

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pelgraz 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce pegfilgrastym

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelgraz

Kiedy nie stosować leku Pelgraz

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pelgraz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, puchnięcie twarzy (anafilaksja), zaczerwienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka skórna i swędzące obszary skóry.
- pacjent ma uczulenie na lateks. Nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu, która może powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą być to objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej.
- u pacjenta występują następujące objawy niepożądane lub ich połączenie:
- obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia.
- Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włóściczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta. Patrz punkt 4.
- u pacjenta występuje ból w lewym nadbrzuszu lub ból na szczycie barku. To może oznaczać, że pacjent ma problem ze śledzioną (powiększenie śledziony).
- pacjent miał ostatnio ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik badania RTG klatki piersiowej (nacieki w płucach).
- u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększa się liczba białych krwinek lub nasila się niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma raka piersi lub płuc, stosowanie produktu Pelgraz w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią może zwiększyć ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego krwi zwanego zespołem mielodysplastycznym (MDS) lub raka krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML). Objawy mogą obejmować: zmęczenie, gorączkę oraz zwiększoną skłonność do powstawania siniaków i krwawienia.
- u pacjenta wystąpią nagłe objawy reakcji uczuleniowych, takie jak wysypka, swędzenie, zaczerwienie lub pokrzywka skóry, puchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spływanie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, mogące być objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- u pacjentów chorych na nowotwór złośliwy oraz u zdrowych dawców opisywano rzadko przypadki zapalenia aorty (dużego naczynia krwionośnego, które transportuje krew z serca do reszty ciała). Objawy zapalenia aorty mogą obejmować gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie i podwyższony poziom tzw. markerów stanu zapalnego (np. białka C-reaktywnego i liczby krwinek białych we krwi). Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy powiadomić o tym lekarza.

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

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

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

Utrata odpowiedzi na pegfilgrastym

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

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność Pelgraz u dzieci nie zostały jeszcze ustalone. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Pelgraz a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Pelgraz, powinna poinformować o tym lekarza.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Pelgraz zawiera sorbitol (E420) i sól

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

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 6 mg dawki, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pelgraz

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

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

Lekiem Pelgraz nie należy energicznie wstrząsać, gdyż może to negatywnie odbić się na jego aktywności.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Pelgraz

Lekarz może zdecydować, że korzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Pelgraz przez pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania, chyba że otrzymało się specjalne przeszkolenie w tym zakresie od lekarza lub pielęgniarki.

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku przedstawiono poniżej, jednak właściwe leczenie występującej u pacjenta choroby wymaga ścisłej i stałej współpracy z lekarzem.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące samodzielnego wykonywania zastrzyków albo ma jakiegokolwiek inne pytania, powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki o pomoc.

Jak samodzielnie wykonywać zastrzyki leku Pelgraz?

Lek będzie należało wstrzykiwać do tkanek znajdujących się tuż pod powierzchnią skóry. Ten sposób podawania leków nazywa się wstrzyknięciem podskórnym.

Wymagany sprzęt

W celu samodzielnego wykonania wstrzyknięcia podskórnego potrzebne będą:

- ampułko-strzykawka leku Pelgraz,
- wacik nasączony alkoholem.

Jakie czynności należy wykonać przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Pelgraz?

1. Wyjąć ampułko-strzykawkę z lodówki.
2. Nie zdejmować osłonki igły ze strzykawki do momentu, aż wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
3. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułko-strzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wskazanego na etykiecie lub jeśli lek pozostawał poza lodówką dłużej niż 15 dni, lub stracił ważność z innego powodu.
4. Sprawdzić wygląd leku Pelgraz. Musi on mieć postać przejrzystej, bezbarwnej cieczy. Jeśli w leku zauważy się cząstki stałe, nie wolno go używać.
5. W celu jak najmniej bolesnego wstrzyknięcia, ampułko-strzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut lub ostrożnie potrzymać ją w ręce przez kilka minut. Nie ogrzewać leku Pelgraz w żaden inny sposób (na przykład w mikrofalówce lub pod gorącą wodą).
6. **Starannie umyć ręce.**
7. Zgromadzić wszystkie przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (ampułko-strzykawkę i wacik nasączony alkoholem) w wygodnym, dobrze oświetlonym i łatwo dostępnym miejscu.

Jak przygotować wstrzyknięcie leku Pelgraz?

Przed wstrzyknięciem leku Pelgraz należy wykonać czynności opisane poniżej.

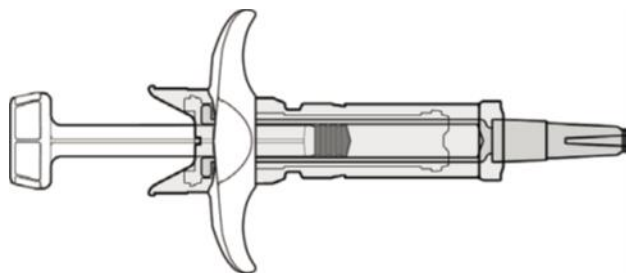
Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże.

Krok 1. Sprawdzić integralność ampułko-strzykawki.

- Upewnić się, że ampułko-strzykawka nie jest naruszona ani uszkodzona. Nie używać produktu, jeśli zauważy się uszkodzenie (pęknięcie w strzykawce lub osłonie zabezpieczającej igłę) bądź poluzowanie elementów, albo jeśli przed użyciem osłona zabezpieczająca igłę znajduje się w pozycji zabezpieczającej jak na rysunku 9, co wskazuje na uprzednie użycie produktu. Zasadniczo produktu nie należy używać, jeśli różni się od

tego na rysunku 1. Wadliwy produkt należy wówczas umieścić w pojemniku na odpady skażone biologicznie (odpady ostre).

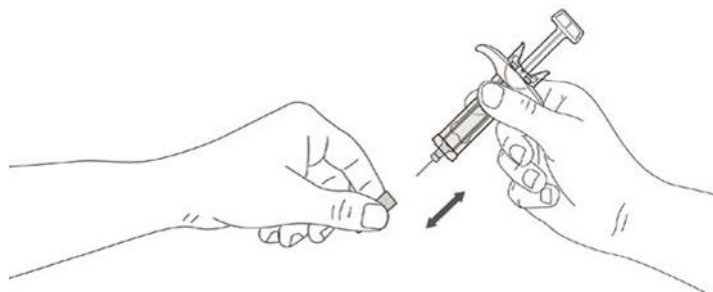
Rysunek 1



Krok 2. Zdjąć nasadkę ochronną igły.

1. Zdjąć nasadkę ochronną, jak pokazano na rysunku 2. Trzymając w jednej ręce korpus osłony zabezpieczającej igłę tak, aby koniec igły skierowany był na zewnątrz, i nie dotykając tłoka, drugą ręką zdjąć nasadkę ochronną igły. Zdjętą nasadkę ochronną igły umieścić w pojemniku na odpady skażone biologicznie (odpady ostre).
2. We wnętrzu ampułko-strzykawki mogą być zauważalne pęcherzyki powietrza. Nie ma konieczności ich usuwania przed rozpoczęciem wstrzyknięcia. Podanie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest niegroźne.
3. Ampułko-strzykawka jest teraz gotowa do użycia.

Rysunek 2

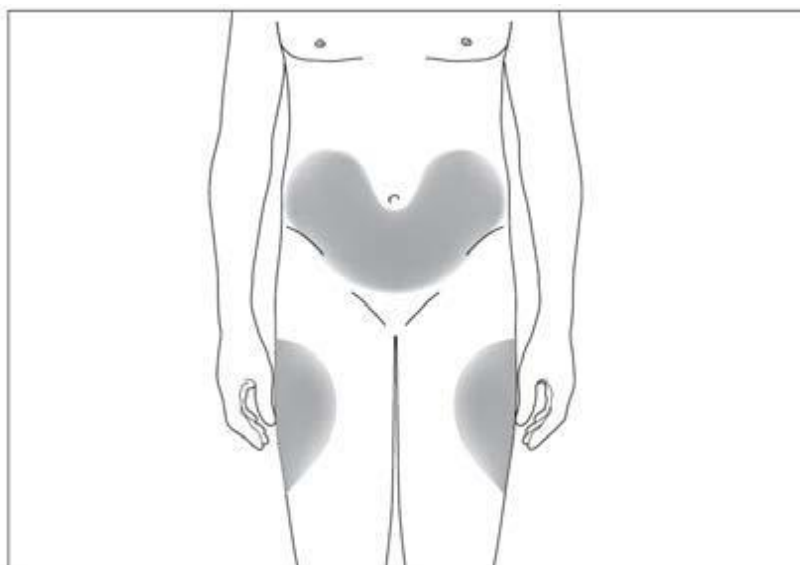


Gdzie należy wstrzykiwać lek?

Najodpowiedniejsze miejsca do samodzielnego wykonywania wstrzyknięć to:

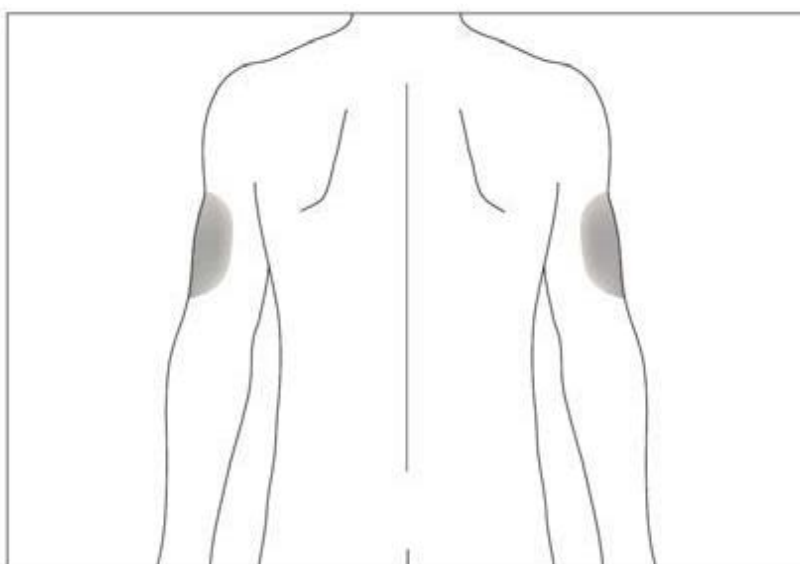
- górna część uda,
- brzuch z wyjątkiem okolicy wokół pępka (patrz rysunek 3).

Rysunek 3



Jeśli lek wstrzykuje pacjentowi inna osoba, może go ponadto podawać w tylną część ramion (patrz rysunek 4).

Rysunek 4

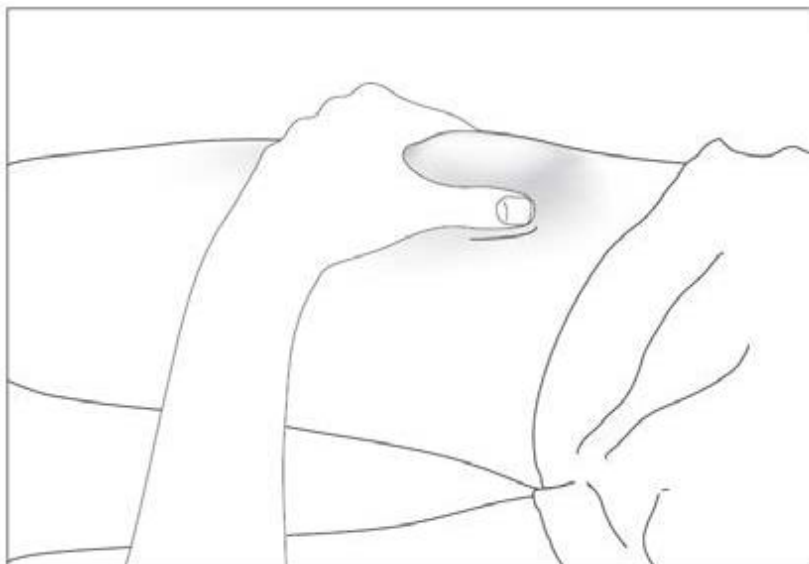


Zaleca się podawanie leku za każdym razem w inne miejsce, gdyż w przeciwnym razie jest duże ryzyko, że niezmiennane miejsce stanie się obolałe.

W jaki sposób wykonywać wstrzyknięcie?

Miejsce wstrzyknięcia zdezynfekować wacikiem nasączonym alkoholem, a następnie palcem wskazującym i kciukiem uchwycić skórę bez jej ściskania (patrz rysunek 5).

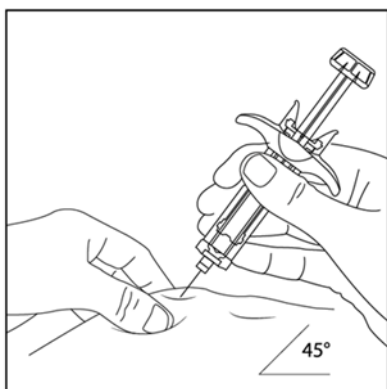
Rysunek 5



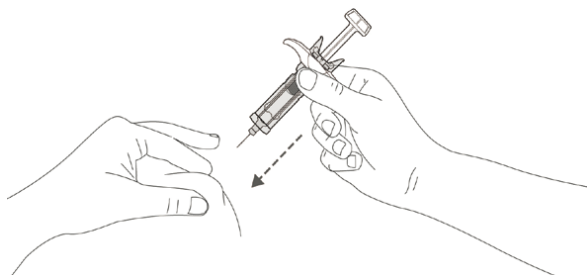
Krok 3. Wbić igłę.

- Między palcami jednej ręki delikatnie ścisnąć skórę w miejscu przeznaczonym do wstrzyknięcia.
- Za pomocą drugiej ręki, nie dotykając główki tłoka, wbić igłę w miejsce wstrzyknięcia (pod kątem 45° do 90°) (patrz rysunki 6 i 7).

Rysunek 6



Rysunek 7



Ampułko-strzykawka z osłonką zabezpieczającą igłę

Wbić igłę do końca w skórę w sposób zademonstrowany przez pielęgniarkę lub lekarza.

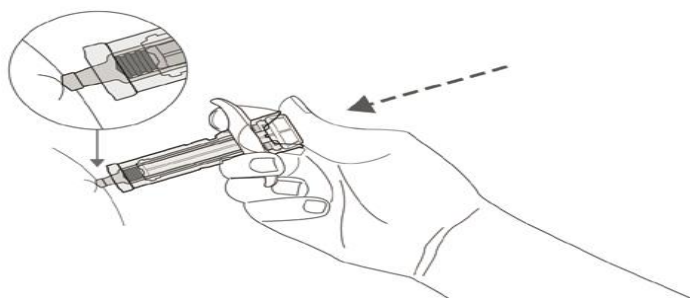
Nieznacznie odciągnąć tłok strzykawki, żeby sprawdzić, czy nie przekłuło się przypadkowo naczynia krwionośnego. Jeśli w strzykawce pojawi się krew, igłę należy wyciągnąć i wbić w inne miejsce.

Należy wstrzyknąć tylko dawkę przepisaną przez lekarza, zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej.

Krok 4. Wstrzyknięcie

Kciuk umieścić na główce tłoka. Nacisnąć tłok i na zakończenie wstrzyknięcia **mocno go docisnąć**, aby całkowicie opróżnić zawartość strzykawki (patrz rysunek 8). Skórę odpowiednio przytrzymać do momentu zakończenia wstrzyknięcia.

Rysunek 8



Krok 5: Oslona zabezpieczająca igłę

Układ bezpieczeństwa zostanie aktywowany, gdy tłok zostanie całkowicie wciśnięty:

- Nie poruszając strzykawką, powoli podnieść kciuk z główki tłoka.
- Tłok wówczas przesunie się do góry za kciukiem a sprężyna wycofa igłę z miejsca wstrzyknięcia do osłony zabezpieczającej igłę (patrz rysunek 9).

Rysunek 9



O czym należy pamiętać

W przypadku jakichkolwiek problemów należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po pomoc i poradę.

Usuwanie zużytych strzykawk

Zużyte strzykawki usuwać w sposób zalecony przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pelgraz

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

Pominięcie wstrzyknięcia dawki leku Pelgraz

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

Przerwanie stosowania leku Pelgraz

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy ten powinien przerwać stosowanie leku Pelgraz. Całkowicie normalną sytuacją jest przyjmowanie leku Pelgraz przez kilka cykli leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi (w zakresie dehydrogenazy mleczanowej, kwasu moczowego i fosfatazy zasadowej);
- nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących wątroby (w zakresie aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej);
- odkształcanie krwi (krwiopłucie);
- zaburzenia krwi (zespół mielodysplastyczny [MDS] lub ostra białaczka szpikowa [AML]).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie aorty (dużego naczynia krwionośnego, które transportuje krew z serca do reszty ciała), patrz punkt 2;
- krwawienie z płuc (krwotok płucny);
- zespół Stevensa Johnsona, który może objawiać się pojawiającymi się na tułowie czerwonymi plamami w kształcie okręgu lub tarczy strzeleckiej, którym często towarzyszą umieszczone centralnie pęcherze, złuszczeniem skóry oraz owrzodzeniem jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu, i może być poprzedzony gorączką i objawami grypopodobnymi. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Pelgraz oraz skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Pelgraz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Pelgraz można wystawiać na działanie temperatury pokojowej (nieprzekraczającej 25°C ± 2°C) jednorazowo przez maksymalnie 15 dni. Pelgraz pozostawiony w temperaturze pokojowej przez ponad 15 dni należy usunąć. Ze wszelkimi pytaniami dotyczącymi przechowywania leku należy zwracać się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Nie zamrażać. Przypadkowe zamrożenie jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny nie wpływa niekorzystnie na trwałość leku Pelgraz.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub cząstki stałe.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pelgraz

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

Jak wygląda lek Pelgraz i co zawiera opakowanie

Pelgraz jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z igłą do wstrzykiwań. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,6 ml roztworu.

Pelgraz dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę z przymocowaną na stałe osłonką zabezpieczającą igłę zamkniętą w opakowaniu blistrowym oraz jeden wacik nasączony alkoholem.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

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

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 Italia
Tel: +39 02 94323700

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pelgraz nie zawiera substancji konserwujących. Ze względu na możliwe ryzyko skażenia mikrobiologicznego strzykawki produktu Pelgraz przeznaczone są do jednorazowego użytku.

Nie zamrażać. Przypadkowe narażenie na temperatury powodujące zamrożenie przez okres nieprzekraczający jednorazowo 24 godzin nie wpływa negatywnie na stabilność produktu Pelgraz. Jeśli czas trwania narażenia przekroczył 24 godziny lub jeśli produkt został zamrożony więcej niż raz, NIE NALEŻY go używać.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności przepisywanych pacjentom czynników wzrostu kolonii granulocytów (ang. granulocyte-colony stimulating factors, G-CSFs), należy w dokumentacji pacjenta wyraźnie zanotować nazwę handlową i numer serii podawanego produktu.

Stosowanie ampułko-strzykawki z osłonką zabezpieczającą igłę

Osłonka zabezpieczająca igłę pokrywa igłę po wykonaniu wstrzyknięcia, zapobiegając przypadkowym zakłuciom. Nie ma ona wpływu na normalne działanie strzykawki. Nacisnąć tłok i na zakończenie wstrzyknięcia **mocno go docisnąć**, aby całkowicie opróżnić zawartość strzykawki. Skórę odpowiednio przytrzymać do momentu zakończenia wstrzyknięcia. Nie poruszając strzykawką, powoli podnieść kciuk z główki tłoka. Tłok wówczas przesunie się do góry za kciukiem a sprężyna wycofa igłę z miejsca wstrzyknięcia do osłony zabezpieczającej igłę.

Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże.

Usuwanie

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pelgraz 6 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu pegfilgrastym

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelgraz

Kiedy nie stosować leku Pelgraz

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pelgraz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, puchnięcie twarzy (anafilaksja), zaczerwienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka skórna i swędzące obszary skóry.
- pacjent ma uczulenie na lateks. Nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu, która może powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą być to objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej.
- u pacjenta występują następujące objawy niepożądane lub ich połączenie:
- obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia.
- Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włóściczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta. Patrz punkt 4.
- u pacjenta występuje ból w lewym nadbrzuszu lub ból na szczycie barku. To może oznaczać, że pacjent ma problem ze śledzioną (powiększenie śledziony).
- pacjent miał ostatnio ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik badania RTG klatki piersiowej (nacieki w płucach).
- u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększa się liczba białych krwinek lub nasila się niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma raka piersi lub płuc, stosowanie produktu Pelgraz w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią może zwiększyć ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego krwi zwanego zespołem mielodysplastycznym (MDS) lub raka krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML). Objawy mogą obejmować: zmęczenie, gorączkę oraz zwiększoną skłonność do powstawania siniaków i krwawienia.
- u pacjenta wystąpią nagłe objawy reakcji uczuleniowych, takie jak wysypka, swędzenie, zaczerwienie lub pokrzywka skóry, puchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spłytenie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, mogące być objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- U pacjentów chorych na nowotwór złośliwy oraz u zdrowych dawców opisywano rzadko przypadki zapalenia aorty (dużego naczynia krwionośnego, które transportuje krew z serca do reszty ciała). Objawy zapalenia aorty mogą obejmować gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie i podwyższony poziom tzw. markerów stanu zapalnego (np. białka C-reaktywnego i liczby krwinek białych we krwi). Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy powiadomić o tym lekarza.

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

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

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

Utrata odpowiedzi na pegfilgrastym

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

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność Pelgraz u dzieci nie zostały jeszcze ustalone. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Pelgraz a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Pelgraz, powinna poinformować o tym lekarza.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Pelgraz zawiera sorbitol (E420) i sól

Lek zawiera 30 mg sorbitolu w każdym wstrzykiwaczu, co odpowiada 50 mg/mL

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 6 mg dawki, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pelgraz

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

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

Lekiem Pelgraz nie należy energicznie wstrząsać, gdyż może to negatywnie odbić się na jego aktywności.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Pelgraz

Lekarz może zdecydować, że korzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Pelgraz przez pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania, chyba że otrzymało się specjalne przeszkolenie w tym zakresie od lekarza lub pielęgniarki.

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku przedstawiono poniżej, jednak właściwe leczenie występującej u pacjenta choroby wymaga ścisłej i stałej współpracy z lekarzem.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące samodzielnego wykonywania zastrzyków albo ma jakiegokolwiek inne pytania, powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki o pomoc.

Jak samodzielnie wykonywać zastrzyki leku Pelgraz?

Lek będzie należało wstrzykiwać do tkanek znajdujących się tuż pod powierzchnią skóry. Ten sposób podawania leków nazywa się wstrzyknięciem podskórnym. **Wymagany sprzęt**

W celu samodzielnego wykonania wstrzyknięcia podskórnego potrzebne będą:

- wstrzykiwacz leku Pelgraz,
- wacik nasączony alkoholem.

Jakie czynności należy wykonać przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Pelgraz?

1. Wyjąć wstrzykiwacz z lodówki.
2. Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wskazanego na etykiecie lub jeśli lek pozostawał poza lodówką dłużej niż 15 dni, lub stracił ważność z innego powodu.
3. Sprawdzić wygląd leku Pelgraz. Musi on mieć postać przejrzystej, bezbarwnej cieczy. Jeśli w leku zauważy się cząstki stałe, nie wolno go używać.
4. W celu zwiększenia komfortu wstrzyknięcia wstrzykiwacz należy pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut lub ostrożnie potrzymać go w ręce przez kilka minut. Nie ogrzewać leku Pelgraz w żaden inny sposób (na przykład w mikrofalówce lub pod gorącą wodą).
5. **Starannie umyć ręce.**
6. Wybrać wygodne, dobrze oświetlone miejsce i przynieść tam wszystkie przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (wstrzykiwacz i wacik nasączony alkoholem), tak aby były łatwo dostępne.

Jak przygotować wstrzyknięcie leku Pelgraz?

Przed wstrzyknięciem leku Pelgraz należy wykonać czynności opisane poniżej:

- Wybrać czyste, dobrze oświetlone miejsce, w którym można będzie wykonać wstrzyknięcie.
- Sprawdzić termin ważności na opakowaniu. Nie stosować leku, jeśli upłynął termin ważności.
- Przygotować wacik nasączony alkoholem i pojemnik na ostre odpady.

Przygotowanie



- Umyć dłonie mydłem pod ciepłą, bieżącą wodą.

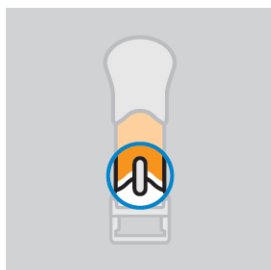


- Wybrać miejsce wstrzyknięcia (brzuch lub udo, jeśli pacjent wykonuje wstrzyknięcie samodzielnie; jeśli pacjentowi pomaga pracownik opieki medycznej lub opiekun, dodatkową możliwością jest wykonanie wstrzyknięcia po tylnej stronie ramienia)

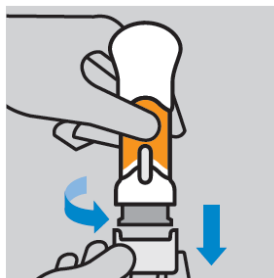


- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia: przetrzeć je do czysta wacikiem nasączonym w alkoholu. Odczekać aż wyschnie na powietrzu.

1. Przed wstrzyknięciem

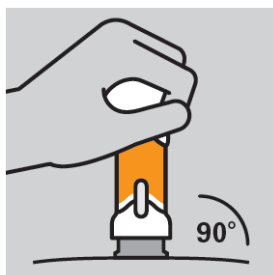


- Obejrzeć płyn w okienku. Skontrolować go pod kątem koloru, zmętnienia i dużych cząstek.

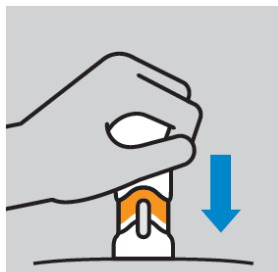


- Zdjąć spodnią osłonkę, odkręcając ją i pociągając. Po zdjęciu osłonki trzymać dłoń z daleka od osłonki igły. Nie nakładać spodniej osłonki ponownie. Niezwłocznie ją wyrzucić. Nie korzystać ze wstrzykiwacza, jeśli został upuszczony po zdjęciu osłonki.
- Wykonać wstrzyknięcie w ciągu 5 minut od zdjęcia spodniej osłonki.

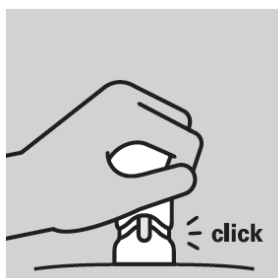
2. Wstrzyknięcie



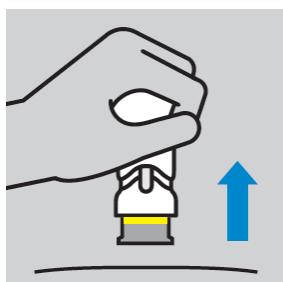
- Umieścić wstrzykiwacz na skórze: powinien być prostopadły do powierzchni skóry (około 90 stopni).



- Popchnąć uchwyt pionowo w dół: lek wstrzykiwany jest w miarę popychania uchwyty. Wstrzykiwać w tempie komfortowym dla pacjenta.
- Nie unosić wstrzykiwacza w trakcie wstrzykiwania.



- Wstrzykiwanie jest ukończone, gdy uchwyt znajdzie się w końcowej pozycji dolnej, da się usłyszeć kliknięcie i pomarańczowy korpus nie będzie już widoczny.



- Odsunąć wstrzykiwacz prostopadle ku górze: żółty pasek oznacza, że osłonka igły jest zablokowana.

3. Usuwanie



- Usuwanie wykorzystanego wstrzykiwacza Pelgraz: należy umieścić wstrzykiwacz w zatwierdzonym pojemniku na odpady ostre. Odnośne przepisy różnią się w zależności od regionu. Instrukcje właściwego usuwania wstrzykiwacza można uzyskać od lekarza lub farmaceuty. Nie wyrzucać z odpadami domowymi.

O czym należy pamiętać

W przypadku jakichkolwiek problemów należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po pomoc i poradę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pelgraz

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

Pominięcie wstrzyknięcia dawki leku Pelgraz

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

Przerwanie stosowania leku Pelgraz

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy ten powinien przerwać stosowanie leku Pelgraz. Całkowicie normalną sytuacją jest przyjmowanie leku Pelgraz przez kilka cykli leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi (w zakresie dehydrogenazy mleczanowej, kwasu moczowego i fosfatazy zasadowej);
- nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących wątroby (w zakresie aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej);
- odkształcenie krwi (krwiopłucie).
- zaburzenia krwi (zespół mielodysplastyczny [MDS] lub ostra białaczka szpikowa [AML]).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie aorty (dużego naczynia krwionośnego, które transportuje krew z serca do reszty ciała), patrz punkt 2;
- krwawienie z płuc (krwotok płucny);
- zespół Stevensa Johnsona, który może objawiać się pojawiającymi się na tułowie czerwonymi plamami w kształcie okręgu lub tarczy strzeleckiej, którym często towarzyszą umieszczone centralnie pęcherze, złuszczeniem skóry oraz owrzodzeniem jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu, i może być poprzedzony gorączką i objawami grypopodobnymi. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Pelgraz oraz skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Pelgraz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Pelgraz można wystawiać na działanie temperatury pokojowej (nieprzekraczającej 25°C ± 2°C) jednorazowo przez maksymalnie 15 dni. Pelgraz pozostawiony w temperaturze pokojowej przez ponad 15 dni należy usunąć. Ze wszelkimi pytaniami dotyczącymi przechowywania leku należy zwracać się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Nie zamrażać. Przypadkowe zamrożenie jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny nie wpływa niekorzystnie na trwałość leku Pelgraz.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub cząstki stałe.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pelgraz

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

Jak wygląda lek Pelgraz i co zawiera opakowanie

Pelgraz jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu z igłą do wstrzykiwań. Każdy wstrzykiwacz zawiera 0,6 ml roztworu.

Pelgraz dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 wstrzykiwacz w pojedynczym pudełku tekturowym oraz jeden wacik nasączony alkoholem.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

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

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 Italia
Tel: +39 02 94323700

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023

Inne źródła informacji

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pelgraz nie zawiera substancji konserwujących. Ze względu na możliwe ryzyko skażenia mikrobiologicznego wstrzykiwacze produktu Pelgraz przeznaczone są do jednorazowego użytku.

Nie zamrażać. Przypadkowe narażenie na temperatury powodujące zamrożenie przez okres nieprzekraczający jednorazowo 24 godzin nie wpływa negatywnie na stabilność produktu Pelgraz. Jeśli czas trwania narażenia przekroczył 24 godziny lub jeśli produkt został zamrożony więcej niż raz, NIE NALEŻY go używać.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności przepisywanych pacjentom czynników wzrostu kolonii granulocytów (ang. granulocyte-colony stimulating factors, G-CSFs), należy w dokumentacji pacjenta wyraźnie zanotować nazwę handlową i numer serii podawanego produktu.

Usuwanie

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