

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Stimufend 6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu* v 0,6 ml injekčného roztoku. Koncentrácia je 10 mg/ml len na základe proteínov**.

* Produkovaný bunkami *Escherichia coli* rekombinantnou DNA technológiou a následne konjugáciou s polyetylén glykolom (PEG).

** Koncentrácia je 20 mg/ml, ak je zahrnutý podiel PEG.

Účinnosť tohto lieku sa nemá porovnávať s účinnosťou iného pegylovaného alebo nepegylovaného proteínu tej istej terapeutickej skupiny. Pre viac informácií pozri časť 5.1.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 mg sorbitolu (E420) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Skrátenie doby trvania neutropénie a zníženie výskytu febrilnej neutropénie u dospelých pacientov s malígnymi ochoreniami liečených cytotoxickou chemoterapiou (s výnimkou chronickej myeloidnej leukémie a myelodysplastických syndrémov).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Stimufendom má byť iniciovaná a vedená pod dohľadom lekárov skúsených v oblasti onkológie a/alebo hematológie.

Dávkovanie

Pre každý cyklus chemoterapie sa odporúča jedna 6 mg dávka Stimufendu (jedna naplnená injekčná striekačka), podávaná minimálne 24 hodín po cytotoxickej chemoterapii.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Neodporúča sa úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek vrátane pacientov s ochorením obličiek v terminálnom štádiu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu u detí neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Stimufend sa podáva vo forme subkutánnej injekcie. Injekcie sa majú podávať do stehna, brucha alebo ramena.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Obmedzené klinické údaje naznačujú porovnateľný účinok na čas potrebný na zotavenie zo závažnej neutropénie pre pegfilgrastim a filgrastim u pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou (AML) *de novo* (pozri časť 5.1). Dlhodobé účinky pegfilgrastimu pri AML sa však nestanovili; preto sa má v tejto populácii pacientov používať s opatrnosťou.

Faktor stimulujúci kolónie granulocytov (granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF) môže urýchľovať rast myeloidných buniek *in vitro* a podobné účinky možno pozorovať aj u niektorých nemyeloidných buniek *in vitro*.

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu sa neskúmali u pacientov s myelodysplastickým syndrómom, chronickou myeloidnou leukémiou a u pacientov so sekundárnou AML; preto sa nemá používať u týchto pacientov. Osobitnú pozornosť treba venovať rozlíšeniu diagnózy blastického zvratu pri chronickej myeloidnej leukémii od AML.

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu podávaného u pacientov s AML *de novo* vo veku < 55 rokov s cytogenetikou t(15; 17) sa nestanovili.

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu sa neskúmali u pacientov užívajúcich vysoké dávky chemoterapie. Tento liek sa nemá použiť na zvýšenie dávky cytotoxickej chemoterapie nad stanovené dávkovacie režimy.

Plúcne nežiaduce udalosti

Po podaní G-CSF boli hlásené plúcne nežiaduce reakcie, najmä intersticiálna pneumónia. Zvýšené riziko je u pacientov, ktorí majú v nedávnej anamnéze plúcne infiltráty alebo pneumóniu (pozri časť 4.8).

Výskyt pľúcnych prejavov, ako sú kašeľ, horúčka a dyspnoe, v spojení s rádiologickými prejavmi pľúcnych infiltrátov a zhoršenie pľúcnych funkcií spolu so zvýšeným počtom neutrofilov môže

predstavovať začiatkové prejavy syndrómu akútnej respiračnej tiesne (acute respiratory distress syndrome, ARDS). Za takýchto okolností sa má podávanie pegfilgrastimu podľa uváženia lekára prerušiť a má sa podať vhodná liečba (pozri časť 4.8).

Glomerulonefritída

U pacientov užívajúcich filgrastim a pegfilgrastim bola hlásená glomerulonefritída. Vo všeobecnosti sa udalosti glomerulonefritídy po znížení dávky alebo po vysadení filgrastimu a pegfilgrastimu upravili. Odporúča sa sledovať rozbor moču.

Syndróm kapilárneho presakovania

Po podaní G-CSF sa zaznamenal syndróm kapilárneho presakovania, ktorý je charakterizovaný hypotenziou, hypoalbuminémiou, edémom a hemokoncentráciou. Pacienti, u ktorých sa vyvinú príznaky syndrómu kapilárneho presakovania, sa majú starostlivo sledovať a majú dostať štandardnú symptomatickú liečbu, ktorá môže zahŕňať potrebu intenzívnej starostlivosti (pozri časť 4.8).

Splenomegália a ruptúra sleziny

Po podaní pegfilgrastimu boli hlásené zvyčajne asymptomatické prípady splenomegálie a prípady ruptúry sleziny vrátane niekoľkých smrteľných prípadov (pozri časť 4.8). Z toho dôvodu je potrebné starostlivo sledovať veľkosť sleziny (napr. klinické vyšetrenie, ultrazvuk). Diagnóza ruptúry sleziny sa má zvážiť u pacientov s bolesťou v ľavej hornej oblasti brušnej dutiny alebo s bolesťou hornej časti ramena.

Trombocytopénia a anémia

Liečba samotným pegfilgrastimom nezabraňuje trombocytopénii a anémii, pretože myelosupresívna chemoterapia je udržiavaná na plných dávkach podľa predpísaného režimu. Odporúča sa pravidelné sledovanie počtu krvných doštičiek a hematokritu. Špeciálna opatrnosť je potrebná pri podávaní jednej chemoterapie alebo kombinácie chemoterapií, o ktorých je známe, že spôsobujú závažnú trombocytopéniu.

Myelodysplastický syndróm a akútna myeloidná leukémia u pacientov s karcinómom prsníka a pľúc

V podmienkach observačnej štúdie po uvedení lieku na trh bol pegfilgrastim v kombinácii s chemoterapiou a/alebo rádioterapiou spájaný s rozvinutím myelodysplastického syndrómu (MDS) a akútnej myeloidnej leukémie (AML) u pacientov s karcinómom prsníka a pľúc (pozri časť 4.8). Pacientov s karcinómom prsníka a pľúc sledujte z hľadiska prejavov a príznakov MDS/AML.

Kosáčikovitá anémia

Kosáčikovitá anémia s krízou je spájaná s použitím pegfilgrastimu u pacientov s bunkami s kosáčikovitým charakterom alebo s kosáčikovitou anémiou (pozri časť 4.8). Preto majú lekári pri predpisovaní pegfilgrastimu pacientom s bunkami s kosáčikovitým charakterom alebo s kosáčikovitou anémiou postupovať opatrne, sledovať príslušné klinické parametre a laboratórne funkcie a venovať pozornosť možnej spojitosti medzi týmto liekom a zväčšením sleziny a vznikom vazooklúznej krízy.

Leukocytóza

Menej ako 1 % pacientov liečených pegfilgrastimom vykazovalo počet bielych krviniek (white blood cell, WBC) $100 \times 10^9/l$ alebo vyšší. Neboli hlásené žiadne nežiaduce udalosti priamo pripísateľné tomuto stupňu leukocytózy. Takéto zvýšenie počtu bielych krviniek je prechodné, zvyčajne sa objavuje 24 až 48 hodín po podaní a je v súlade s farmakodynamickými účinkami tohto lieku. V súlade s klinickými účinkami a potenciálom pre leukocytózu sa má WBC kontrolovať počas liečby v pravidelných intervaloch. Ak počet leukocytov prevyší $50 \times 10^9/l$ po očakávanom minime, tento liek sa má okamžite vysadiť.

Precitlivenosť

U pacientov liečených pegfilgrastimom sa pri úvodnej alebo následnej liečbe hlásila precitlivenosť, vrátane anafylaktických reakcií. U pacientov s klinicky významnou precitlivenosťou vysaďte pegfilgrastim natrvalo. Nepodávajte pegfilgrastim pacientom s anamnézou precitlivenosti na pegfilgrastim alebo filgrastim. Ak sa vyskytne závažná alergická reakcia, je potrebné podať vhodnú liečbu a po dobu niekoľkých dní pacienta starostlivo sledovať.

Stevensov-Johnsonov syndróm

Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), ktorý môže byť život ohrozujúci alebo fatálny, bol zriedka hlásený v spojitosti s liečbou pegfilgrastimom. Ak sa u pacienta objaví SJS pri používaní pegfilgrastimu, liečba pegfilgrastimom sa u tohto pacienta už nikdy nesmie opätovne začať.

Imunogenita

Rovnako, ako pri všetkých terapeutických proteínoch, aj tu existuje potenciál pre imunogenitu. Výskyt tvorby protilátok proti pegfilgrastimu je zvyčajne nízky. Väzba protilátok je v takej miere, ako sa očakáva pri všetkých biologických liekoch; v súčasnosti však nebola spojená s neutralizačnou aktivitou.

Aortitída

Aortitída bola hlásená po podaní G-CSF u zdravých osôb a u pacientov s rakovinou. Medzi príznaky patrí horúčka, abdominálna bolesť, celková nevoľnosť, bolesť chrbta a zvýšená hladina zápalových markerov (napr. C-reaktívny proteín a počet bielych krviniek). Vo väčšine prípadov bola aortitída diagnostikovaná pomocou snímky počítačovej tomografie (computed tomography, CT) a vo všeobecnosti ustúpila po vysadení G-CSF. Pozri tiež časť 4.8.

Iné upozornenia

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu na mobilizáciu krvných kmeňových buniek u pacientov alebo zdravých darcov neboli primerane hodnotené.

Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje sušený prírodný kaučuk (derivát latexu), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Zvýšenie hematopoetickej aktivity kostnej drene ako odpoveď na liečbu rastovým faktorom sa spája s prechodnými pozitívnymi kostnými zmenami na snímkach. Túto skutočnosť je potrebné zvážiť pri interpretácii výsledkov kostných snímok.

Sorbitol

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 6 mg dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na potenciálnu senzitivitu rýchlo sa deliacich myeloidných buniek na cytotoxickú chemoterapiu sa má pegfilgrastim podávať minimálne 24 hodín po podaní cytotoxickej chemoterapie. V klinických štúdiách bol pegfilgrastim bezpečne podávaný 14 dní pred chemoterapiou. Súčasné

použitie pegfilgrastimu s akýmkoľvek chemoterapeutikom nebolo u pacientov hodnotené. U zvierat viedlo súčasné podanie pegfilgrastimu a 5-fluóruracilu (5-FU) alebo iných antimetabolitov k zosilneniu myelosupresie.

Možné interakcie s inými hematopoetickými rastovými faktormi a cytokínmi neboli v klinických štúdiách špeciálne skúmané.

Možnosť interakcie s lítiom, ktoré taktiež podporuje uvoľňovanie neutrofilov, nebola špeciálne skúmaná. Nie sú k dispozícii žiadne dôkazy, že by takáto interakcia bola škodlivá.

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu neboli hodnotené u pacientov užívajúcich chemoterapiu spojenú s oneskorenou myelosupresiou, napr. deriváty nitrózomocoviny.

Špecifické interakčné alebo metabolické štúdie sa neuskutočnili, napriek tomu klinické štúdie nenaznačili interakcie pegfilgrastimu s akýmkoľvek inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití pegfilgrastimu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Pegfilgrastim sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní pegfilgrastimu/metabolitov do ľudského mlieka, riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu pegfilgrastimom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Pegfilgrastim neovplyvnil reprodukčnú schopnosť ani fertilitu samcov alebo samíc potkana pri kumulatívnych týždenných dávkach približne 6 až 9-násobne vyšších, ako je odporúčaná dávka u ľudí (na základe plochy povrchu tela) (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pegfilgrastim nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť kostí (veľmi časté $\geq 1/10$) a muskuloskeletálna bolesť (časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$). Bolesť kostí bola všeobecne miernej až strednej intenzity, prechodnej povahy a u väčšiny pacientov bola kontrolovateľná štandardnými analgetikami.

Reakcie hypersenzitívneho typu vrátane kožnej vyrážky, žihľavky, angioedému, dýchavičnosti, erytému, začervenania a hypotenzie sa vyskytli pri počiatočnej alebo následnej liečbe s pegfilgrastimom (menej časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$). Závažné alergické reakcie vrátane anafylaxie sa môžu vyskytnúť u pacientov liečených pegfilgrastimom (menej časté) (pozri časť 4.4).

Syndróm kapilárneho presakovania, ktorý môže byť v prípade oneskorenia liečby život ohrozujúci, sa hlásil menej často ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) po podaní G-CSF u pacientov s rakovinou, ktorí podstupujú chemoterapiu; pozri časť 4.4 a časť „Popis vybraných nežiaducich reakcií“ nižšie.

Splenomegália, zvyčajne asymptomatická, je menej častá.

Ruptúra sleziny, vrátane niektorých fatálnych prípadov, je po podaní pegfilgrastimu hlásená menej často (pozri časť 4.4).

Hlásili sa menej časté pľúcne nežiaduce reakcie vrátane intersticiálnej pneumónie, pľúcneho edému, pľúcnych infiltrátov a pľúcnej fibrózy. Menej často tieto prípady viedli k respiračnému zlyhaniu alebo ARDS, ktoré môžu byť fatálne (pozri časť 4.4).

U pacientov s bunkami s kosáčikovitým charakterom alebo s kosáčikovitou anémiou sa zaznamenali izolované prípady kosáčikovitej anémie s krízou (menej časté u pacientov s kosáčikovitou anémiou) (pozri časť 4.4).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Údaje v tabuľke nižšie opisujú nežiaduce reakcie hlásené z klinických štúdií a spontánných hlásení. Tabuľka je zostavená na základe klasifikácie orgánových systémov podľa MedDRA. Frekvencie boli vyhodnotené podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Nežiaduce reakcie			
	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)			myelodysplastický syndróm ¹ akútna myeloidná leukémia ¹	
Poruchy krvi a lymfatického systému		trombocytopénia ¹ leukocytóza ¹	kosáčikovitá anémia s krízou ² splenomegália ² ruptúra sleziny ²	
Poruchy imunitného systému			reakcie z precitlivenosti anafylaxia	
Poruchy metabolizmu a výživy			zvýšenia hladiny kyseliny močovej	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy ¹			
Poruchy ciev			syndróm kapilárneho presakovania ¹	aortitída

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			syndróm akútnej respiračnej tiesne ² pľúcne nežiaduce reakcie (intersticiálna pneumónia, pľúcny edém, pľúcne infiltráty a pľúcna fibróza) hemoptýza	pľúcne krvácanie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea ¹			
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Sweetov syndróm (akútna febrilná neutrofilná dermatóza) ^{1,2} kožná vaskulitída ^{1,2}	Stevensov-Johnsonov syndróm
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť kostí	muskuloskeletálna bolesť (myalgia, artralgia, bolesť v končatinách, bolesť chrbta, muskuloskeletálna bolesť, bolesť krku)		
Poruchy obličiek a močových ciest			glomerulonefritída ²	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		bolesť v mieste vpichu ¹ bolesť na hrudi, ktorá nesúvisí so srdcom	reakcie v mieste vpichu ²	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zvýšenia hladiny laktátdehydrogenázy a alkalické fosfatázy ¹ prechodné zvýšenia LFT pre ALT alebo AST ¹	

¹ Pozri časť „Popis vybraných nežiaducich reakcií“ nižšie.

² Táto nežiaduca reakcia sa zistila v rámci sledovania po uvedení lieku na trh, nepozorovala sa však v randomizovaných, kontrolovaných, klinických štúdiách u dospelých. Kategória frekvencie bola odhadnutá zo štatistického výpočtu na základe 1 576 pacientov liečených pegfilgrastimom v deviatich randomizovaných klinických štúdiách.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Hlásili sa menej časté prípady Sweetovho syndrómu, hoci v niektorých prípadoch môžu k jeho vzniku prispievať aj základné hematologické malignity.

U pacientov liečených pegfilgrastimom sa menej často hlásili udalosti kožnej vaskulitídy. Mechanizmus vzniku vaskulitídy u pacientov liečených pegfilgrastimom nie je známy.

Pri počiatočnej alebo následnej liečbe pegfilgrastimom sa objavili reakcie v mieste vpichu vrátane erytému v mieste vpichu (menej časté), ako aj bolesť v mieste vpichu (časté).

Hlásili sa časté prípady leukocytózy (počet bielych krviniek [WBC] > 100 x 10⁹/l) (pozri časť 4.4).

Reverzibilné, mierne až stredné zvýšenia hladiny kyseliny močovej a alkalickej fosfatázy bez pridružených klinických účinkov sa vyskytovali menej často; reverzibilné, mierne až stredné zvýšenia hladiny laktátdehydrogenázy bez pridružených klinických účinkov sa u pacientov liečených pegfilgrastimom po cytotoxicknej chemoterapii vyskytovali menej často.

Nauzea a bolesť hlavy sa u pacientov užívajúcich chemoterapiu pozorovali veľmi často.

U pacientov sa po podaní pegfilgrastimu následne po cytotoxickej chemoterapii pozorovali menej časté zvýšenia funkčných pečňových testov (liver function test, LFT) pre alanínaminotransferázu (ALT) alebo aspartátaminotransferázu (AST). Tieto zvýšenia boli prechodné a vrátili sa na pôvodné hodnoty.

Zvýšené riziko MDS/AML po liečbe pegfilgrastimom v kombinácii s chemoterapiou a/alebo rádioterapiou bolo pozorované v epidemiologickej štúdii u pacientov s karcinómom prsníka a pľúc (pozri časť 4.4).

Hlásili sa časté prípady trombocytopenie.

V podmienkach po uvedení na trh sa pri použití G-CSF hlásili prípady syndrómu kapilárneho presakovania. Zvyčajne sa vyskytovali u pacientov s pokročilými malígnymi ochoreniami, sepsou, u pacientov liečených kombinovanou chemoterapiou alebo podstupujúcich aferézu (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Skúsenosti u detí sú obmedzené. V porovnaní so staršími deťmi vo veku 6 – 11 rokov (80 %) a 12 – 21 rokov (67 %) a dospelými sa u mladších detí vo veku 0 – 5 rokov (92 %) pozoroval vyšší výskyt závažných nežiaducich reakcií. Najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia bola bolesť kostí (pozri časti 5.1 a 5.2).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Jednorazové dávky 300 mikrogramov/kg boli subkutánne podávané obmedzenému počtu zdravých dobrovoľníkov a pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc bez závažných nežiaducich reakcií. Nežiaduce udalosti boli podobné udalostiam, ktoré sa pozorovali u osôb, ktorým sa podávali nižšie dávky pegfilgrastimu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunostimulanciá, faktory stimulujúce kolónie; ATC kód: L03AA13

Stimufend je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Ľudský faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF) je glykoproteín, ktorý reguluje produkciu a uvoľňovanie neutrofilov z kostnej drene. Pegfilgrastim je kovalentný konjugát rekombinantného ľudského G-CSF (r-metHuG-CSF) a jednej 20 kd molekuly polyetylén glykolu (PEG).

Pegfilgrastim je vzhľadom na znížený renálny klírens trvácnejšou formou filgrastimu. Preukázalo sa, že mechanizmus účinku pegfilgrastimu a filgrastimu je identický a vedie k výraznému zvýšeniu počtu periférnych krvných neutrofilov do 24 hodín, s miernym zvýšením počtu monocytov a/alebo lymfocytov. Podobne ako v prípade filgrastimu, neutrofilý produkované ako odpoveď na pegfilgrastim vykazujú normálne alebo silnejšie funkcie ako sa preukázalo v testoch chemotaktických a fagocytárnych funkcií. Ako aj ostatné hematopoetické rastové faktory, G-CSF vykazuje *in vitro* stimulujúce vlastnosti na ľudské endotelové bunky. G-CSF môže *in vitro* podporovať rast myeloidných buniek, vrátane malígnych buniek. Podobné účinky možno pozorovať *in vitro* na niektorých nemyeloidných bunkách.

V dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, pivotných štúdiách u pacientov s vysokorizikovým štádiom II – IV karcinómu prsníka podstupujúcich myelosupresívnu chemoterapiu pozostávajúcu z doxorubicínu a docetaxelu, znížilo použitie pegfilgrastimu v jednorazovej dávke počas každého cyklu trvanie neutropénie a výskyt febrilnej neutropénie podobne, ako to bolo pozorované v prípade denného podávania filgrastimu (stredná hodnota 11 denných podaní). Hlásilo sa, že v prípade absencie podpory rastového faktora viedol tento režim k priemernému trvaniu neutropénie 4. stupňa 5 až 7 dní a 30 – 40 % výskytu febrilnej neutropénie. V jednej štúdii (n = 157), v ktorej sa podávala 6 mg fixná dávka pegfilgrastimu, bolo priemerné trvanie neutropénie 4. stupňa v skupine s pegfilgrastimom 1,8 dní v porovnaní s 1,6 dní v skupine s filgrastimom (rozdiel 0,23 dňa, 95 % IS -0,15; 0,63). V priebehu celej štúdie bola miera febrilnej neutropénie 13 % u pacientov liečených pegfilgrastimom v porovnaní s 20 % u pacientov liečených filgrastimom (rozdiel 7 %, 95 % IS -19 %, 5 %). V druhej štúdii (n = 310), v ktorej sa podávala dávka upravená podľa hmotnosti (100 mikrogramov/kg), bolo priemerné trvanie neutropénie 4. stupňa v skupine s pegfilgrastimom 1,7 dní v porovnaní s 1,8 dní v skupine s filgrastimom (rozdiel 0,03 dňa, 95 % IS -0,36; 0,30). Celková miera febrilnej neutropénie bola 9 % u pacientov liečených pegfilgrastimom a 18 % u pacientov liečených filgrastimom (rozdiel 9 %, 95 % IS -16,8 %, -1,1 %).

V placebom kontrolovanej, dvojito zaslepenej štúdii u pacientov s karcinómom prsníka bol hodnotený účinok pegfilgrastimu na incidenciu febrilnej neutropénie po podávaní chemoterapeutického režimu s 10 – 20 % mierou výskytu febrilnej neutropénie (docetaxel 100 mg/m² každé 3 týždne počas 4 cyklov). Deväťstodvadsaťosem pacientov bolo randomizovaných do skupiny, ktorá dostala buď jednorazovú dávku pegfilgrastimu alebo placebo približne 24 hodín (2. deň) po chemoterapii v rámci každého cyklu. Incidencia febrilnej neutropénie bola nižšia u pacientov randomizovaných do skupiny, ktorá dostala pegfilgrastim, v porovnaní s placebom (1 % oproti 17 %, p < 0,001). Incidencia hospitalizácie a i.v. podania antiinfektív v súvislosti s klinickou diagnózou febrilnej neutropénie bola nižšia v skupine s pegfilgrastimom v porovnaní s placebom (1 % oproti 14 %, p < 0,001; a 2 % oproti 10 %, p < 0,001).

Malá (n = 83), randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia fázy II u pacientov dostávajúcich chemoterapiu pre akútnu myeloidnú leukémiu *de novo* porovnávala pegfilgrastim (jednorazová dávka 6 mg) s filgrastimom, ktoré boli podávané počas indukčnej chemoterapie. Stredná hodnota času zotavenia zo závažnej neutropénie bola odhadnutá na 22 dní v oboch liečebných skupinách. Dlhodobé výsledky sa neskúmali (pozri časť 4.4).

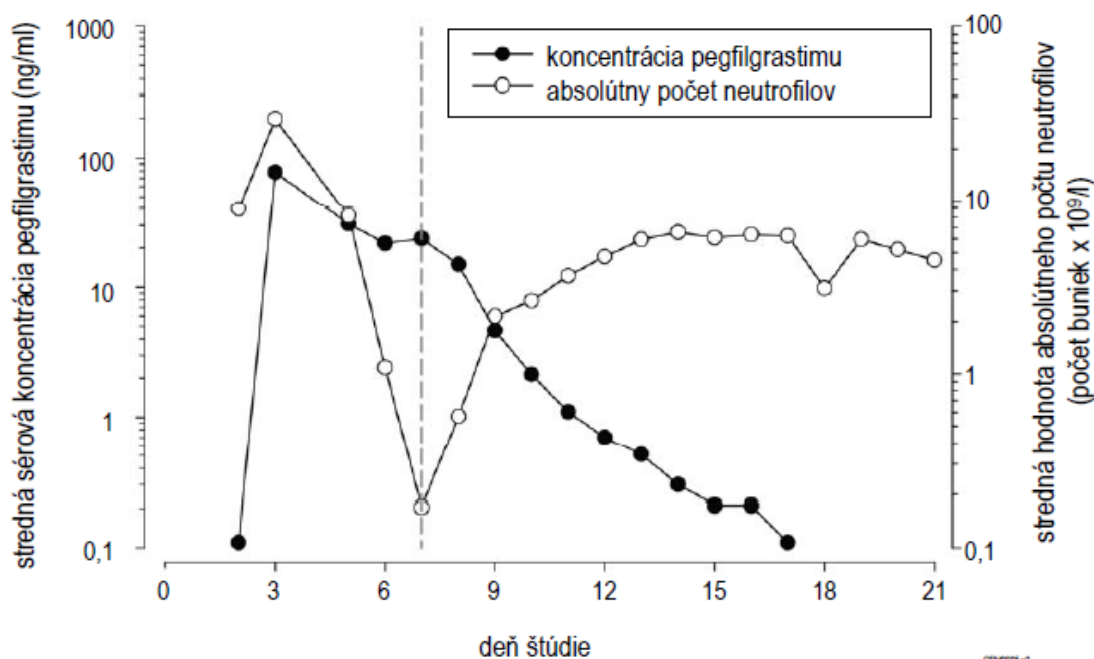
V multicentrickej, randomizovanej, otvorenej štúdii fázy II (n = 37) u pediatrických pacientov so sarkómom, ktorí dostávali 100 mikrogramov/kg pegfilgrastimu po 1. cykle chemoterapie pozostávajúcej z vinkristínu, doxorubicínu a cyklofosfamidu (VAdriaC/IE), sa pozorovalo dlhšie trvanie závažnej neutropénie (neutrofilý < 0,5 x 10⁹/l) u mladších detí vo veku 0 – 5 rokov (8,9 dní) v porovnaní so staršími deťmi vo veku 6 – 11 rokov (6 dní) a 12 – 21 rokov (3,7 dní) a dospelými. Okrem toho bol pozorovaný vyšší výskyt febrilnej neutropénie u mladších detí vo veku 0 – 5 rokov (75 %) v porovnaní so staršími deťmi vo veku 6 – 11 rokov (70 %) a 12 – 21 rokov (33 %) a dospelými (pozri časti 4.8 a 5.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po jednorazovej subkutánnej dávke pegfilgrastimu sa maximálna sérová koncentrácia pegfilgrastimu dosiahne 16 až 120 hodín po podaní a sérové koncentrácie pegfilgrastimu pretrvávajú počas obdobia

neutropénie po myelosupresívnej chemoterapii. Vzhľadom na dávku je eliminácia pegfilgrastimu nelineárna; sérový klírens pegfilgrastimu klesá s narastajúcou dávkou. Zdá sa, že pegfilgrastim je zväčša eliminovaný neutrofilmi sprostredkovaným klírensom, ktorý je pri vyšších dávkach saturovaný. Sérová koncentrácia pegfilgrastimu prudko klesá následkom obnovy neutrofilov, čo je v súlade s mechanizmom samoregulačného klírnsu (pozri obrázok 1).

Obrázok 1. Profil stredných hodnôt sérovej koncentrácie pegfilgrastimu a absolútneho počtu neutrofilov (APN) po jednorazovej 6 mg injekcii u pacientov liečených chemoterapiou



Vzhľadom na neutrofilmi sprostredkovaný mechanizmus klírnsu sa neočakáva vplyv poruchy funkcie obličiek alebo pečene na farmakokinetiku pegfilgrastimu. V otvorenej štúdií (n = 31) s jednorazovou dávkou pegfilgrastimu nemal rôzny stupeň poruchy funkcie obličiek, vrátane ochorenia obličiek v terminálnom štádiu, žiadny vplyv na farmakokinetiku pegfilgrastimu.

Staršie osoby

Obmedzené údaje naznačujú, že farmakokinetika pegfilgrastimu u starších osôb (> 65 rokov) je podobná farmakokinetike u dospelých.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika pegfilgrastimu sa skúmala u 37 pediatrických pacientov so sarkómom, ktorí dostávali 100 mikrogramov/kg pegfilgrastimu po absolvovaní VAdriaC/IE chemoterapie. Najmladšia veková skupina (0 – 5 rokov) mala vyššiu priemernú expozíciu pegfilgrastimu (AUC) ($\pm$ SD) ($47,9 \pm 22,5$ mikrogramov·h/ml) ako staršie deti vo veku 6 – 11 rokov ($22,0 \pm 13,1$ mikrogramov·h/ml) a 12 – 21 rokov ($29,3 \pm 23,2$ mikrogramov·h/ml) (pozri časť 5.1). S výnimkou najmladšej vekovej skupiny (0 – 5 rokov) sa priemerná hodnota AUC u pediatrických osôb zdala byť podobná ako u dospelých pacientov s vysokorizikovým štádiom II – IV karcinómu prsníka, ktorí dostávali 100 mikrogramov/kg pegfilgrastimu po absolvovaní chemoterapie pozostávajúcej z doxorubicínu/docetaxelu (pozri časti 4.8 a 5.1).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní odhalili očakávané farmakologické účinky vrátane zvýšenia počtu leukocytov, myeloidnej hyperplázie v kostnej dreni, extramedulárnej hematopoézy a zväčšenia sleziny.

U potomstva gravidných potkanov, ktorým bol subkutánne podaný pegfilgrastim, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, avšak u králikov sa preukázala embryonálna/fetálna toxicita (strata embrya) spôsobená pegfilgrastimom pri kumulatívnych dávkach približne 4-násobne vyšších, ako je odporúčaná dávka u ľudí, čo sa nepozorovalo, keď boli gravidné králiky vystavené odporúčanej dávke u ľudí. V štúdiách na potkanoch sa preukázalo, že pegfilgrastim môže prenikať placentou. Štúdie na potkanoch naznačili, že subkutánne podaný pegfilgrastim neovplyvňuje reprodukčnú výkonnosť, fertilitu, estrálny cyklus, dni medzi párením a koitom a vnútromaternicové prežívanie. Význam týchto nálezov pre ľudí nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

octan sodný
sorbitol (E420)
polysorbát 20
ľadová kyselina octová
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, obzvlášť nie s roztokmi chloridu sodného.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Stimufend možno vystaviť izbovej teplote (do 30 °C) maximálne počas jedného obdobia v trvaní až do 72 hodín. Stimufend uchovávaný pri izbovej teplote počas viac ako 72 hodín sa musí zlikvidovať.

Neuchovávať v mrazničke.

Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka (sklo typu I), s brómbutylovou fluorotekovou zátkou, ihlou z nehrdzavejúcej ocele a automatickým chráničom ihly.

Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje sušený prírodný kaučuk (derivát latexu) (pozri časť 4.4).

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,6 ml injekčného roztoku.
Veľkosť balenia po jednej naplnenej injekčnej striekačke v blistrovom balení.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím sa má roztok Stimufend vizuálne skontrolovať pre prítomnosť častíc. Injekčne sa má podať iba číry a bezfarebný roztok.

Nadmerné pretrepávanie môže viesť k agregácii pegfilgrastimu a tak spôsobiť jeho biologickú inaktiváciu.

Pred použitím injekčnej striekačky nechajte naplnenú injekčnú striekačku dosiahnuť izbovú teplotu po dobu 30 minút.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1632/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Ltd
Belasis Avenue
Billingham TS23 1LH
Veľká Británia

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Rakúsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Stimufend 6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
pegfilgrastim

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu v 0,6 ml injekčného roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: octan sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20, ľadová kyselina octová, voda na injekcie.
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Zamedzte prudkému trepaniu.
Nepoužívajte, ak je tesnenie poškodené alebo chýba.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1632/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Stimufend

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÉ BALENIE INJEKČNEJ STRIEKAČKY S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY

1. NÁZOV LIEKU

Stimufend 6 mg injekcia
pegfilgrastim

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Subkutánne použitie
0,6 ml
1 jednodávková naplnená injekčná striekačka



EU/1/22/1632/001

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Stimufend 6 mg injekcia
pegfilgrastim
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,6 ml

6. INÉ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Stimufend 6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke pegfilgrastim

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Stimufend a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stimufend
3. Ako používať Stimufend
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stimufend
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Stimufend a na čo sa používa

Stimufend obsahuje liečivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim je bielkovina produkovaná biotechnológiou v baktériách nazývaných *E. coli*. Patrí do skupiny bielkovín nazývaných cytokíny a je veľmi podobný prirodzenej bielkovine (faktor stimulujúci kolónie granulocytov), ktorú produkuje vaše telo.

Stimufend sa používa na skrátenie doby trvania neutropénie (nízky počet bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (nízky počet bielych krviniek s horúčkou), ktorá môže byť zapríčinená používaním cytotoxickéj chemoterapie (lieky, ktoré ničia rýchlo rastúce bunky). Biele krvinky sú dôležité, pretože pomáhajú vášmu telu bojovať s infekciou. Tieto bunky sú veľmi citlivé na účinky chemoterapie, ktorá môže zapríčiniť pokles počtu týchto buniek vo vašom tele. Ak počet bielych krviniek poklesne na nízku hladinu, ich nedostatok spôsobí neschopnosť tela bojovať s baktériami a zvýšené riziko výskytu infekcií.

Váš lekár vám dal Stimufend za účelom podpory vašej kostnej drene (časť kosti, kde sa tvoria krvinky) produkovať viac bielych krviniek, ktoré pomôžu vášmu telu v boji s infekciami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Stimufend

Nepoužívajte Stimufend

- ak ste alergický na pegfilgrastim, filgrastim alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Stimufend, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás vyskytne alergická reakcia vrátane slabosti, poklesu krvného tlaku, ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre (anafylaxia), začervenania a návalov horúčavy, kožnej vyrážky a svrbiacich oblastí kože.
- ak máte alergiu na latex. Krypt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu a môže spôsobiť závažné alergické reakcie.
- ak sa u vás vyskytne kašeľ, horúčka a ťažkosti s dýchaním. To môže byť prejavom syndrómu akútnej respiračnej tiesne (acute respiratory distress syndrome, ARDS).
- ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo kombináciu nasledujúcich vedľajších účinkov:
 - opuch alebo zdurení, ktoré môžu byť spojené s menej častým močením, ťažkosti s dýchaním, opuch brucha a pocit plnosti a celkový pocit únavy.To môžu byť príznaky ochorenia nazývaného „syndróm kapilárneho presakovania“, ktorý spôsobuje presakovanie krvi z malých krvných ciev do tela. Pozri časť 4.
- ak sa u vás objaví bolesť v ľavej hornej oblasti brušnej dutiny alebo v hornej časti ramena. To môže byť prejavom problémov s vašou slezinou (splenomegália).
- ak ste nedávno mali závažnú infekciu pľúc (pneumónia), tekutinu v pľúcach (pľúcny edém), zápal pľúc (intersticiálne ochorenie pľúc) alebo nezvyčajný výsledok röntgenologického vyšetrenia hrudníka (pľúcna infiltrácia).
- ak viete o nejakej zmene počtu krviniek (napr. zvýšenie počtu bielych krviniek alebo anémia) alebo znížení počtu krvných doštičiek, ktoré znižuje schopnosť krvi zrážať sa (trombocytopenia). Váš lekár vás možno bude chcieť podrobnejšie sledovať.
- ak trpíte kosáčikovitou anémiou. Váš lekár môže sledovať váš zdravotný stav dôkladnejšie.
- ak ste pacientom s rakovinou prsníka alebo pľúc, Stimufend v kombinácii s chemoterapiou a/alebo rádioterapiou môže zvýšiť riziko predrakovinového krvného ochorenia nazývaného myelodysplastický syndróm (MDS) alebo rakoviny krvi nazývanej akútna myeloidná leukémia (AML). Medzi príznaky môže patriť únava, horúčka a náchylnosť na tvorbu podliatin alebo krvácanie.
- ak máte náhle prejavy alergie, ako je vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, môžu to byť prejavy závažnejergickej reakcie.
- ak máte príznaky zápalu aorty (veľkej krvnej cievy, ktorou prúdi krv zo srdca do tela), zriedkavo sa hlásil u pacientov s rakovinou a u zdravých darcov. Medzi príznaky môže patriť horúčka, bolesť brucha, nevoľnosť, bolesť chrbta a zvýšená hladina zápalových markerov. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krv a moč, pretože Stimufend vám môže poškodiť maličké filtre v obličkách (glomerulonefritída).

Pri používaní pegfilgrastimu boli hlásené závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte používať pegfilgrastim a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o vašich rizikách vývoja rakoviny krvi. Ak sa u vás vyvinie alebo je pravdepodobné, že sa u vás vyvinie rakovina krvi, nepoužívajte Stimufend, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Strata odpovede na pegfilgrastim

Ak u vás nastane strata odpovede alebo zlyhá udržanie odpovede na liečbu pegfilgrastimom, váš lekár bude skúmať príčiny, vrátane toho, či sa vám vytvorili protilátky, ktoré neutralizujú aktivitu pegfilgrastimu.

Iné lieky a Stimufend

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Stimufend nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- myslíte si, že ste tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Ak počas liečby Stimufendom otehotníte, informujte vášho lekára.

Pokiaľ vám váš lekár neporadí inak, musíte dojčenie ukončiť, ak používate Stimufend.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Stimufend nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Stimufend obsahuje sorbitol (E420) a octan sodný

Tento liek obsahuje 30 mg sorbitolu v každej 6 mg dávke, čo zodpovedá 50 mg/ml.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 6 mg dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Stimufend

Stimufend sa používa u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 6 mg subkutánna injekcia (injekcia pod kožu) s použitím naplnenej injekčnej striekačky. Dávka sa má podať minimálne 24 hodín po poslednej dávke chemoterapie na konci každého cyklu chemoterapie.

Svojpomocné injekčné podanie Stimufendu

Váš lekár môže rozhodnúť, že bude pre vás výhodnejšie, ak si injekciu Stimufendu budete podávať sami. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako si Stimufend sami podáte. Nepokúšajte sa o podanie, ak ste neboli poučení.

Ďalšie pokyny ohľadom správneho svojpomocného podania Stimufendu si prečítajte v časti na konci tejto písomnej informácie.

Stimufend prudko nepretrepávajte, môže to ovplyvniť jeho aktivitu.

Ak použijete viac Stimufendu, ako máte

Ak použijete viac Stimufendu, ako máte, kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť Stimufend

Ak si injekciu podávate sami a dávku Stimufendu ste vynechali, kontaktujte svojho lekára, aby ste zistili, kedy si máte podať ďalšiu dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo kombináciu nasledujúcich vedľajších účinkov:

- opuch alebo zdurenie, ktoré môžu byť spojené s menej častým močením, ťažkosti s dýchaním, opuch brucha a pocit plnosti a celkový pocit únavy. Tieto príznaky sa zvyčajne vyvíjajú rýchlo.

Môžu to byť príznaky menej častého (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) ochorenia nazývaného „syndróm kapilárneho presakovania“, ktorý spôsobuje presakovanie krvi z malých krvných ciev do tela a vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť kostí. Váš lekár vám odporučí, čo môžete na zmiernenie bolesti užívať.
- nevoľnosť a bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v mieste vpichu.
- celkové bolesti kĺbov a svalov.
- vo vašej krvi sa môžu objaviť niektoré zmeny, ktoré sa zistia pri rutinnom vyšetrení krvi. Na krátky čas môže dôjsť k zvýšeniu počtu bielych krviniek. Môže sa u vás znížiť počet krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe podliatin.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- reakcie alergického typu, vrátane začervenania a návalov horúčavy, kožnej vyrážky a vyvýšených oblastí na koži, ktoré svrbia.
- závažné alergické reakcie, vrátane anafylaxie (slabosť, pokles krvného tlaku, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre).
- zväčšenie sleziny.
- ruptúra (natrhnutie) sleziny. Niektoré prípady ruptúry sleziny mali smrteľné následky. Je dôležité, aby ste okamžite kontaktovali svojho lekára potom, ako sa u vás objavia bolesti v ľavej hornej časti brucha alebo v ľavom ramene, pretože môžu súvisieť s problémami s vašou slezinou.
- ťažkosti s dýchaním. Ak máte kašeľ, horúčku a ťažkosti s dýchaním, povedzte to svojmu lekárovi.
- pozoroval sa Sweetov syndróm (modrasté, vyvýšené, bolestivé rany na končatinách a niekedy aj na tvári a krku sprevádzané horúčkou), hoci aj iné faktory môžu mať význam pri jeho vzniku.
- kožná vaskulitída (zápal krvných ciev v koži).
- poškodenie maličkých filtrov vo vašich obličkách (glomerulonefritída).
- začervenanie v mieste vpichu.
- vykašliavanie krvi (hemoptýza).
- ochorenia krvi (myelodysplastický syndróm [MDS] alebo akútna myeloidná leukémia [AML]).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal aorty (veľkej krvnej cievy, ktorou prúdi krv zo srdca do tela), pozri časť 2.
- krvácanie z pľúc (pľúcne krvácanie).
- Stevensov-Johnsonov syndróm, ktorý sa môže prejavovať ako červenkasté terčovité alebo kruhové fláky na trupe často s pľuzgiermi uprostred, odlupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže mu predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Ak na sebe spozorujete tieto príznaky, prestaňte Stimufend používať a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe

V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Stimufend

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Stimufend možno vystaviť izbovej teplote (do 30 °C) maximálne počas jedného obdobia v trvaní až do 72 hodín. Stimufend uchovávaný pri izbovej teplote počas viac ako 72 hodín sa musí zlikvidovať. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa uchovávania sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Neuchováajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal alebo prítomnosť častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Stimufend obsahuje

- Liečivo je pegfilgrastim. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu v 0,6 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú octan sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20, ľadová kyselina octová a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Stimufend obsahuje sorbitol (E420) a octan sodný“.

Ako vyzerá Stimufend a obsah balenia

Stimufend je číry, bezfarebný injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke (6 mg/0,6 ml). Každé balenie obsahuje 1 sklenenú naplnenú injekčnú striekačku s nasadenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele a s krytom ihly.

Naplnená injekčná striekačka je dodávaná s automatickým chráničom ihly.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie Stimufendu (pegfilgrastim)

Jednodávková naplnená injekčná striekačka na subkutánnu injekciu

Dôležité:

Pred využitím tohto návodu na použitie Stimufendu si prečítajte dôležité informácie, ktoré je potrebné vedieť o Stimufende, v písomnej informácii pre používateľa.

Predtým, ako použijete Stimufend naplnenú injekčnú striekačku, prečítajte si tieto dôležité informácie.

Uchovávanie naplnených injekčných striekačiek Stimufend:

- Stimufend uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- **Neuchovávať** v mrazničke.
- Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.
- Stimufend uchovávaný pri izbovej teplote do 30 °C počas viac ako 72 hodín vyhodíte (zlikvidujete).
- Stimufend naplnenú injekčnú striekačku uchovávať mimo dosahu detí.

Použitie naplnenej injekčnej striekačky:

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si Stimufend, ak ste vy alebo váš opatrovateľ neboli poučení zdravotníckym pracovníkom.
- Stimufend nesmiete podať deťom.
- Dávku nižšiu ako 6 mg/0,6 ml nemožno presne odmerať s použitím naplnenej injekčnej striekačky Stimufend.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku po dátume expirácie na štítku, pretože by to mohlo viesť k ochoreniu.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nepretrepávajte**.
- **Neodstraňujte** kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, až kým nie ste pripravený na injekčné podanie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak je škatuľa otvorená alebo poškodená.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak padla na tvrdý povrch. Naplnená injekčná striekačka môže byť poškodená aj keď poškodenie nie je viditeľné. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku.
- **Nepoužívajte** Stimufend, ktorý bol uchovávaný v mrazničke alebo na priamom slnečnom svetle.
- Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje sušený prírodný kaučuk (latex). Povedzte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi, ak ste alergický na latex. Ak máte alergiu na latex, Stimufend nesmiete podávať s použitím naplnenej injekčnej striekačky.
- Stimufend naplnená injekčná striekačka má priehľadný chránič ihly, ktorý po podaní injekcie prekryje ihlu.
- **Nepokúšajte** sa aktivovať priehľadný chránič ihly pred podaním injekcie.
- **Nevkladajte** prsty do otvoru priehľadného chrániča ihly, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu ihlou.
- **Nepokúšajte** sa používať Stimufend naplnenú injekčnú striekačku opakovane, pretože by to mohlo viesť k infekcii.

Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka.

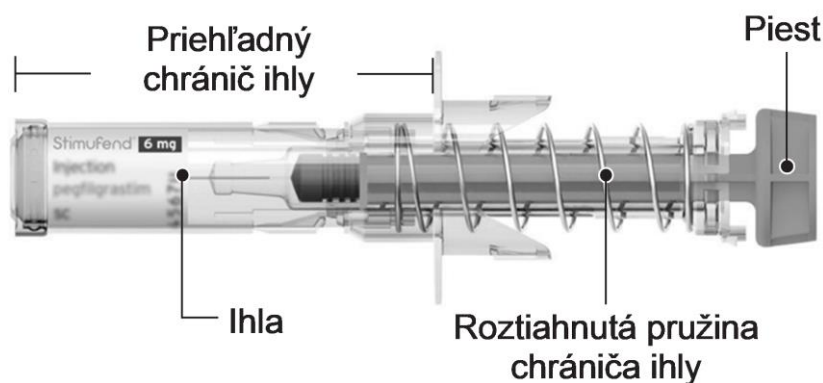
Krok 1: Pripravte sa na podanie injekcie

Pred podaním injekcie



Obrázok A

Po podaní injekcie (Priehľadný chránič ihly je zaistený)



Obrázok B

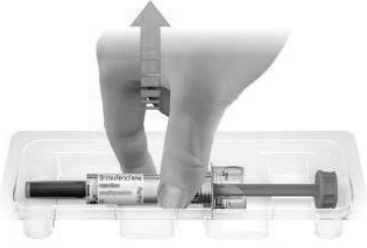
1.1 Pripravte si potreby

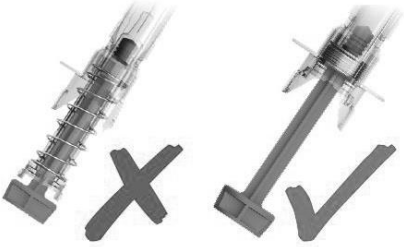
- Pripravte si čistý, rovný povrch, ako je stôl alebo pracovná doska, na dobre osvetlenom mieste.
- Budete tiež potrebovať (nie sú zahrnuté) (obrázok C):
 - 1 alkoholový tampón
 - 1 vatový tampón alebo gázu, a
 - nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.



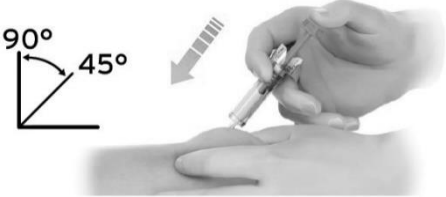
Obrázok C

- Škatuľu vyberte z chladničky.
- Vyberte zatavenú plastovú vaničku zo škatule.
- Injekčnú striekačku v zatavenej plastovej vaničke položte čistý, rovný povrch.

• Injekčnú striekačku ponechajte v zatavenej plastovej vaničke a nechajte ju dosiahnuť izbovú teplotu po dobu 30 minút pred podaním injekcie (obrázok D). Injekčné podanie studeného lieku môže byť bolestivé.	 Obrázok D
• Injekčnú striekačku nijakým spôsobom nezohrievajte, ako napríklad v mikrovlnnej rúre, horúcej vode alebo na priamom slnečnom svetle.	
• Neodstraňujte kryt ihly počas toho, ako injekčná striekačka dosahuje izbovú teplotu.	
Krok 2: Umyte si ruky	
2.1 Umyte si ruky	
• Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou a vysušte si ich čistým uterákom (obrázok E). • Použitie rukavíc nenahrádza potrebu umyť si ruky.	 Obrázok E
Krok 3: Skontrolujte injekčnú striekačku	
3.1 Vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo zatavenej plastovej vaničky	
• Odstráňte tesnenie zo zatavenej plastovej vaničky.	
• Injekčnú striekačku uchopte dvoma prstami v strede priehľadného chrániča ihly. Vytiahnite naplnenú injekčnú striekačku smerom nahor von z vaničky (obrázok F). Naplnenú injekčnú striekačku nevyberajte uchopením za piest alebo kryt ihly. Mohlo by to poškodiť injekčnú striekačku alebo aktivovať priehľadný chránič ihly.	 Obrázok F
3.2 Skontrolujte injekčnú striekačku	
• Skontrolujte, či nie sú naplnená injekčná striekačka, priehľadný chránič ihly a kryt ihly prasknuté alebo poškodené (obrázok G).	 Obrázok G

• Skontrolujte, či je kryt ihly pevne nasadený (obrázok H).	 Obrázok H
• Skontrolujte, či pružina chrániča ihly nie je roztiahnutá (obrázok I).	 Obrázok I
Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku, ak vykazuje akékoľvek známky poškodenia. V takom prípade injekčnú striekačku vyhodte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri krok 6) a okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka alebo lekárnika.	
3.3 Skontrolujte tekutinu	
• Skontrolujte tekutinu cez priehľadné okienko na štítku, aby ste sa uistili, že liek je číry, bezfarebný a neobsahuje častice a vločky (obrázok J).	 Obrázok J
Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku, ak je liek zakalený alebo sfarbený alebo ak obsahuje častice alebo vločky. V takom prípade injekčnú striekačku vyhodte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri krok 6) a okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka alebo lekárnika.	
3.4 Skontrolujte štítok	
• Skontrolujte štítok injekčnej striekačky, aby ste sa uistili, že:	
- názov na štítku je Stimufend (obrázok K). - dátum expirácie neuplynul (obrázok L). - sila dávky je 6 mg/0,6 ml.	 Obrázok K

Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku, ak: • názov na štítku nie je Stimufend. • dátum expirácie na štítku uplynul. • sila dávky nie je 6 mg/0,6 ml.	 <i>Obrázok L</i>
V takom prípade injekčnú striekačku vyhoďte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri krok 6) a okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka alebo lekárnika.	
Krok 4: Pripravte sa na injekčné podanie	
4.1 Vyberte si miesto vpichu (obrázok M)	
Môžete použiť: • vrchnú stranu stehien, alebo • oblasť žalúdka (spodná časť brucha) s výnimkou 5 centimetrov od pupka.	 <i>Obrázok M</i>
• Ak injekciu podávate inej osobe, môžete použiť zadnú stranu ramena alebo horné vonkajšie oblasti sedacej časti (obrázok N). • Injekciu podávajte iba do uvedených oblastí.	 <i>Obrázok N</i>
Injekciu nepodávajte do oblasti, ktorá je bolestivá (citlivá), pomliaždená, začervenaná, stvrdnutá, zjazvená alebo tam, kde máte strie, či tetovania.	
Injekciu nepodávajte cez oblečenie.	
4.2 Vyčistite miesto vpichu	
• Utrite kožu v mieste vpichu alkoholovým tampónom, aby ju vyčistili (obrázok O). Nechajte kožu uschnúť. Nedotýkajte sa opätovne miesta vpichu pred podaním injekcie.	 <i>Obrázok O</i>
Krok 5: Podajte injekciu lieku	
5.1 Odstráňte kryt ihly	

• Injekčnú striekačku uchopíte za priehľadný chránič ihly. • Na odstránenie krytu ihly potiahnutím krytu smerom od injekčnej striekačky použijete druhú ruku (obrázok P). • Kryt ihly vyhodíte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.	 Obrázok P
Po odstránení krytu ihly sa nedotýkajte ihly a zabráňte kontaktu ihly s akýmkoľvek povrchom.	
5.2 Vytvorte kožnú riasu	
• Jemným stlačením vytvorte kožnú riasu v oblasti, kde plánujete podať injekciu (bez nadmerného stláčania alebo dotýkania sa vyčistenej oblasti), aby ste zabránili injekčnému podaniu do svaly (obrázok Q).	 Obrázok Q
5.3 Vpichnete ihlu	
• Injekčnú striekačku držte v druhej ruke ako ceruzku. • Rýchlým pohybom vpichnete ihlu priamo do kože pod 45- až 90-stupňovým uhlom (obrázok R).	 Obrázok R
5.4 Podajte injekciu	
• Palcom jemne zatlačte na piest úplne nadol, aby ste injekčne podali úplnú dávku (obrázok S).	 Obrázok S
• Piest sa musí zatlačiť úplne nadol, aby sa zabezpečilo injekčné podanie úplnej dávky (obrázok T). • Injekčnú striekačku držte pevne a nehýbte ňou.	 Obrázok T
Nevytáhujte ihlu z kože, keď piest dosiahne krajnú polohu.	
5.5 Dokončíte injekčné podanie	

Pomaly uvoľníte palec smerom nahor. Umožní to ihle stiahnuť sa nahor do priehľadného chrániča ihly, ktorý prekryje celú ihlu (obrázok U).	 Obrázok U
Dôležité: Okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka alebo lekárnika, ak: - ste si injekčne nepodali úplnú dávku alebo - sa priehľadný chránič ihly po úplnom injekčnom podaní neaktivuje. Injekčné podanie nesprávneho množstva lieku môže ovplyvniť alebo oddialiť vašu liečbu.	
Nepoužívajte injekčnú striekačku opakovane v prípade injekčného podania čiastočnej dávky.	
Nepokúšajte sa opätovne nasadiť kryt na ihlu, keďže by to mohlo viesť k poraneniu ihlou.	
Ak sa v mieste vpichu objaví krv alebo tekutina, na kožu jemne priložte vatový tampón alebo gázu (obrázok V). V prípade potreby môžete použiť náplast.	 Obrázok V
Miesto vpichu si nemasírujte.	
Krok 6: Vyhod'te naplnenú injekčnú striekačku	
6.1 Použité naplnené injekčné striekačky ihneď po použití vyhod'te do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (obrázok W). Naplnené injekčné striekačky nevyhadzujte (nelikvidujte) do domového odpadu.	 Obrázok W
- Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť nádobu z domácnosti, ktorá: - je vyrobená z odolného plastu; - sa dá uzavrieť tesným, neprepichnuteľným vekom; a zabraňuje vysypaniu ostrých predmetov, - je počas používania pevne stojaca a stabilná, - zabraňuje úniku tekutín a - je náležite označená tak, aby upozornila na obsah nebezpečného odpadu vo vnútri nádoby.	
Keď je nádoba na likvidáciu ostrých predmetov takmer plná, je potrebné sa riadiť komunitnými smernicami týkajúcimi sa správneho spôsobu likvidácie nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. V platnosti môžu byť miestne zákony týkajúce sa spôsobu likvidácie použitých ihlých a injekčných striekačiek.	
Použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nelikvidujte spolu s domovým odpadom, pokiaľ to nepovoľujú komunitné smernice.	
Použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nepoužívajte opätovne.	