

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pelgraz 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα pegfilgrastim

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pelgraz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pelgraz
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pelgraz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pelgraz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pelgraz και ποια είναι η χρήση του

Το Pelgraz περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε βακτήρια που ονομάζονται *E. coli*, με εφαρμογή βιοτεχνολογίας. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) που παράγει το ίδιο το σώμα σας.

Το Pelgraz χρησιμοποιείται για να μειώσει τη διάρκεια της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και την εμφάνιση εμπύρετου ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, με πυρετό) οι οποίες μπορούν να προκληθούν λόγω χρήσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αυξανόμενα κύτταρα). Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά, καθώς βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιπτώσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων αυτών στο σώμα σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια μειωθούν σε χαμηλό επίπεδο, τότε ενδέχεται να μην υπάρχουν αρκετά στο σώμα σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και ενδέχεται να παρουσιάσετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σάς χορήγησε το Pelgraz προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

Μην χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Pelgraz εάν:

- εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, δυσκολίας στην αναπνοή, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα.
- έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- έχετε κάποιο από τα ακόλουθα ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβαμάτων:
 - διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Αυτό μπορεί να είναι συμπτώματα της κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλ. παράγραφο 4.
- παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα).
- γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθεί στενά.
- έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάστασή σας στενά.
- εάν είστε ασθενής με καρκίνο του μαστού ή καρκίνο του πνεύμονα, το Pelgraz σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίσετε μια προκαρκινική πάθηση του αίματος που ονομάζεται μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS) ή έναν καρκίνο του αίματος που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κούραση, πυρετό και εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία.
- παρουσιάσετε ξαφνικά σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμό ή προβλήματα στην αναπνοή αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα και τα ούρα σας τακτικά καθώς το Pelgraz μπορεί να βλάψει τα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Pelgraz. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή έχετε πιθανότητα να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Pelgraz, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

Εάν έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει αίμα από την καρδιά προς τον οργανισμό), αυτό έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς με καρκίνο και υγιείς δότες. Στα συμπτώματα μπορεί να συγκαταλέγονται πυρετός, κοιλιακός πόνος, αίσθημα κακουχίας, οσφυαλγία και αυξημένοι δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και αριθμός λευκοκυττάρων). Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim

Εάν παρουσιάσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης ανταπόκρισης στην θεραπεία με pegfilgrastim, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τα αίτια συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δράση της pegfilgrastim.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pelgraz σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Pelgraz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Pelgraz δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pelgraz παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εκτός και εάν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε το Pelgraz.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pelgraz δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Pelgraz περιέχει σορβιτόλη (E420) και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 6 mg δόσης, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pelgraz

Το Pelgraz προορίζεται για χρήση από ενήλικους, ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) με χρήση προγεμισμένης σύριγγας και θα πρέπει να λαμβάνεται 24 ώρες τουλάχιστον μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Μην ανακινείτε έντονα το Pelgraz, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη δραστηριότητά του.

Κάνοντας μόνοι σας την ένεση του Pelgraz

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Pelgraz στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στο εαυτό σας εάν δεν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Παρακάτω παρέχονται οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση, αλλά η σωστή θεραπεία της νόσου σας απαιτεί στενή και συνεχή συνεργασία με τον γιατρό σας.

Εάν δεν αισθάνεστε σιγουριά για να κάνετε μόνοι σας την ένεση ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, ζητήστε βοήθεια από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Πώς κάνω μόνος μου ένεση του Pelgraz;

Θα πρέπει να κάνετε στον εαυτό σας την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

Για να κάνετε στον εαυτό σας μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη σύριγγα του Pelgraz,
- τολύπιο με οινόπνευμα.

Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση του Pelgraz μόνος μου;

1. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο.
2. Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται ή εάν έχει διατηρηθεί εκτός ψυγείου για περισσότερες από 72 ώρες ή έχει λήξει με άλλον τρόπο.
4. Ελέγξτε την εμφάνιση του Pelgraz. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
5. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει επί 30 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα

ελαφρά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. Μη θερμαίνετε το Pelgraz με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).

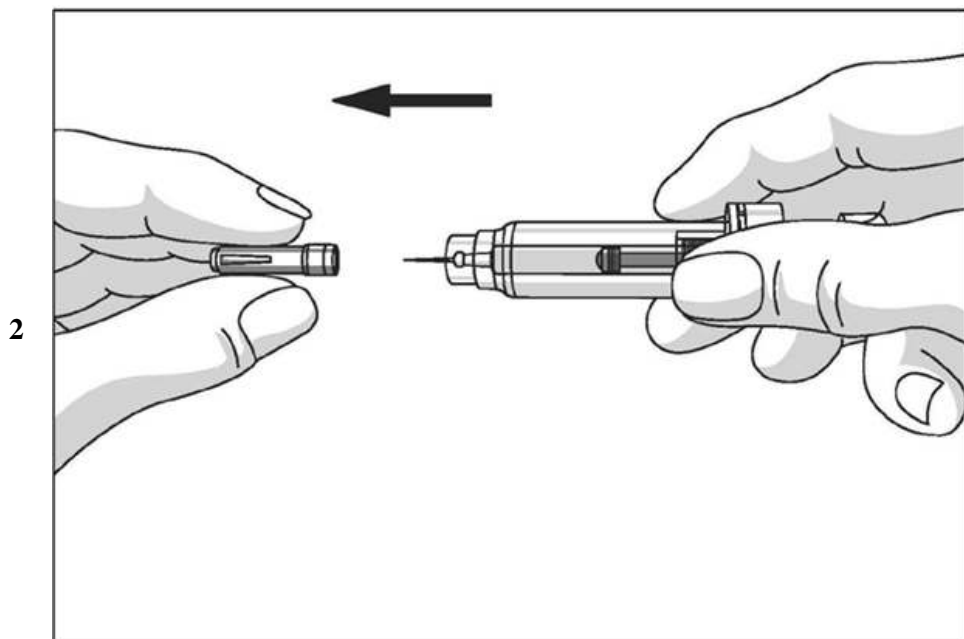
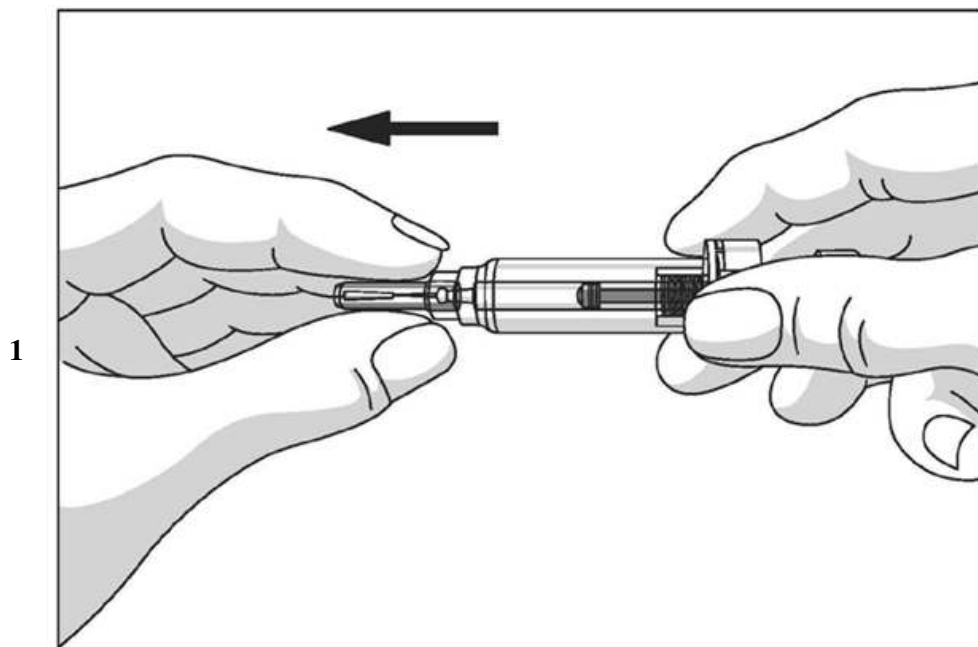
6. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.

7. Βρείτε ένα άνετο, καλά φωτισμένο μέρος και τοποθετήστε όλο τον εξοπλισμό που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τον φτάνετε (την προγεμισμένη σύριγγα και το τολύπιο με οινόπνευμα).

Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Pelgraz;

Προτού κάνετε την ένεση του Pelgraz, πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

1. Πιάστε τη σύριγγα και αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το κάλυμμα από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε. Τραβήξτε ευθεία, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2. Μην αγγίξετε τη βελόνα και μην ωθήσετε το έμβολο.



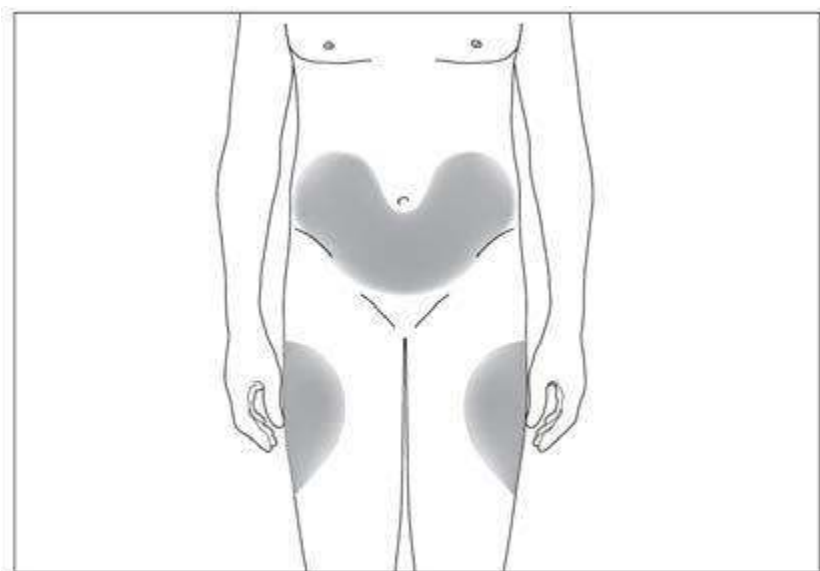
- Μπορεί να παρατηρήσετε μια μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα αέρα πριν από την ένεση. Η ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα αέρα είναι ακίνδυνη.
- Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;

Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να κάνετε την ένεση μόνος σας είναι:

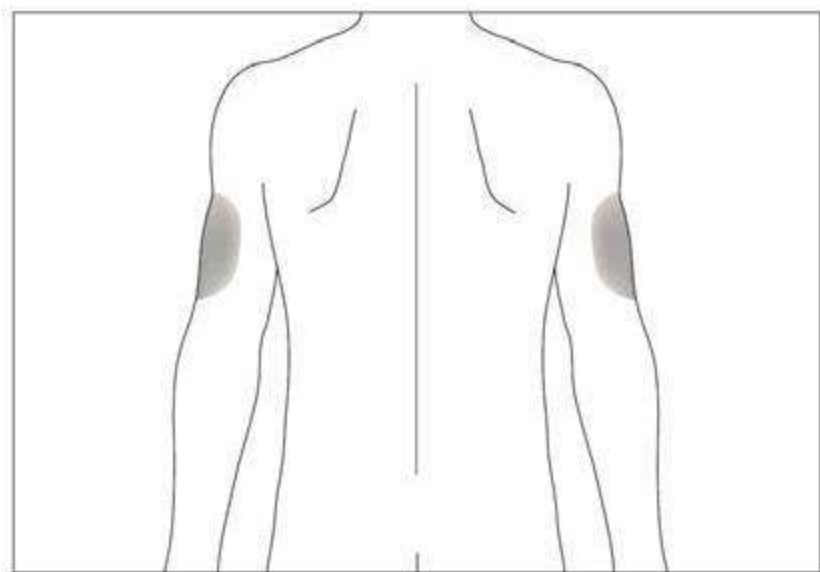
- το επάνω μέρος των μηρών σας και
- η κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό (βλέπε εικόνα 3).

3



Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η πίσω πλευρά των μπράτσων σας (βλέπε εικόνα 4)

4

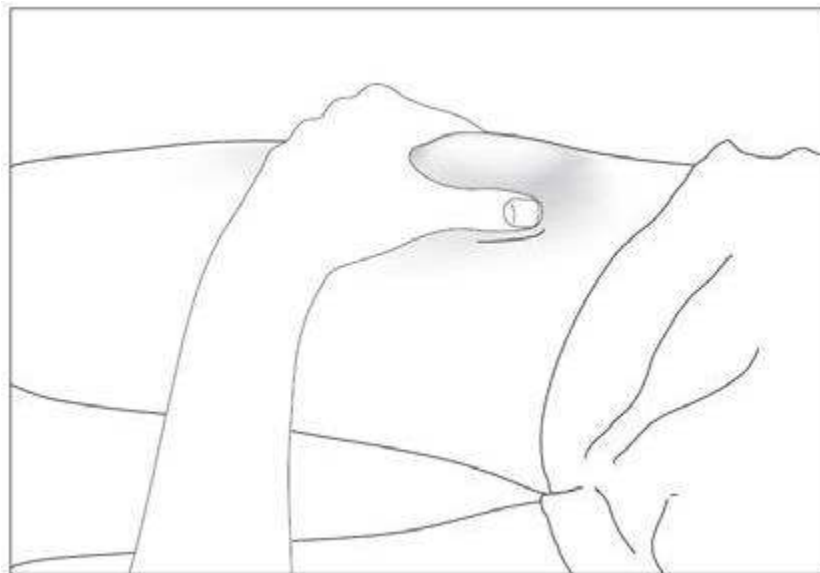


Είναι καλύτερο να αλλάζετε θέση ένεσης κάθε φορά, για να αποφύγετε τον κίνδυνο πόνου σε οποιαδήποτε θέση.

Πώς να κάνω την ένεσή μου;

- α. Απολυμάνετε τη θέση της ένεσης χρησιμοποιώντας τολύπιο με οινόπνευμα και ανασηκώστε το δέρμα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας, χωρίς να το σφίγγετε (βλέπε εικόνα 5).

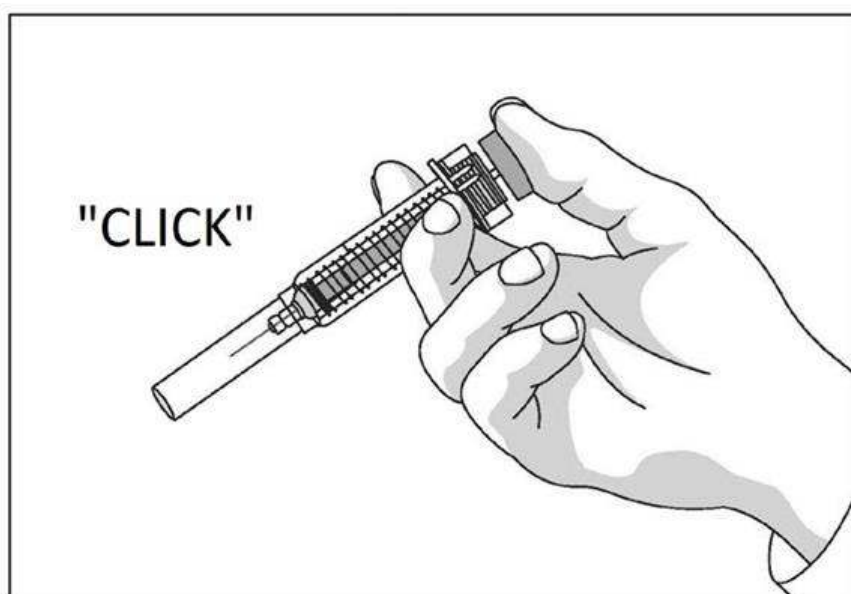
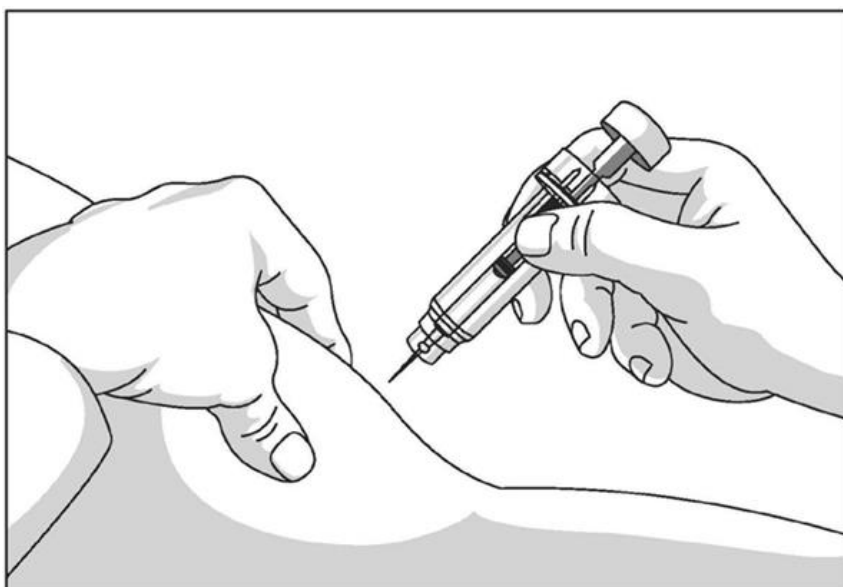
5



Προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας

- β. Εισαγάγετε τη βελόνα πλήρως στο δέρμα σας, όπως σας έχει δείξει ο νοσοκόμος ή ο γιατρός σας (βλέπε εικόνα 6).
- γ. Τραβήξτε ελαφρά το έμβολο για να ελέγξετε ότι δεν έχετε τρυπήσει κάποιο αιμοφόρο αγγείο. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και εισαγάγετέ την ξανά σε κάποιο άλλο σημείο.
- δ. Κρατώντας πάντα το δέρμα σας ανασηκωμένο, πιέστε αργά και ομοιόμορφα το έμβολο, πιάνοντας το στηρικτικό δακτύλων, μέχρι να χορηγηθεί όλη η δόση και το έμβολο να μην μπορεί να πιεστεί περαιτέρω. Μη σταματήσετε να πιέζετε το έμβολο!
- ε. Αφού ενέσετε το υγρό, ενώ κρατάτε τη σύριγγα υπό την ίδια γωνία και διατηρείτε την πίεση στο έμβολο, αφαιρέστε τη βελόνα και, κατόπιν, ελευθερώστε το δέρμα σας. Το προστατευτικό περίβλημα θα καλύψει αυτόματα τη βελόνα και θα ακουστεί ένας ήχος «κλικ» που επιβεβαιώνει την ενεργοποίηση του προστατευτικού (βλέπε εικόνα 7). Το προστατευτικό της βελόνας δεν θα ενεργοποιηθεί εάν δεν έχει χορηγηθεί όλη η δόση.

6



7

Να θυμάστε

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, ζητήστε βοήθεια και συμβουλές από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων

Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pelgraz από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pelgraz από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας, ή τη νοσοκόμα σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Pelgraz

Εάν κάνετε μόνος σας την ένεση και ξεχάσετε να πάρετε κάποια τη δόση του Pelgraz, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz. Είναι απόλυτα φυσιολογικό να λάβετε αρκετούς κύκλους θεραπείας με το Pelgraz.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Pelgraz μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε κάποια ή ένα συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική παρακολούθηση.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.
- ναυτία και πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στη θέση της ένεσης.
- γενικοί πόνοι και πόνοι στις αρθρώσεις και τους μύς.
- πόνος στο στήθος που δεν προκαλείται από καρδιοπάθεια ή καρδιακή προσβολή.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).

- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.
- ρήξη σπληνός. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.
- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (γαλακτική αφυδρογονάση, ουρικό οξύ και αλκαλική φωσφατάση).
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που σχετίζονται με το ήπαρ (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση).
- αποβολή αίματος με τον βήχα (αιμόπτυση)
- αιματολογικές διαταραχές (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο [MDS] ή οξεία μυελογενής λευχαιμία [AML]).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου που μεταφέρει αίμα από την καρδιά προς τον οργανισμό), βλ. παράγραφο 2.
- αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία)
- Σύνδρομο Stevens Johnson, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως κοκκινωπές πλάκες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό, ξεφλούδισμα της επιδερμίδας, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και, πριν από την εμφάνισή του, μπορεί να προηγηθούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pelgraz αν αναπτύξετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pelgraz

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας (μετά από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το Pelgraz μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 25°C ± 2°C) για μία μόνο περίοδο, μέγιστης διάρκειας 72 ωρών. Το Pelgraz που έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για

περισσότερες από 72 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται. Για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τη φύλαξη, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης για μία περίοδο μικρότερη από 24 ώρες δεν επηρεάζει αρνητικά τη σταθερότητα του Pelgraz.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή εάν περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pelgraz

- Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Pelgraz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Pelgraz είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, με βελόνα ένεσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml διαλύματος.

Το Pelgraz διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα, με ήδη προσαρτημένο προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας, σε ατομική συσκευασία blister και ένα τολύπιο με οινόπνευμα.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ηνωμένο Βασίλειο

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Ουτρέχτη,
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

IT
Accord Healthcare Limited
Tel: +39 02 94323700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Το Pelgraz δεν περιέχει κανένα συντηρητικό. Λόγω του πιθανού κινδύνου μικροβιακής επιμόλυνσης, οι σύριγγες του Pelgraz προορίζονται για μία χρήση μόνο.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης για έως και 24 ώρες δεν επηρεάζει τη σταθερότητα του Pelgraz. Εάν η έκθεση ήταν μεγαλύτερη από 24 ώρες ή εάν έχει καταψυχθεί περισσότερες από μία φορές, τότε το Pelgraz ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων, η ονομασία του φαρμάκου (Pelgraz) και ο αριθμός παρτίδας της σύριγγας με την οποία έγινε η χορήγηση θα πρέπει να καταγράφονται με ευκρίνεια στον φάκελο του ασθενούς.

Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας με προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας

Το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας καλύπτει τη βελόνα μετά την ένεση, για να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός από τρύπημα βελόνας. Αυτό δεν επηρεάζει τη φυσιολογική λειτουργία της σύριγγας. Πιέστε αργά και ομοιόμορφα το έμβολο, μέχρι να χορηγηθεί όλη η δόση και το έμβολο να μην μπορεί να πιεστεί περαιτέρω. Ενώσω διατηρείτε την πίεση στο έμβολο, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον ασθενή. Το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας θα καλύψει τη βελόνα όταν απελευθερώσετε το έμβολο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.