

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUME

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDELST NAMN

Ristempa 6 mg injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim* per 0,6 ml injektionsvätska, lösning. Koncentrationen är 10 mg/ml baserad på enbart protein**.

* Tillverkat i *Escherichia coli*-celler med hjälp av rekombinant DNA-teknologi följt av konjugation med polyetylglykol (PEG).

** Koncentrationen är 20 mg/ml om PEG-delen av molekylen inkluderas.

Styrkan hos den här produkten ska inte jämföras med styrkan hos ett annat pegylerat eller icke-pegylerat protein i samma terapeutiska grupp. Se avsnitt 5.1 för mer information.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Varje förfylld spruta innehåller 30 mg sorbitol (E420)

Varje förfylld spruta innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELST FORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Reduktion av durationen av neutropeni och incidensen febril neutropeni hos vuxna patienter som behandlas med cytotoxisk kemoterapi för malignitet (med undantag för kronisk myeloisk leukemi och myelodysplasi).

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling med Ristempa bör initieras och övervakas av en läkare som har erfarenhet av onkologi och/eller hematologi.

Dosering

En dos av 6 mg (en förfylld spruta) Ristempa rekommenderas för varje kemoterapicykel och den ska ges minst 24 timmar efter behandlingen med cytotoxisk kemoterapi.

Administreringssätt

Ristempa injiceras subkutan. Injektionerna ska ges i låret, buken eller överarmen. Anvisningar för hantering av läkemedlet före administrering återfinns i avsnitt 6.6.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Ristempa för barn har ännu inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering rekommenderas till patienter med nedsatt njurfunktion, inklusive patienter med kronisk njursvikt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Begränsade kliniska data talar för en liknande jämförbar effekt avseende återhämtningstid från svår neutropeni mellan pegfilgrastim och filgrastim hos patienter med *de novo* akut myeloisk leukemi (se avsnitt 5.1). De långsiktiga effekterna av Ristempa har emellertid inte fastställts vid akut myeloisk leukemi och det bör därför användas med försiktighet hos den här patientpopulationen.

Granulocytkolonistimulerande faktor kan främja tillväxt av myeloida celler *in vitro* och liknande effekter kan ses hos vissa icke-myeloida celler *in vitro*.

Säkerhet och effekt av Ristempa har inte undersökts hos patienter med myelodysplastiskt syndrom, kronisk myeloisk leukemi och sekundär akut myeloisk leukemi (AML) och det bör därför inte användas hos sådana patienter. Särskild försiktighet bör iakttas för att skilja diagnosen blasttransformation av kronisk myeloisk leukemi från akut myeloisk leukemi.

Säkerhet och effekt av administrering av Ristempa hos patienter med *de novo* AML som är < 55 år med cytogenetik t(15;17) har inte fastställts.

Säkerhet och effekt av Ristempa har inte undersökts hos patienter som får högdos-kemoterapi. Detta läkemedel bör inte användas för att öka dosen av cytotoxisk kemoterapi utöver fastställda doseringsanvisningar.

Pulmonella biverkningar

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, < 1/100) pulmonella biverkningar, framförallt interstitiell pneumoni, har rapporterats efter administrering av G-CSF. Hos patienter som nyligen haft lunginfiltrat eller pneumoni kan risken vara större (se avsnitt 4.8).

Debut av pulmonella symtom som hosta, feber och dyspné inklusive radiologiska fynd såsom lunginfiltrat och försämrad lungfunktion tillsammans med ett ökat neutrofilantal kan vara begynnande tecken på andnödssyndrom hos vuxna (ARDS). Under sådana omständigheter bör läkaren avgöra om behandlingen med Ristempa bör avbrytas och lämplig behandling ges (se avsnitt 4.8).

Glomerulonefrit

Glomerulonefrit har rapporterats hos patienter som får filgrastim och pegfilgrastim. I allmänhet går glomerulonefrit tillbaka efter en sänkning av dosen eller utsättning av filgrastim eller pegfilgrastim. Kontroller av urinprover rekommenderas.

Kapillärläckagesyndrom

Kapillärläckagesyndrom har rapporterats efter administrering av granulocytkolonistimulerande faktor. Det utmärks av hypotoni, hypoalbuminemi, ödem och hemokoncentration. Patienter som utvecklar symtom på kapillärläckagesyndrom ska övervakas noga och deras symtom behandlas rutinmässigt, vilket kan innebära intensivvård (se avsnitt 4.8).

Splenomegali och mjältruftur

Mindre vanliga men normalt asymtomatiska fall av splenomegali och mindre vanliga fall av mjältruftur, inklusive några dödliga fall, har rapporterats efter administrering av pegfilgrastim (se avsnitt 4.8). Mjältens storlek ska därför monitoreras noggrant (t.ex. klinisk undersökning, ultraljud). Diagnosen mjältruftur bör övervägas hos patienter som rapporterar smärta i övre vänstra kvadranten av buken eller smärta vid skulderbladsspetsen.

Trombocytopeni och anemi

Behandling med Ristempa förhindrar inte trombocytopeni och anemi orsakad av bibehållen myelosuppressiv fulldos-kemoterapi enligt föreskrivet doseringsschema. Regelbunden kontroll av trombocytantal och hematokritvärden rekommenderas. Särskild försiktighet ska iaktas vid administrering av cytostatika, ensamma eller i kombination, som är kända för att orsaka allvarlig trombocytopeni.

Sicklecellanemi

Sicklecellkris har associerats med behandling av pegfilgrastim hos patienter med sicklecelltrait eller sicklecellanemi (se avsnitt 4.8). Därför bör läkare iaktta försiktighet när Ristempa förskrivs till patienter med sicklecelltrait eller sicklecellanemi och noggrann monitorering av lämpliga kliniska parametrar och laboratorievärden ska ske. Dessutom bör man vara uppmärksam på möjligt samband mellan detta läkemedel och mjältförstoring samt vaso-okklusiv kris.

Leukocytos

Leukocytantal som är lika med eller större än $100 \times 10^9/l$ har observerats hos färre än 1 % av patienterna som behandlats med Ristempa. Inga biverkningar som direkt kan hänföras till denna grad av leukocytos har rapporterats. En sådan ökning av antalet leukocyter är övergående och observeras vanligen 24–48 timmar efter administrering och är förenligt med de farmakodynamiska effekterna hos detta läkemedel. Med tanke på de kliniska effekterna och risken för leukocytos bör regelbundna mätningar av leukocytantalet göras under behandlingen. Om leukocytantalet är högre än $50 \times 10^9/l$ efter förväntat nadir, ska detta läkemedel sättas ut omedelbart.

Överkänslighet

Överkänslighet, däribland anafylaktiska reaktioner, som uppträtt vid den inledande eller de efterföljande behandlingarna har rapporterats bland patienter som har behandlats med Ristempa. Avsluta behandlingen med Ristempa permanent hos patienter med kliniskt signifikant överkänslighet. Ge inte Ristempa till patienter som tidigare har uppvisat överkänslighet mot pegfilgrastim eller filgrastim. Om en allvarlig allergisk reaktion uppträder, ska lämplig behandling ges och patienten kontrolleras med täta mellanrum under flera dagar.

Immunogenicitet

Som för alla proteiner som används terapeutiskt föreligger en risk för immunogenicitet. Förekomsten av antikroppsbildning mot pegfilgrastim är i allmänhet låg. Bindande antikroppar förekommer som förväntat med alla biologiska medel, men de har för närvarande inte förknippats med någon neutraliserande aktivitet.

Säkerhet och effekt av Ristempa för mobilisering av blodets stamceller har inte adekvat utvärderats hos patienter eller friska donatorer.

Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (ett latexderivat) som kan ge allergiska reaktioner.

Ökad hematopoetisk aktivitet i benmärgen som svar på behandling med tillväxtfaktor har associerats med övergående positiva fynd på skelettröntgen. Detta bör beaktas vid tolkning av resultaten av skelettröntgen.

Ristempa innehåller sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Ristempa innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 6 mg dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

För att förbättra spårbarheten för granulocytkolonistimulerande faktorer (G-CSF) ska handelsnamnet på det läkemedel som administreras tydligt antecknas i patientjournalen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av snabbt delande myeloiska cellers potentiella känslighet för cytotoxisk kemoterapi bör Ristempa administreras minst 24 timmar efter cytotoxisk kemoterapi. I kliniska prövningar har Ristempa administrerats på ett säkert sätt 14 dagar före kemoterapi. Samtidig användning av Ristempa med något kemoterapeutikum har inte utvärderats hos patienter. I djurmodeller har samtidig administrering av Ristempa och 5-fluorouracil (5-FU) eller andra antimetaboliter visat sig potentiera myelosuppression.

Möjliga interaktioner med övriga hematopoetiska tillväxtfaktorer och cytokiner har inte specifikt undersökts i kliniska prövningar.

Möjligheten för interaktion med litium, som också främjar frisättning av neutrofiler, har inte specifikt undersökts. Det finns inget som tyder på att en sådan interaktion skulle vara skadlig.

Säkerhet och effekt av Ristempa har inte utvärderats hos patienter som får fördröjd myelosuppressiv kemoterapi, t.ex. nitrosurea.

Specifika interaktions- eller metabolismstudier har inte utförts. Kliniska prövningar har dock inte visat någon interaktion mellan Ristempa och andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av pegfilgrastim i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Ristempa rekommenderas inte under graviditet till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Kvinnor som blir gravida under behandlingen med Ristempa uppmanas att delta i Amgens graviditetsövervakningsprogram. Kontaktuppgifter finns i avsnitt 6 i bipacksedeln.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om Ristempa/metaboliter utsöndras i bröstmjöl. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Ristempa efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Kvinnor som ammar under behandlingen med Ristempa uppmanas att delta i Amgens amningsövervakningsprogram. Kontaktuppgifter finns i avsnitt 6 i bipacksedeln.

Fertilitet

Pegfilgrastim påverkade inte reproduktionen eller fertiliteten hos råtthanar och -honor vid kumulativa veckodoser som var ungefär sex till nio gånger högre än den rekommenderade dosen till människa (baserat på kroppsytan) (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ristempa har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De mest frekvent rapporterade biverkningarna var skelettsmärta (mycket vanlig ($\geq 1/10$)) och muskuloskeletal smärta (vanlig). Skelettsmärtan var i regel mild till måttlig, övergående och kunde hos de flesta patienter kontrolleras med vanliga analgetika.

Överkänslighetsreaktioner, inklusive hudutslag, nässelutslag, angioödem, dyspné, erytem, blodvallning (flushing) och hypotoni, uppträdde vid initial eller upprepade behandling med Ristempa (mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)). Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, kan uppträda hos patienter som får Ristempa (mindre vanliga) (se avsnitt 4.4).

Kapillärläckagesyndrom, som kan vara livshotande om inte behandling sätts in omedelbart, har rapporterats som mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), hos cancerpatienter som behandlas med kemoterapi efter det att de fått granulocytolonistimulerande faktor, se avsnitt 4.4 och stycket ”Beskrivning av valda biverkningar” nedan.

Splenomegali, vanligen asymtomatisk, är mindre vanligt.

Mjältruftur, inklusive några fall med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanlig efter administrering av pegfilgrastim (se avsnitt 4.4).

Mindre vanliga pulmonella biverkningar, inklusive interstitiell pneumoni, lungödem, lunginfiltrat och lungfibros, har rapporterats. Mindre vanliga fall har lett till andningssvikt eller andnödssyndrom (ARDS), som kan ha dödlig utgång (se avsnitt 4.4).

Enstaka fall av sicklecellkris har rapporterats hos patienter med sicklecelltrait eller sicklecellanemi (mindre vanligt hos patienter med sicklecellanemi) (se avsnitt 4.4).

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Data i tabellen nedan beskriver biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och spontanrapporter. Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

MedDRAs organsystemklass	Biverkningar				
	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Mycket sällsynta (< 1/10 000)
Blodet och lymfsystemet		Trombocytopeni ¹ Leukocytos ¹	Sicklecellkris ² Splenomegali ² Mjältruptur ²		
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner Anafylaxi		
Metabolism och nutrition			Förhöjning av urinsyra		
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk ¹				
Blodkärl			Kapillärläckagesyndrom ¹		
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Andnödssyndrom (ARDS) ² Pulmonella biverkningar (interstitiell pneumoni, lungödem, lunginfiltrat och lungfibros)		
Magtarmkanalen	Illamående ¹				
Hud och subkutan vävnad			Sweets syndrom (akut febril dermatos) ^{1,2} Kutan vaskulit ^{1,2}		
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Skelettsmärta	Muskuloskeletal smärta (myalgi, artralgi, smärta i armar och ben, ryggsmärta, muskuloskeletal smärta, nacksmärta)			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Smärta vid injektionsstället ¹ Icke-kardiell bröstsmärta	Reaktioner vid injektionsstället ²		
Undersökningar			Förhöjning av laktatdehydrogenas och alkaliskt fosfatas ¹ Övergående förhöjda värden vid leverfunktionstest för ALAT eller ASAT ¹		
Njurar och urinvägar			Glomerulonefrit ²		

¹ Se stycket ”Beskrivning av valda biverkningar” nedan.

² Denna biverkning har identifierats inom ramen för biverkningsrapportering efter godkännandet för försäljning men observerades inte i randomiserade, kontrollerade kliniska prövningar på vuxna. Frekvenskategorin har skattats med en statistisk beräkning baserad på 1576 patienter som fick Ristempa i nio randomiserade kliniska prövningar.

Beskrivning av valda biverkningar

Mindre vanliga fall av Sweets syndrom har rapporterats, även om bakomliggande hematologiska maligniteter kan ha spelat en roll i några av fallen.

Mindre vanliga fall av kutan vaskulit har rapporterats hos patienter som behandlats med Ristempa. Mekanismen bakom vaskulit hos patienter som får Ristempa är inte känd.

Reaktioner vid injektionsstället, inklusive erytem vid injektionsstället (mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)) samt smärta vid injektionsstället (vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$) har förekommit vid initial eller upprepade behandling med Ristempa.

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) fall av leukocytos (leukocytantal $> 100 \times 10^9/l$) har rapporterats (se avsnitt 4.4).

Reversibel, mild till måttlig förhöjning av urinsyra och alkalisk fosfatase, utan relaterade kliniska effekter, var mindre vanliga. Reversibel, mild till måttlig förhöjning av laktatdehydrogenas, utan relaterade kliniska effekter, var mindre vanligt hos patienter som fick Ristempa efter cytotoxisk kemoterapi.

Illamående och huvudvärk var mycket vanliga hos patienter som fick kemoterapi.

Mindre vanliga förhöjda värden vid leverfunktionstester (LFT) av ALAT (alaninaminotransferas) eller ASAT (aspartataminotransferas) har observerats hos patienter efter behandling med pegfilgrastim efter cytotoxisk kemoterapi. Dessa förhöjda värden är övergående och återgår till baseline.

Vanliga fall av trombocytopeni har rapporterats.

Fall av kapillär-läckagesyndrom har rapporterats efter marknadsintroduktionen i samband med användning av granulocytkolonistimulerande faktor. Dessa fall har normalt drabbat patienter med långt framskridna tumorsjukdomar, sepsis, som behandlas med flera kemoterapipreparat eller som genomgår aferes (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Erfarenheten hos barn är begränsad. En högre frekvens av allvarliga biverkningar har observerats hos små barn i åldern 0–5 år (92 %) jämfört med äldre barn i åldern 6–11 år och 12–21 år (80 % respektive 67 %) och vuxna. Den vanligaste rapporterade biverkningen var skelettsmärta (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Enskilda doser på 300 µg/kg har administrerats subkutant till ett begränsat antal friska frivilliga och patienter med icke-småcellig lungcancer utan att ge allvarliga biverkningar. Biverkningarna liknade de som observerades hos försökspersoner som fick lägre doser pegfilgrastim.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: immunstimulerande medel, kolonistimulerande faktor; ATC-kod L03AA13

Human granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF) är ett glykoprotein som reglerar produktion och frisättning av neutrofila granulocyter från benmärgen. Pegfilgrastim är ett kovalent konjugat av rekombinant humant G-CSF (r-metHuG-CSF) med en singel 20 kDa polyetylenglykolmolekyl (PEG). Pegfilgrastim är en form av filgrastim med längre duration på grund av reducerad renal clearance. Pegfilgrastim och filgrastim har identisk verkningsmekanism. Denna ger upphov till en markant ökning av antalet neutrofila granulocyter i perifert blod inom 24 timmar efter administrering. En mindre ökning kan även ses av monocyter och/eller lymfocyter. Liksom med filgrastim visar de neutrofiler som produceras i samband med behandling med pegfilgrastim normal eller förbättrad funktion i tester av kemotaxi och fagocytos. I likhet med andra hematopoetiska tillväxtfaktorer har G-CSF visat *in vitro* stimulerande egenskaper på humana endotelceller. G-CSF kan aktivera tillväxt av myeloida celler, även maligna celler, *in vitro* och liknande effekt kan också ses hos vissa icke-myeloida cellinjer *in vitro*.

I två randomiserade dubbelblinda pivotalstudier hos patienter med bröstcancer i högrisk stadium II–IV som behandlades med myelosuppressiv kemoterapi bestående av doxorubicin och docetaxel minskade pegfilgrastim, givet som en enkeldos per kemoterapicykel, durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni på liknande sätt som iaktogs vid daglig administrering av filgrastim (en median av 11 dagliga administreringar). I frånvaro av tillväxtfaktorstöd har denna behandling rapporterats att resultera i en medelduration av grad 4 neutropeni i 5 till 7 dagar och en incidens av 30–40 % febril neutropeni. I en studie (n = 157) i vilken man använde en fastställd dos av 6 mg pegfilgrastim var medelduration av grad 4 neutropeni hos pegfilgrastimgruppen 1,8 dagar jämfört med 1,6 dagar hos filgrastimgruppen (skillnad 0,23 dagar, 95 % CI -0,15, 0,63). I hela studien var förekomsten av febril neutropeni hos pegfilgrastimbehandlade patienter 13 % jämfört med 20 % hos patienter behandlade med filgrastim (skillnad 7 %, 95 % CI av -19 %, 5 %). I en andra studie (n = 310) i vilken dos justerats till vikten (100 µg/kg) var medelduration av grad 4 neutropeni hos pegfilgrastimgruppen 1,7 dagar jämfört med 1,8 dagar hos filgrastimgruppen (skillnad 0,03 dagar, 95 % CI -0,36, 0,30). Den totala förekomsten av febril neutropeni var 9 % hos patienterna behandlade med pegfilgrastim och 18 % hos patienter behandlade med filgrastim (skillnad 9 %, 95 % CI av -16,8 %, -1,1 %).

I en placebokontrollerad, dubbelblind studie hos patienter med bröstcancer utvärderades effekten av pegfilgrastim på incidensen av febril neutropeni efter administrering av kemoterapiregimen relaterad till en förekomst av febril neutropeni på 10–20 % (docetaxel 100 mg/m² var tredje vecka under 4 cykler). 928 patienter randomiserades till antingen en enkeldos pegfilgrastim eller placebo ungefär 24 timmar (dag 2) efter kemoterapi i varje cykel. Incidensen av febril neutropeni var lägre hos patienter som randomiserades till pegfilgrastim jämfört med placebo (1 % mot 17 %, p < 0,001). Incidensen av sjukhusinläggningar och intravenös tillförsel av medel mot infektioner relaterad till en klinisk diagnos av febril neutropeni var lägre i gruppen som fick pegfilgrastim jämfört med placebo (1 % mot 14 %, p < 0,001 och 2 % mot 10 %, p < 0,001).

I en liten (n = 83), randomiserad, dubbelblind fas II-studie hos patienter som fick kemoterapi för *de novo* akut myeloisk leukemi, jämfördes pegfilgrastim (enkeldos om 6 mg) med filgrastim som administrerades under induktionskemoterapi. Mediantiden för återhämtning från svår neutropeni uppskattades till 22 dagar i båda behandlingsgrupperna. Långsiktiga resultat har inte studerats (se avsnitt 4.4).

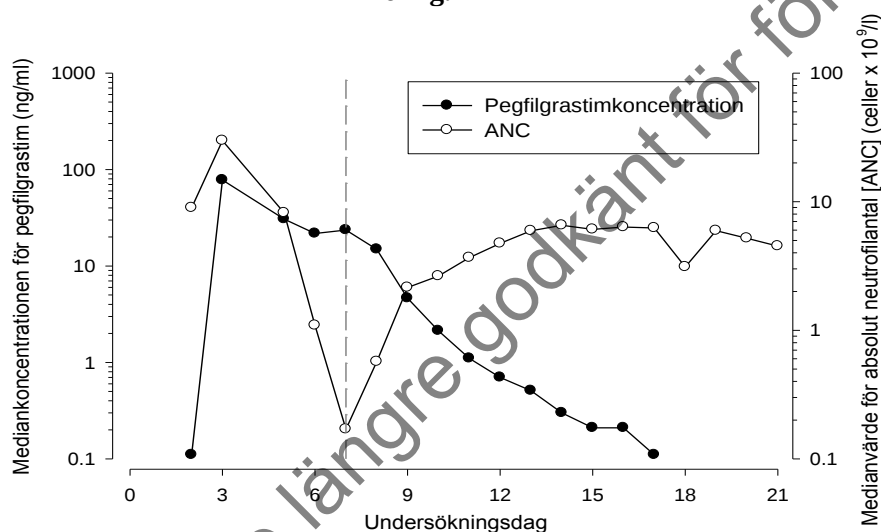
I en fas II (n = 37) randomiserad, öppen multicenterstudie på barn med sarkom som fick 100 µg/kg pegfilgrastim efter kemoterapicykel 1 med vinkristin, doxorubicin och cyklofosamid (VAdriaC/IE) observerades en längre duration av svår neutropeni (neutrofiler < 0,5 × 10⁹) hos små barn i åldern 0–5 år (8,9 dagar) jämfört med äldre barn i åldern 6–11 år och 12–21 år (6 respektive 3,7 dagar) och

vuxna. Dessutom observerades en högre incidens av febril neutropeni hos små barn i åldern 0–5 år (75 %) jämfört med äldre barn i åldern 6–11 år och 12–21 år (70 % respektive 33 %) och vuxna (se avsnitt 4.8 och 5.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en subkutan engångsdos av pegfilgrastim inträffar maximal serumkoncentration av pegfilgrastim vid 16–120 timmar efter dosering, och serumkoncentrationen av pegfilgrastim bibehålls under neutropeniperioden efter myelosuppressiv kemoterapi. Eliminering av pegfilgrastim är icke-linjär i förhållande till dosen och pegfilgrastims serumclearance minskar med ökande dos. Pegfilgrastim verkar elimineras huvudsakligen genom neutrofil-medierad clearance, som blir mättad vid högre doser. I överensstämmelse med en självreglerande clearancemekanism, minskar pegfilgrastimkoncentrationen i serum snabbt efter att neutrofil återhämtningen har börjat (se figur 1).

Figur 1. Profilen hos mediankoncentrationen av pegfilgrastim i serum och medianvärdet för absolut neutrofilantal (ANC) i kemoterapibehandlade patienter efter en engångsinjektion om 6 mg.



På grund av neutrofilmedierad clearancemekanism är det inte troligt att farmakokinetiken för pegfilgrastim påverkas av njur- eller leversvikt. I en öppen enkeldosstudie (n = 31) hade olika grader av nedsatt njurfunktion, inklusive kronisk njursvikt, ingen effekt på farmakokinetiken för pegfilgrastim.

Äldre personer

Begränsat med data tyder på att farmakokinetiken för pegfilgrastim är densamma hos äldre patienter (> 65 år) som hos vuxna.

Pediatrik population

Farmakokinetiken för pegfilgrastim undersöktes hos 37 barn med sarkom som fick 100 µg/kg pegfilgrastim efter avslutad VAdriaC/IE-kemoterapi. Den yngsta åldersgruppen (0–5 år) hade en högre genomsnittlig exponering för pegfilgrastim (AUC) (± standardavvikelse) ($47,9 \pm 22,5$ µg·tim/ml) än äldre barn i åldern 6–11 år och 12–21 år ($22,0 \pm 13,1$ µg·tim/ml respektive $29,3 \pm 23,2$ µg·tim/ml) (se avsnitt 5.1). Med undantag av den yngsta åldersgruppen (0–5 år) tycktes den genomsnittliga exponeringen för pegfilgrastim (AUC) hos barn vara likartad den hos vuxna patienter med högrisk bröstcancer i stadium II–IV som fick 100 µg/kg pegfilgrastim efter avslutad behandling med doxorubicin/docetaxel (se avsnitt 4.8 och 5.1).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet visade förväntade farmakologiska effekter såsom ökat leukocytantal, myeloid hyperplasi i benmärg, extramedullär hematopoes och mjältförstoring.

Inga skadliga effekter observerades hos avkomman till dräktiga råttor som fått pegfilgrastim subkutan, men hos kaniner har pegfilgrastim visat sig ha embryo/foster toxicitet (embryoförlust) vid kumulativa doser som är ungefär fyra gånger högre än den rekommenderade dosen till människa. Detta observerades inte när dräktiga kaniner exponerades för dosen som rekommenderas till människa. Råttstudier har visat att pegfilgrastim kan passera placentan. Djurstudier i råttor har visat att reproduktion, fertilitet, östruscykel, dagar mellan parning och kopulering samt överlevnad i livmodern inte påverkas av subkutan administrerat pegfilgrastim. Relevansen av dessa resultat är inte känd för människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetat*
Sorbitol (E420)
Polysorbat 20
Vatten för injektionsvätskor

*Natriumacetat bildas vid titrering av koncentrerad ättiksyra med natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, särskilt inte med natriumkloridlösningar.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Ristempa kan vid ett tillfälle exponeras för rumstemperatur (vid högst 30°C) i maximalt 72 timmar. Ristempa som har fått stå i rumstemperatur mer än 72 timmar skall kasseras.

Får ej frysas. Oavsiktlig exponering för frystemperatur vid ett tillfälle som är kortare än 24 timmar har ingen negativ inverkan på Ristempas stabilitet.

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld spruta (typ 1-glas), med en gummipropp och en rostfri nål med eller utan ett automatiskt nålskydd.

Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (ett latexderivat) (se avsnitt 4.4).

Varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml injektionsvätska, lösning. Varje förpackningsstorlek innehåller en förfylld spruta, antingen i blister eller utan blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före administrering skall lösningen med Ristempa okularbesiktigas med avseende på synliga partiklar. Endast en lösning som är klar och färglös skall injiceras.

Kraftig omskakning av pegfilgrastim kan leda till klumpbildning och göra lösningen biologiskt inaktiv.

Låt den förfyllda sprutan ligga tills den uppnår rumstemperatur innan injicering.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/996/001 1-pack spruta i blister
EU/1/15/996/002 1-pack spruta (utan blister)
EU/1/15/996/003 1-pack spruta i blister med automatiskt nålskydd

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: April 2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Amgen Europe BV
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Nederländerna

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- På begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- När riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL SPRUTA I BLISTER

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ristempa 6 mg injektionsvätska, lösning
Pegfilgrastim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim per 0,6 ml (10 mg/ml) injektionsvätska, lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta för engångsbruk (0,6 ml).

Injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd (0,6 ml).

Varje förpackningsstorlek innehåller en förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt: Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Undvik kraftig omskakning.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/996/001 1-pack
EU/1/15/996/003 1-pack med automatiskt nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Ristempa

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTERFÖRPACKNING MED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ristempa 6 mg injektionsvätska
Pegfilgrastim

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen Europe B.V.

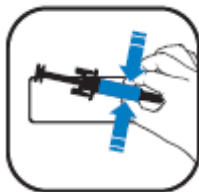
3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT



UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT (BLISTERFÖRPACKNING)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ristempa 6 mg
Pegfilgrastim
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,6 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG TILL SPRUTA UTAN BLISTERFÖRPACKNING****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Ristempa 6 mg injektionsvätska, lösning
Pegfilgrastim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim per 0,6 ml (10 mg/ml) injektionsvätska, lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta för engångsbruk (0,6 ml).
Varje förpackningsgrörlek innehåller en spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Undvik kraftig omskakning.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/996/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Ristempa

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT (UTAN BLISTERFÖRPACKNING)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ristempa 6 mg injektionsvätska
Pegfilgrastim
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,6 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: information till användaren

Ristempa 6 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta pegfilgrastim

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ristempa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ristempa
3. Hur du använder Ristempa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ristempa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ristempa är och vad det används för

Ristempa innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Pegfilgrastim är ett protein som med hjälp av bioteknik produceras i en bakterie som kallas *E. coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och det är mycket likt ett naturligt protein (granulocytkolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen.

Ristempa används för att förkorta tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med samtidig feber) som kan bero på användningen av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör snabbt växande celler). De vita blodkropparna är viktiga, eftersom de hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi och denna behandling kan leda till att deras antal minskar i kroppen. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar i kroppen för att bekämpa bakterier och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

Din läkare har gett dig Ristempa för att hjälpa din benmärg (den del i skelettet där blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar som hjälper din kropp att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ristempa

Använd inte Ristempa

- om du är allergisk mot pegfilgrastim, filgrastim, proteiner härledda från *E. coli*. eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ristempa:

- om du drabbas av en allergisk reaktion, vilket kan yttra sig som en svaghetskänsla, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylax), rodnad och vallningar, utslag och hudområden med klåda
- om du är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat och kan ge allvarliga allergiska reaktioner
- om du har hosta, feber och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på akut andnödssyndrom
- om du drabbas av en eller flera av följande biverkningar:
 - svullnad, vilket kan bero på att du urinerar mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, allmän trötthetskänslaDetta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom, vilket gör att blod läcker ut från de små blodkärlen. Se avsnitt 4.
- om du drabbas av smärta i övre delen av buken eller spetsen av axeln. Detta kan vara ett tecken på mjältproblem (splenomegali)
- om du nyligen har haft en allvarlig lunginfektion (pneumoni), vätska i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom) eller avvikande resultat vid bröstströmtgen (lunginfiltration)
- om du vet att du har förändrat antal blodkroppar (t.ex. ökat antal vita blodkroppar eller anemi) eller minskat antal blodplättar, vilket sänker blodets förmåga att leverera sig (trombocytopeni). Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt
- om du har sickelcellanemi. Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansiktet, läppar, tungan eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.

Du kommer regelbundet att få lämna blod- och urinprover eftersom Ristempa kan skada de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).

Tala med läkaren om risken för att drabbas av blodcancer. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Ristempa, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Försämrat behandlingssvar med pegfilgrastim

Om du slutar att svara på behandlingen med pegfilgrastim eller om behandlingssvaret avtar, kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta. Din läkare kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar pegfilgrastims aktivitet.

Andra läkemedel och Ristempa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Ristempa har inte prövats av gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du är gravid eller,
- planerar att skaffa barn.

Om du blir gravid under tiden som du behandlas med Ristempa ska du tala med din läkare. Du kan få rådet att delta i Amgens program för graviditetsövervakning. Lokala kontaktuppgifter finns i avsnitt 6.

Om du inte får andra anvisningar av läkaren måste du sluta amma om du använder Ristempa.

Om du ammar under tiden som du behandlas med Ristempa ska du tala med din läkare. Du kan få rådet att delta i Amgens program för amningsövervakning. Lokala kontaktuppgifter finns i avsnitt 6.

Körförmåga och användning av maskiner

Ristempa har ingen eller försumbar effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Ristempa innehåller sorbitol (E420) och natriumacetat

Ristempa innehåller sorbitol (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 6 mg dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ristempa

Ristempa är avsett att användas av vuxna från 18 års ålder.

Använd alltid Ristempa enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en 6 mg subkutan injektion (injektion under huden) med en förfylld spruta. Dosen bör ges minst 24 timmar efter din sista dos av kemoterapi i slutet av varje kemoterapicykel.

Skaka inte Ristempa kraftigt eftersom det kan påverka dess effekt.

Hur du ger dig själv injektioner med Ristempa

Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att själv injicera Ristempa. Din läkare eller sköterska visar hur du ger dig själv injektioner. Försök inte att själv injicera om läkaren eller sköterskan inte har visat dig hur du ska göra.

Mer information om hur du ger dig själv injektioner med Ristempa finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du använt för stor mängd av Ristempa

Om du använder mera Ristempa än vad du borde kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Ristempa

Om du har glömt en dos Ristempa bör du kontakta din läkare för att diskutera när du bör injicera nästa dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon eller några av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnader eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urinering sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett mindre vanligt tillstånd (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- skelettsmärta. Din läkare kan rekommendera vad du kan ta för att lindra skelettsmärten.
- huvudvärk och illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärta vid injektionsstället.
- allmän led- och muskelvärk.
- vissa förändringar av blodvärden kan förekomma, men dessa upptäcks vid rutinmässiga blodprover. Dina vita blodkroppar kan komma att öka under en begränsad tidsperiod. Antalet trombocyter kan minska vilket kan leda till blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiliknande reaktioner, inklusive rodnad och blodvallning, hudutslag och upphöjda kliande hudområden.
- allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet).
- ökad mjältstorlek.
- mjältbristning. Vissa fall av mjältbristning var dödliga. Det är viktigt att du omedelbart kontakter din läkare om du får smärta i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldra, eftersom detta kan tyda på problem med mjälten.
- andningsproblem. Om du har hosta, feber och andningssvårigheter kontakta din läkare.
- Sweets syndrom (plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma förändringar på armar och ben och ibland i ansikte och på hals med feber) har förekommit, men andra faktorer kan ha betydelse.
- kutan vaskulit (inflammation i hudens blodkärl).
- skador på de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).
- rodnad vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ristempa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutans etikett (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Du kan ta ut Ristempa ur kylskåpet och förvara i rumstemperatur (högst 30°C) under högst 3 dagar. När en spruta har tagits ur kylskåpet och nått rumstemperatur (högst 30°C) måste den användas inom 3 dagar eller kastas.

Får ej frysas. Ristempa kan användas om lösningen varit oavsiktligt nedfryst i mindre än 24 timmar vid ett tillfälle.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ristempa är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (6 mg/0,6 ml).

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta av typ I-glas med en fastsatt kanyl av rostfritt stål med en grå nålhylsa. Sprutorna tillhandahålls antingen i blister eller utan blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

Innehavare av godkännande för försäljning:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 5125 501

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220550

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (1) 562 57 20

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Ireland

Amgen Limited

United Kingdom

Tel: +44 (0)1223 420305

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 33 321 13 22

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Instruktioner för injektion med Ristempa förfylld spruta

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Ristempa. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått lära dig det av din läkare, sköterska eller apotekspersonal. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare, sköterska eller apotekspersonal för att få hjälp.

Hur ger jag eller den person som hjälper mig, en injektion med Ristempa förfylld spruta?

Injektionen ska ges i vävnaden strax under huden. En sådan injektion kallas en subkutan injektion.

Utrustning

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Ristempa och
- spritservetter eller liknande.

Vad bör jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Ristempa?

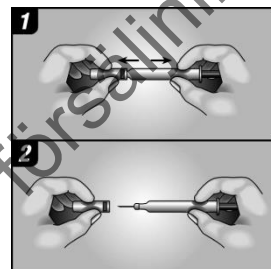
1. Ta din förfyllda spruta med Ristempa ur kylskåpet.
2. Skaka inte den förfyllda sprutan.
3. Ta **inte** bort den grå nålhylsan på sprutan förrän du är färdig att injicera.
4. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges.
5. Kontrollera utseendet hos Ristempa. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om vätskan innehåller partiklar ska du inte använda den.

6. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller värmer upp den försiktigt i din hand under några minuter. Värm **inte** upp Ristempa på något annat sätt (värm t.ex. inte upp sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
7. Tvätta händerna noggrant.
8. Uppsök en bekväm, ren plats med god belysning och se till att du har allt du behöver inom räckhåll.

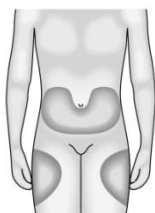
Hur förbereder jag min injektion med Ristempa?

Innan du injicerar Ristempa ska du göra följande:

1. Håll i sprutans cylinderbehållare och ta varsamt den grå nålhylsan av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 1 och bild 2. Rör inte nålen. Tryck inte på sprutkolven.
2. Det kan finnas en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte ta bort luftbubblan före injektion. Det är riskfritt att injicera lösningen med luftbubblan.
3. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.



Var ska jag ta injektionen?



De lämpligaste injektionsställena är följande:

- högst upp på låren, eller på
- buken, utom området kring naveln.

Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan på dina armar.

Hur ger jag mig själv injektionen?

1. Rengör huden med en spritservett.
2. Nyp ihop huden (utan att klämma den) mellan tummen och pekfingeret. Stick in nålen i huden.
3. Tryck på kolven med ett långsamt, konstant tryck. Tryck in kolven så långt det går så att all vätska injiceras.
4. När du har injicerat vätskan, ta ut nålen och släpp huden.
5. Om du noterar lite blod på injektionsstället, torka med en bomullstuss eller hushållspapper. Gnid inte på injektionsstället. Vid behov kan du täcka injektionsstället med ett plåster.
6. Använd inte Ristempa som eventuellt blivit kvar i sprutan.

Kom ihåg

Varje spruta får endast användas till en injektion. Om du har några problem vänligen fråga läkaren eller sköterskan om hjälp och råd.

Omhändertagande av använda sprutor

- Sätt inte tillbaka den grå nålhylsan på använda nålar.
- Förvara använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.
- Den använda sprutan ska kasseras enligt lokala föreskrifter. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: information till användaren

Ristempa 6 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta pegfilgrastim

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ristempa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ristempa
3. Hur du använder Ristempa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ristempa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ristempa är och vad det används för

Ristempa innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Pegfilgrastim är ett protein som med hjälp av bioteknik produceras i en bakterie som kallas *E. coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och det är mycket likt ett naturligt protein (granulocytkolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen.

Ristempa används för att förkorta tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med samtidig feber) som kan bero på användningen av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör snabbt växande celler). De vita blodkropparna är viktiga, eftersom de hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi och denna behandling kan leda till att deras antal minskar i kroppen. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar i kroppen för att bekämpa bakterier och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

Din läkare har gett dig Ristempa för att hjälpa din benmärg (den del i skelettet där blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar som hjälper din kropp att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ristempa

Använd inte Ristempa

- om du är allergisk mot pegfilgrastim, filgrastim, proteiner härledda från *E. coli*. eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ristempa:

- om du drabbas av en allergisk reaktion, vilket kan yttra sig som en svaghetskänsla, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylax), rodnad och vallningar, utslag och hudområden med klåda
- om du är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat och kan ge allvarliga allergiska reaktioner
- om du har hosta, feber och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på akut andnödssyndrom
- om du drabbas av en eller flera av följande biverkningar:
 - svullnad, vilket kan bero på att du urinerar mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, allmän trötthetskänslaDetta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom, vilket gör att blod läcker ut från de små blodkärlen. Se avsnitt 4.
- om du drabbas av smärta i övre delen av buken eller spetsen av axeln. Detta kan vara ett tecken på mjältproblem (splenomegali)
- om du nyligen har haft en allvarlig lunginfektion (pneumoni), vätska i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom) eller avvikande resultat vid bröstströmtgen (lunginfiltration)
- om du vet att du har förändrat antal blodkroppar (t.ex. ökat antal vita blodkroppar eller anemi) eller minskat antal blodplättar, vilket sänker blodets förmåga att leverera sig (trombocytopeni). Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt
- om du har sickelcellanemi. Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansiktet, läppar, tungan eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.

Du kommer regelbundet att få lämna blod- och urinprover eftersom Ristempa kan skada de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).

Tala med läkaren om risken för att drabbas av blodcancer. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Ristempa, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Försämrat behandlingssvar med pegfilgrastim

Om du slutar att svara på behandlingen med pegfilgrastim eller om behandlingssvaret avtar kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta. Din läkare kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar pegfilgrastims aktivitet.

Andra läkemedel och Ristempa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Ristempa har inte prövats av gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du är gravid eller,
- planerar att skaffa barn.

Om du blir gravid under tiden som du behandlas med Ristempa ska du tala med din läkare. Du kan få rådet att delta i Amgens program för graviditetsövervakning. Lokala kontaktuppgifter finns i avsnitt 6.

Om du inte får andra anvisningar av läkaren måste du sluta amma om du använder Ristempa.

Om du ammar under tiden som du behandlas med Ristempa ska du tala med din läkare. Du kan få rådet att delta i Amgens program för amningsövervakning. Lokala kontaktuppgifter finns i avsnitt 6.

Körförmåga och användning av maskiner

Ristempa har ingen eller försumbar effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Ristempa innehåller sorbitol (E420) och natriumacetat

Ristempa innehåller sorbitol (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 6 mg dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ristempa

Ristempa är avsett att användas av vuxna från 18 års ålder.

Använd alltid Ristempa enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en 6 mg subkutan injektion (injektion under huden) med en förfylld spruta. Dosen bör ges minst 24 timmar efter din sista dos av kemoterapi i slutet av varje kemoterapicykel.

Skaka inte Ristempa kraftigt eftersom det kan påverka dess effekt.

Hur du ger dig själv injektioner med Ristempa

Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att själv injicera Ristempa. Din läkare eller sköterska visar hur du ger dig själv injektioner. Försök inte att själv injicera om läkaren eller sköterskan inte har visat dig hur du ska göra.

Mer information om hur du ger dig själv injektioner med Ristempa finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du använt för stor mängd av Ristempa

Om du använder mera Ristempa än vad du borde kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Ristempa

Om du har glömt en dos Ristempa bör du kontakta din läkare för att diskutera när du bör injicera nästa dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon eller några av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnader eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urinering sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett mindre vanligt tillstånd (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- skelettsmärta. Din läkare kan rekommendera vad du kan ta för att lindra skelettsmärten.
- huvudvärk och illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärta vid injektionsstället.
- allmän led- och muskelvärk.
- vissa förändringar av blodvärden kan förekomma, men dessa upptäcks vid rutinmässiga blodprover. Dina vita blodkroppar kan komma att öka under en begränsad tidsperiod. Antalet trombocyter kan minska vilket kan leda till blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiliknande reaktioner, inklusive rodnad och blodvallning, hudutslag och upphöjda kliande hudområden.
- allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet).
- ökad mjältstorlek.
- mjältbristning. Vissa fall av mjältbristning var dödliga. Det är viktigt att du omedelbart kontakter din läkare om du får smärta i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldra, eftersom detta kan tyda på problem med mjälten.
- andningsproblem. Om du har hosta, feber och andningssvårigheter kontakta din läkare.
- Sweets syndrom (plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma förändringar på armar och ben och ibland i ansikte och på hals med feber) har förekommit, men andra faktorer kan ha betydelse.
- kutan vaskulit (inflammation i hudens blodkärl).
- skador på de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).
- rodnad vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ristempa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutans etikett (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Du kan ta ut Ristempa ur kylskåpet och förvara i rumstemperatur (högst 30°C) under högst 3 dagar. När en spruta har tagits ur kylskåpet och nått rumstemperatur (högst 30°C) måste den användas inom 3 dagar eller kastas.

Får ej frysas. Ristempa kan användas om lösningen varit oavsiktligt nedfryst i mindre än 24 timmar vid ett tillfälle.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ristempa är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (6 mg/0,6 ml).

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta av typ I-glas med en fastsatt kanyl av rostfritt stål med en grå nålhylsa. Sprutorna tillhandahålls med eller utan ett automatiskt nålskydd i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

Innehavare av godkännande för försäljning:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

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

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

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

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

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

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

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

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

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

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

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

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

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

Κύπρος
Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

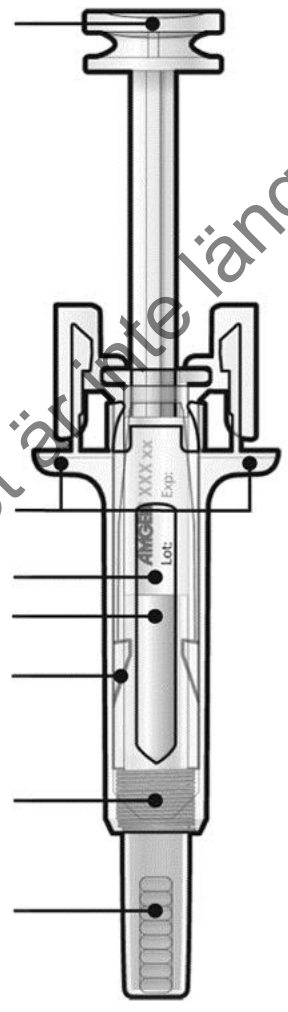
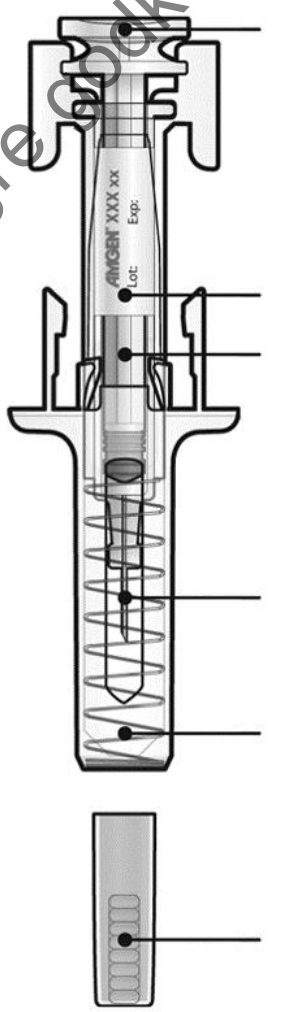
Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

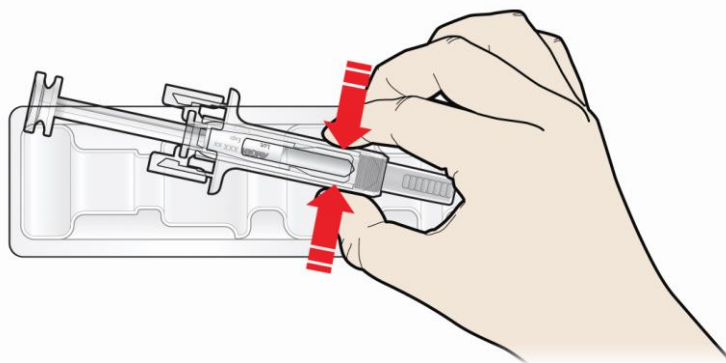
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

Instruktioner för användning:	
Förklaring av delar	
Före användning	Efter användning
Kolv  Fingergrepp Sprutetikett Sprutcyllinder Nålskydd Fjäder för nålskydd Grå nålhylsa på	Använd kolv  Sprutetikett Använd sprutcyllinder Använd nål Använd fjäder för nålskydd Grå nålhylsa av

Viktigt	
Innan du använder Ristempa förfylld spruta med automatiskt nålskydd, läs denna viktiga information: • Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion såvida du inte fått träna tillsammans med din läkare eller sjukvårdspersonal. • Ristempa ges som en injektion i vävnaden precis under huden (subkutan injektion). • Tala om för läkaren om du är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat som kan ge allvarliga allergiska reaktioner. ✗ Ta inte av den grå nålhylsan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera. ✗ Använd inte den förfyllda sprutan om den har tappats på en hård yta. Använd en ny förfylld spruta och kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal. ✗ Försök inte att aktivera den förfyllda sprutan före injektion. ✗ Försök inte att ta av det genomskinliga nålskyddet från den förfyllda sprutan. ✗ Försök inte att dra bort den avtagbara etiketten från den förfyllda sprutacylindern innan injektionen ges. Kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal om du har några frågor.	

Steg 1: Förbered	
A	Ta ut tråget med den förfyllda sprutan från ytterförpackningen och samla ihop de saker du behöver för din injektion: spritservetter, bomullstussar eller kompresser, plåster och en behållare för stickande och skärande avfall (medföljer ej).
För en behagligare injektion, låt den förfyllda sprutan ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter före injektion. Tvätta dina händer noga med tvål och vatten. Lägg den nya förfyllda sprutan och övrig utrustning på en ren plats med god belysning. ✗ Försök inte att värma den förfyllda sprutan med hjälp av en värmekälla såsom varmt vatten eller mikrovågsugn ✗ Låt inte den förfyllda sprutan ligga i direkt solljus ✗ Skaka inte den förfyllda sprutan • Förvara förfyllda sprutor utom syn- och räckhåll för barn	

B	Öppna tråget genom att dra av skyddsplasten. Greppa över nålskyddet för att lyfta ur den förfyllda sprutan från tråget.
---	---

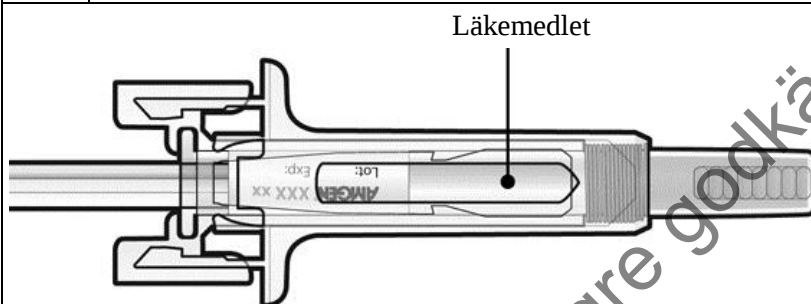


Lyft här

Av säkerhetsskäl:

- ✗ Lyft **inte** i kolven
- ✗ Lyft **inte** i den grå nålhylsan

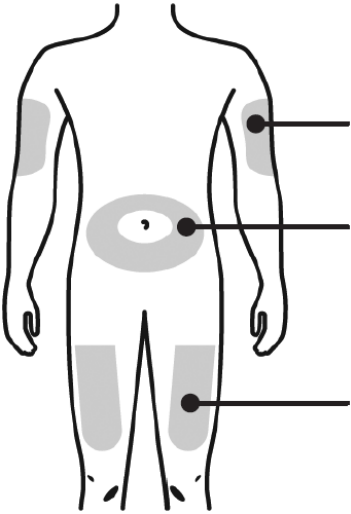
C	Kontrollera läkemedlet och den förfyllda sprutan.
---	---



- ✗ Använd **inte** den förfyllda sprutan om:
 - Läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar. Det ska vara en klar och färglös vätska.
 - Någon del verkar sprucken eller trasig.
 - Den grå nålhylsan saknas eller sitter löst.
 - Utgångsdatumet som står på etiketten har passerat den sista dagen i angiven månad.

I samtliga fall ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.

Steg 2 : Gör dig redo	
A	Tvätta händerna noggrant. Förbered och rengör injektionsstället.



Överarmen

Buken

Övre delen av låren

Lämpliga injektionsställen:

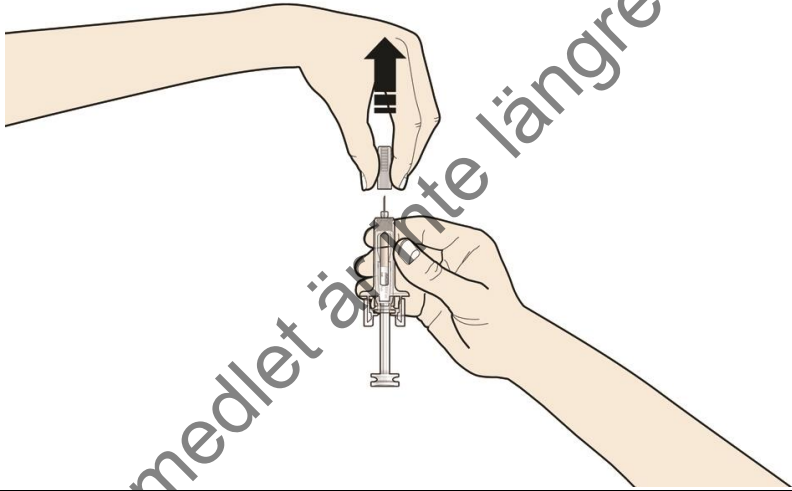
- Övre delen av låren
- Buken, dock ej närmare än 5 cm från naveln
- Utsidan av överarmen (endast om någon annan ger dig injektionen)

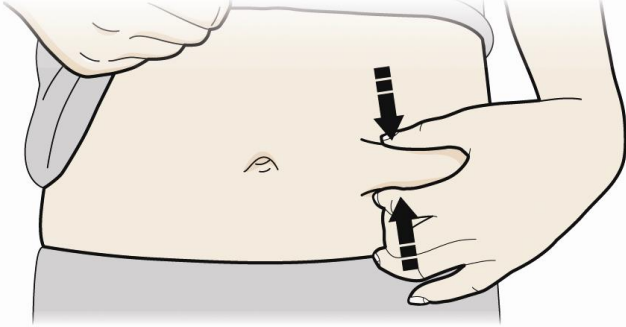
Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt huden torka.

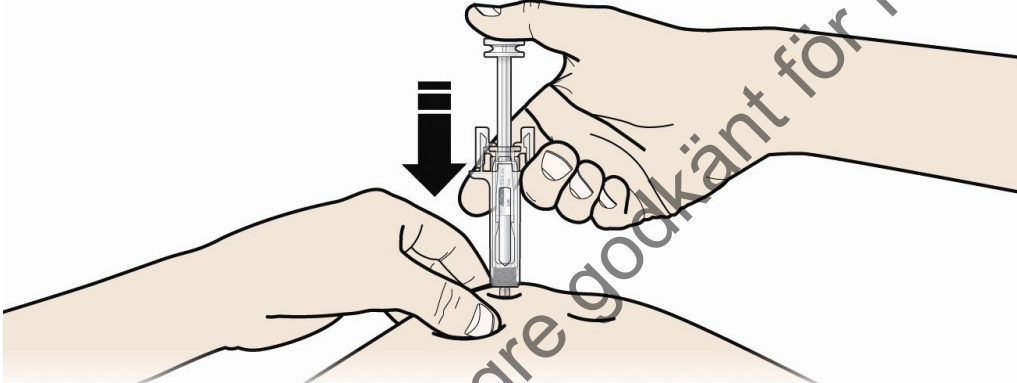
✗ Rör *inte* injektionsstället före injektion

! Injicera **inte** i områden där huden ömmar, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.

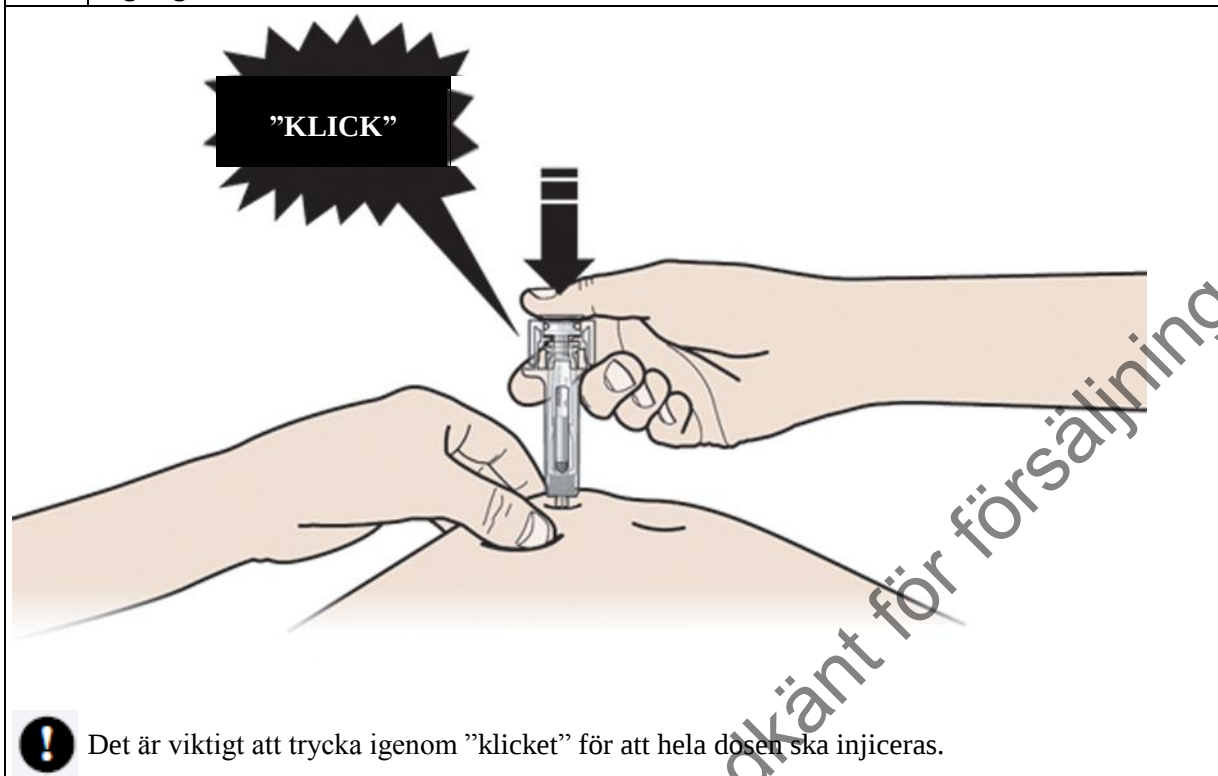
B	Dra varsamt av den grå nålhylsan rakt ut och bort från kroppen.
---	---



C	Nyp ihop huden runt injektionsstället för att få en spänd yta.
	
!	Det är viktigt att hålla huden spänd under hela injektionen.

Steg 3: Injicera	
A	Fortsätt att nypa ihop huden. STICK IN nålen i huden.
	
x	Rör inte det rengjorda hudområdet

B	TRYCK kolven långsamt med konstant tryck tills du känner eller hör ett ”klick”. Tryck hela vägen genom klicket.
---	---



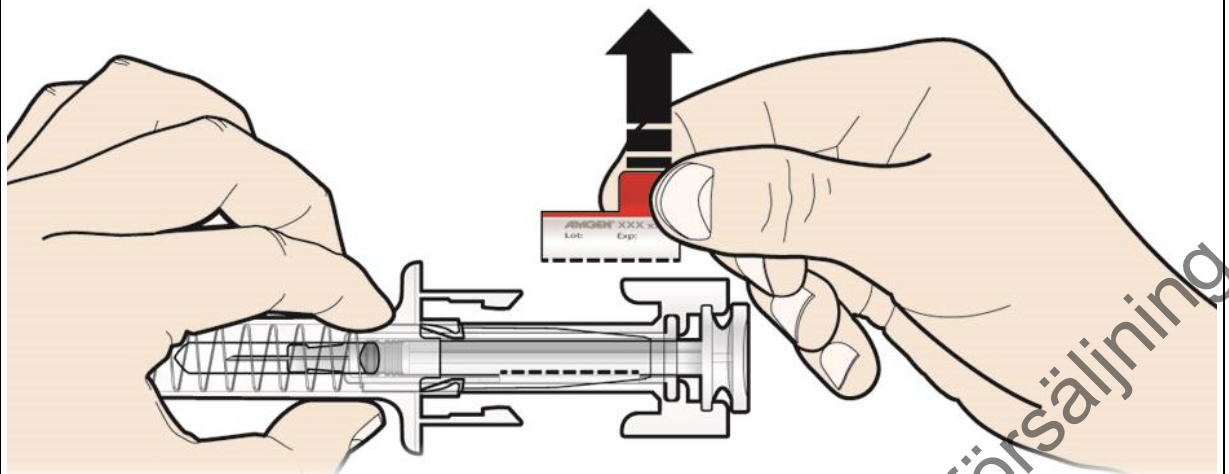
C	SLÄPP tummen. LYFT sedan bort sprutan från huden.
---	---



Endast för hälso- och sjukvårdspersonal

Handelsnamnet på det läkemedel som administreras ska tydligt antecknas i patientjournalen.

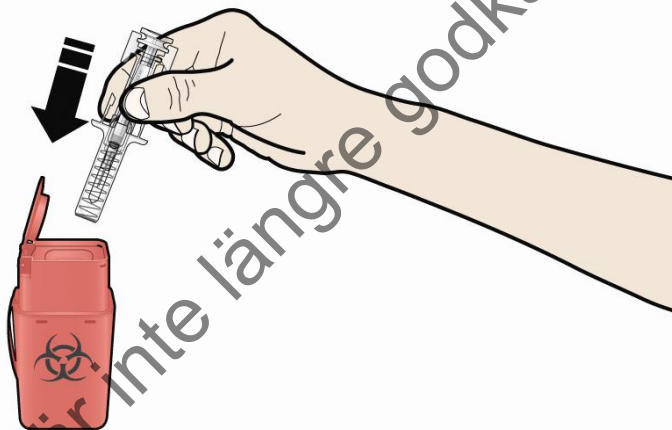
Dra av och spara etiketten på den förfyllda sprutan.



Vrid på kolven för att flytta etiketten till en position där du kan dra av sprutetiketten.

Steg 4: Slutför

- A Kasta den använda förfyllda sprutan och annat material i behållaren för stickande och skärande avfall.



Läkemedel ska kastas i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvara sprutan och behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn.

- ✗ Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan
- ✗ Återvinn **inte** förfyllda sprutor och kasta dem inte bland hushållsavfall

- B Kontrollera injektionsstället.

Om det blöder, kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnid **inte** på injektionsstället. Vid behov kan du sätta på ett plåster.

Separat information:

Framsida – Ristempa referensguide:

SVENSKA

Referensguide – Läs alla instruktioner som återfinns i kartongen före användning

1

Lyft här

Öppna tråget genom att dra av skyddsplasten. Greppa över nålskyddet för att lyfta ur den förfyllda sprutan från tråget.

2

Över-
armen

Buken

Övre
delen av
låren

Tvätta händerna noggrant. Förbered och rengör injektionsstället.

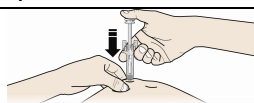
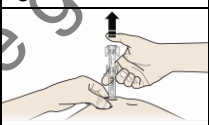
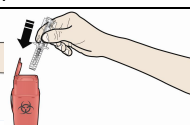
3

Dra varsamt av den grå nålhylsan rakt ut och bort från kroppen.

Sid 1

Fortsätt på
nästa
sida...

Baksida – Ristempa referensguide:

SVENSKA	4	5	6	7	Sid 2
					Läs andra sidan först
	Nyp ihop huden. STICK IN nålen i huden.	TRYCK kolven långsamt med konstant tryck tills du känner eller hör ett ”klick”. Tryck hela vägen genom klicket.	SLÄPP tummen. LYFT sedan bort sprutan från huden.	Kasta den använda förfyllda sprutan och annat material i behållaren för stickande och skärande avfall.	