięcie podskórne (wstrzyknięcie pod skórę) wykonane przy

użyciu ampułko-strzykawki. Wstrzyknięcia należy wykonywać co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii na zakończenie każdego cyklu chemioterapii.

Samodzielne wykonywanie wstrzyknięć leku Vivlipeg

Lekarz może zdecydować, że samodzielne wykonywanie wstrzyknięć będzie wygodniejsze dla pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka pokażą pacjentowi jak należy samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Pacjenci, którzy nie zostali przeszkoleni, nie powinni podejmować prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć.

Należy zapoznać się z dołączoną instrukcją stosowania, gdzie znajdują się dalsze instrukcje dotyczące samodzielnego wykonywania wstrzyknięć pegfilgrastymu.

Nie wolno energicznie wstrząsać leku Vivlipeg, ponieważ może to wpłynąć na jego aktywność.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vivlipeg

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

Pominięcie wstrzyknięcia leku Vivlipeg

W przypadku pominięcia dawki leku Vivlipeg należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia następnej 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 powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi dowolne spośród następujących działań niepożądanych lub ich połączenie:

- obrzęk lub opuchnięcie, które mogą być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność
- w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności oraz ogólne uczucie zmęczenia. Te objawy na ogół rozwijają się w szybkim tempie.

Mogą to być objawy niezbyt częstej (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób) choroby zwanej „zespołem przeziakania włosniczek”, w której dochodzi do przeciekania krwi z drobnych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i która wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból kości; lekarz powie, jakie leki należy przyjąć, aby złagodzić ból kości;
- nudności i ból głowy.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- uogólnione dolegliwości bólowe i bóle stawów oraz mięśni;
- mogą pojawić się zmiany składu krwi, ale zostaną one wykryte w rutynowych badaniach krwi. Liczba krwinek białych może zwiększyć się na krótki czas. Liczba płytek krwi może zmniejszyć się, co może prowadzić do powstawania siniaków.
- ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje typu alergicznego, w tym zaczerwienienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka na skórze
- oraz występowanie nabrzmiących, swędzących obszarów skóry;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy);
- przełomy niedokrwistości sierpowatokrwinkowej u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową;
- powiększenie śledziony;
- pęknięcie śledziony. W niektórych przypadkach pęknięcie śledziony doprowadziło do śmierci.
- Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi ból po lewej stronie brzucha lub w lewym barku, ponieważ objawy te mogą być związane z problemem ze śledzioną.
- trudności w oddychaniu. Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu.
- zespół Sweeta (wypukłe, bolesne zmiany koloru śliwkowego na kończynach, a czasami na twarzy i szyi, z towarzyszącą gorączką), ale pewną rolę mogą odgrywać także inne czynniki;
- zapalenie naczyń skóry (zapalenie naczyń krwionośnych w skórze);
- uszkodzenia drobnych naczyń włosowatych wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek);
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia;
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie);
- zaburzenia krwi (MDS lub AML).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób)

- zapalenie aorty (dużego naczynia krwionośnego, którym krew rozprowadzana jest z serca do organizmu), patrz punkt 2;
- krwawienie z płuca (krwotok płucny);
- zespół Stevensa-Johnsona, który może objawiać się pojawiającymi się na tułowie czerwonymi plamami w kształcie okręgu lub tarczy strzeleckiej, którym często towarzyszą umieszczone centralnie pęcherze, złuszczenie skóry oraz owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu; zmiany te mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Vivlipeg i skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można 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 Vivlipeg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i na etykiecie strzykawki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Lek Vivlipeg może być użyty, jeśli został przypadkowo jednorazowo zamrożony na czas krótszy niż 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Można wyjąć lek Vivlipeg z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) nie dłużej niż przez 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 należy stosować leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub cząstki stałe.

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 Vivlipeg

- Substancją czynną leku jest pegfilgrastym. Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 mL roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan, sorbitol (E 420), polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Vivlipeg zawiera sorbitol i sodu octan”.

Jak wygląda lek Vivlipeg i co zawiera opakowanie

Lek Vivlipeg jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) w szklanej ampułko-strzykawce z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej i nasadką na igłę. Strzykawka znajduje się w blistrze. Strzykawka posiada automatyczną osłonę zabezpieczającą igłę. Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
DUBLIN
Irlandia D13 R20R

Wytwórca

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne Dublin
D09 C6X8
Irlandia

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

België/Belgique/Belgien Biocon Biologics Lietuva

Belgium BV Tél/Tel: 0080008250910

Biosimilar Collaborations Ireland
Limited Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg Biocon

Biologics France S.A.S Tél/Tel:
0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY Tlf:
0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
Τηλ: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L. Tel:
0080008250910

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY Sími: +345
8004316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L. Tel:
0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland
Limited Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland
Limited Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S. Tel:
0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY Tlf: +47
800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland
Limited Tel.: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.. Tel:
0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY Puh/Tel:
99980008250910

Sverige

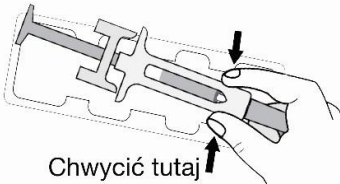
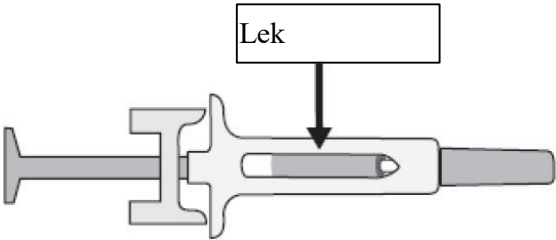
Biocon Biologics Finland OY Tel:
0080008250910

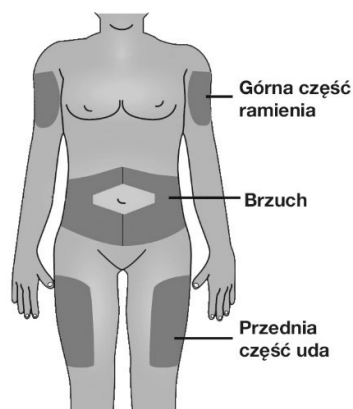
Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Inne źródła informacji

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

Instrukcja użycia:	
Opis części	
Przed użyciem	
	
Po użyciu	
	
Ważne informacje	
Przed użyciem ampułko-strzykawki z lekiem Vivlipeg posiadającej automatyczną osłonę zabezpieczającą igłę należy przeczytać te ważne informacje: • Osoby, które nie zostały przeszkolone przez lekarza lub pracownika służby zdrowia, nie powinny podejmować prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć. • Lek Vivlipeg podawany jest we wstrzyknięciu w tkankę tuż pod powierzchnią skóry (wstrzyknięcie podskórne). ☐ Nie zdejmować szarej nasadki z igły na ampułko-strzykawce, dopóki pacjent nie będzie przygotowany do wstrzyknięcia. ☐ Nie używać ampułko-strzykawki, która została upuszczona na twarde podłoże. Użyć nowej ampułko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem lub fachowym personelem medycznym. ☐ Nie próbować uruchomić ampułko-strzykawki przed wstrzyknięciem. ☐ Nie próbować usuwać przezroczystego zabezpieczenia z ampułko-strzykawki. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub personelu medycznego.	
Krok 1: Przygotowanie ampułko-strzykawki	
A.	Wyjąć z opakowania tackę z ampułko-strzykawką i zgromadzić przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia: gaziki nasączone alkoholem, wacik lub gazik, plaster i pojemnik na zużyte ostre przedmioty (nie dołączone).
Aby zmniejszyć dyskomfort wstrzykiwania, ampułko-strzykawkę pozostawić w temperaturze pokojowej na około 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia. Starannie umyć ręce wodą z mydłem. Umieścić nową ampułko-strzykawkę i pozostałe przedmioty na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni.	

☐ Nie próbować ogrzewać strzykawki za pomocą takich źródeł ciepła jak gorąca woda lub kuchenka mikrofalowa. ☐ Nie pozostawiać ampułko-strzykawki w miejscu, gdzie jest narażona na bezpośrednie działania światła słonecznego. ☐ Nie wstrząsać ampułko-strzykawką. • Przechowywać ampułko-strzykawki w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.	
B.	Otworzyć blister odrywając górną część opakowania od tacki. Wyjąć ampułko-strzykawkę z tacki chwytając za osłonę zabezpieczającą ampułko-strzykawkę.
 Chwycić tutaj	
Ze względu na bezpieczeństwo: ☐ Nie chwycić za tłok. ☐ Nie chwycić za szarą nasadkę na igłę.	
C.	Sprawdzić wygląd leku i ampułko-strzykawkę.
 Lek	
☐ Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli: • Lek jest mętny albo zawiera widoczne cząstki stałe. Płyn musi być przezroczysty i bezbarwny. • Jakakolwiek część wygląda na pękniętą lub złamaną. • Brakuje szarej nasadki na igłę lub jest ona nieprawidłowo zamocowana. • Upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.	
We wszystkich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.	
Krok 2: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia	
A.	Umyć dokładnie ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.



Można wybrać:

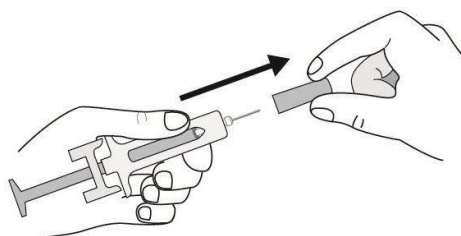
- Przednią część uda.
- Brzuch, z wyjątkiem obszaru w promieniu 5 cm wokół pępka.
- Górna część ramienia (tylko wówczas, gdy wstrzyknięcie wykonuje osoba inna niż sam pacjent).

Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem. Poczekać, aż skóra wyschnie.

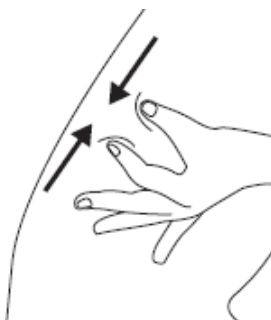
☐ Nie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem.

! Nie wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Unikać wykonywania wstrzyknięć w miejscach, w których występują blizny lub rozstępy.

B Ostrożnie zdjąć szarą nasadkę z igły prosto w osi strzykawki, trzymając ją z dala od ciała.

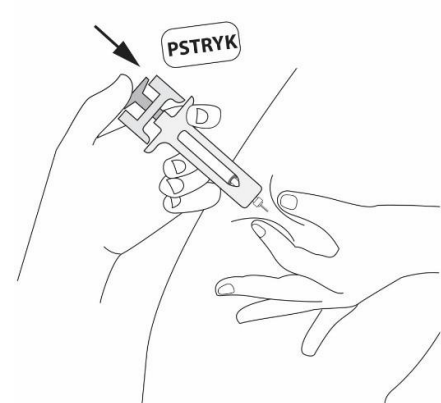
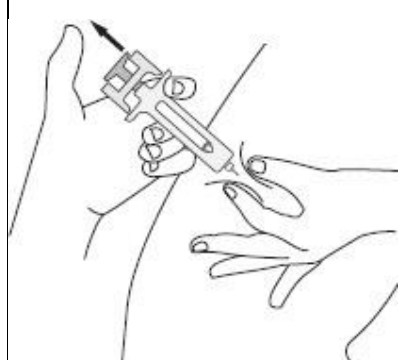


C Uchwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia, aby utworzyć stabilną powierzchnię.



! Ważne, aby trzymać fałd skóry podczas wykonywania wstrzyknięcia.

Krok 3: Wstrzyknięcie

A	Trzymać fałd skóry. WKŁUĆ igłę w skórę.
	 ☐ Nie dotykać oczyszczonej okolicy skóry.
B	NACISKAĆ powoli i równomiernie na tłok aż poczuje się lub usłyszy „pstryknięcie”. Naciskać w dół do oporu aż nastąpi pstryknięcie.
	 ! Ważne, aby naciskać tłok aż nastąpi „pstryknięcie” w celu podania pełnej dawki leku.
C	ZWOLNIĆ kciuk. Następnie ODSUNĄĆ strzykawkę od skóry.
	 Po zwolnieniu tłoka osłona zabezpieczająca ampułko-strzykawki zakryje igłę. ☐ Nie nakładać ponownie szarej nasadki na igłę używanej strzykawki.
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego Należy czytelnie wpisać nazwę handlową podanego produktu w dokumentacji pacjenta.	
Krok 4: Czynności końcowe	
A	Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i pozostałe przedmioty do pojemnika na ostre odpady.



Leki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Strzykawkę i pojemnik na zużyte ostre przedmioty należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- ☐ Nie używać ponownie ampułko-strzykawki.
- ☐ Nie poddawać ampułko-strzykawek recyklingowi, ani nie wyrzucać ich do domowego pojemnika na odpadki.

B	Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia.
---	----------------------------------

Jeśli widoczna jest krew, przyłożyć w miejsce wstrzyknięcia wacik lub gazik. Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykleić plaster.