

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fulphila 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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

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

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

### Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 mg sorbitolu (E 420) (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

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

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie pegfilgrastymem powinno być wdrożone i nadzorowane przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie onkologii i (lub) hematologii.

#### Dawkowanie

Zaleca się stosowanie jednej dawki zawierającej 6 mg pegfilgrastymu (jedna ampułko-strzykawka) w każdym cyklu chemioterapii, podawanej co najmniej 24 godziny po chemioterapii cytotoksycznej.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

### Dzieci i młodzież

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

### Sposób podawania

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

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

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikacja

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

#### Pacjenci z białaczką szpikową lub zespołami mielodysplastycznymi

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

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

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

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

#### Ogólne ostrzeżenia

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności pegfilgrastymu u pacjentów otrzymujących wysokie dawki chemioterapii. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w celu zwiększenia dawki chemioterapii cytotoksycznej poza ustalone schematy dawkowania.

#### Działania niepożądane w obrębie płuc

Po podaniu G-CSF odnotowywano przypadki działań niepożądanych w obrębie płuc, w szczególności przypadki śródmiąższowego zapalenia płuc. Ryzyko ich wystąpienia może być większe u pacjentów z ostatnio przebytymi zapalnymi zmianami naciekowymi w płucach lub zapaleniem płuc (patrz punkt 4.8).

Objawy płucne, takie jak kaszel, gorączka i duszność, występujące razem z objawami radiologicznymi świadczącymi o naciekach zapalnych w płucach, pogorszenie wydolności oddechowej oraz zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych mogą świadczyć o rozpoczynającym się zespole ostrej niewydolności oddechowej (ang. *acute respiratory distress syndrome*, ARDS). W takiej sytuacji lekarz podejmuje decyzję o przerwaniu stosowania pegfilgrastymu i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia (patrz punkt 4.8).

#### Kłębuszkowe zapalenie nerek

U pacjentów otrzymujących filgrastym i pegfilgrastym odnotowano występowanie kłębuszkowego zapalenia nerek. Na ogół kłębuszkowe zapalenie nerek ustępowało po zmniejszeniu dawki lub po zaprzestaniu podawania filgrastymu i pegfilgrastymu. Zaleca się monitorowanie wyników badania moczu.

#### Zespół przesiąkania włóściczek

Po podaniu G-CSF odnotowano występowanie zespołu przesiąkania włóściczek, który charakteryzuje się następującymi objawami: niedociśnienie tętnicze, niedobory albumin we krwi, obrzęki i zagęszczenie krwi. Pacjentów, u których wystąpią objawy zespołu przesiąkania włóściczek, należy uważnie obserwować i zapewnić im standardowe leczenie objawowe, które może obejmować intensywną opiekę medyczną (patrz punkt 4.8).

#### Powiększenie śledziony i pęknięcie śledziony

Po podaniu pegfilgrastymu zgłaszano przypadki na ogół bezobjawowego powiększenia śledziony i przypadki pęknięcia śledziony, w tym także kilka śmiertelnych (patrz punkt 4.8). W związku z tym należy uważnie kontrolować wielkość śledziony (np. badanie lekarskie, ultrasonografia). Rozpoznanie pęknięcia śledziony należy rozważyć u pacjentów zgłaszających ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie barku.

#### Trombocytopenia i niedokrwistość

Podawanie samego pegfilgrastymu nie zapobiega wystąpieniu trombocytopenii ani niedokrwistości spowodowanej stosowaniem pełnej dawki chemioterapii mielosupresyjnej, zgodnie z przepisaniem schematem dawkowania. Zaleca się regularne monitorowanie liczby płytek krwi i hematokrytu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania chemioterapeutyków (pojedynczo lub w skojarzeniu), które mogą powodować ciężką trombocytopenię.

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

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

#### Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa

U pacjentów z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową, przełomy choroby były związane ze stosowaniem pegfilgrastymu (patrz punkt 4.8). Dlatego lekarze powinni zachować ostrożność przepisując pegfilgrastym pacjentom z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową – należy monitorować właściwe parametry kliniczne oraz laboratoryjne i uwzględnić możliwość wystąpienia związku pomiędzy podawaniem tego produktu leczniczego a powiększeniem śledziony i przełomami spowodowanymi zamknięciem naczyń krwionośnych.

### Leukocytoza

U mniej niż 1% pacjentów otrzymujących pegfilgrastym liczba krwinek białych wynosiła  $100 \times 10^9/L$  lub więcej. Nie opisano zdarzeń niepożądanych bezpośrednio związanych z leukocytozą o takim stopniu. Takie zwiększenie liczby krwinek białych jest przemijające, najczęściej występuje w okresie od 24 do 48 godzin po podaniu leku i jest związane z efektem farmakodynamicznym tego produktu leczniczego. W związku z działaniem klinicznym i możliwością wystąpienia leukocytozy, w trakcie leczenia należy regularnie oznaczać liczbę krwinek białych. Jeśli liczba leukocytów przekroczy  $50 \times 10^9/L$  po osiągnięciu spodziewanego nadiru, należy natychmiast przerwać stosowanie tego produktu leczniczego.

### Nadwrażliwość

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

### Zespół Stevensa-Johnsona

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

### Immunogenność

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

### Zapalenie aorty

Zapalenie aorty zgłaszano po podaniu czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF) zdrowym ochotnikom i pacjentom z nowotworami złośliwymi. Zaobserwowane objawy obejmują gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia (np. wzrost stężenia białka C-reaktywnego i liczby krwinek białych). W większości przypadków zapalenie aorty zdiagnozowano na podstawie wyników tomografii komputerowej i zwykle ustępowało ono po odstawieniu G-CSF (patrz punkt 4.8).

### Inne ostrzeżenia

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania pegfilgrastymu podawanego w celu mobilizacji prekursorowych komórek krwi u pacjentów ani u zdrowych dawców.

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

### Substancje pomocnicze

### Sorbitol

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

### Sód

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

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Z uwagi na potencjalną wrażliwość szybko dzielących się komórek szpiku na chemioterapię cytotoksyczną, pegfilgrastym należy podawać co najmniej 24 godziny po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej. W badaniach klinicznych stwierdzono, że pegfilgrastym można bezpiecznie podawać na 14 dni przed rozpoczęciem chemioterapii. Nie analizowano jednoczesnego stosowania pegfilgrastymu z żadnym chemioterapeutycznym. W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że podawanie pegfilgrastymu w skojarzeniu z 5-fluorouracylem (5-FU) lub innymi antymetabolitami nasila działanie mielosupresyjne.

W badaniach klinicznych nie analizowano szczegółowo możliwych interakcji z innymi hematopoetycznymi czynnikami wzrostu ani z cytokinami.

Nie prowadzono badań nad interakcją z litem, który również pobudza uwalnianie granulocytów obojętnochłonnych. Nie ma dowodów na to, że podobna interakcja może być szkodliwa.

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

Wprawdzie nie przeprowadzono swoistych badań dotyczących interakcji ani metabolizmu pegfilgrastymu, niemniej jednak w badaniach klinicznych nie stwierdzono przesłanek świadczących o interakcjach pegfilgrastymu z innymi produktami leczniczymi.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania pegfilgrastymu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania pegfilgrastymu w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

### Karmienie piersią

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

### Płodność

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

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

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

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

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

Niezbyt często występowało powiększenie śledziony, na ogół bezobjawowe.

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

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

U pacjentów z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową zgłoszono pojedyncze przypadki przełomu niedokrwistości sierpowatokrwinkowej (niezbyt często) (patrz punkt 4.4).

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane raportowane w trakcie badań klinicznych oraz zgłaszane spontanicznie. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane			
	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone			zespół mielodysplastyczny <sup>1</sup> ; ostra białaczka szpikowa <sup>1</sup>	

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane			
	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (od ≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (od ≥ 1/1 000 do < 1/100)	Rzadko (od ≥ 1/10 000 do < 1/1 000)
(w tym torbiele i polipy)				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		trombocytopenia <sup>1</sup> ; leukocytoza <sup>1</sup>	przełom niedokrwistości sierpowatokrwinkowej <sup>2</sup> ; powiększenie śledziony <sup>2</sup> ; pęknięcie śledziony <sup>2</sup>	
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje nadwrażliwości; anafilaksja	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			zwiększenie stężenia kwasu moczowego	
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy <sup>1</sup>			
Zaburzenia naczyniowe			zespół przesiąkania włóściczek <sup>1</sup>	zapalenie aorty
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			zespół ostrej niewydolności oddechowej <sup>2</sup> ; działania niepożądane ze strony układu oddechowego (śródmięzszowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, nacieki zapalne i zwłóknienia w płucach); krwioplucie	krwotok płucny
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności <sup>1</sup>			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			zespół Sweeta (ostra gorączkowa dermataza neutrofilowa) <sup>1,2</sup> ; zapalenie naczyń krwionośnych skóry <sup>1,2</sup>	zespół Stevensa-Johnsona
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	ból kości	ból kostno-mięśniowy (ból mięśni, ból stawów, ból kończyn, ból pleców, ból mięśniowo-szkieletowy, ból szyi)		



Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane			
	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (od ≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (od ≥ 1/1 000 do < 1/100)	Rzadko (od ≥ 1/10 000 do < 1/1 000)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			kłębuszkowe zapalenie nerek <sup>2</sup>	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> ; niekardiologiczny ból w klatce piersiowej	reakcje w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup>	
Badania diagnostyczne			zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej i fosfatazy zasadowej <sup>1</sup> ; przemijające zwiększenie wartości wyników testów czynności wątroby: aktywności AlAT lub AspAT <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Patrz „Opis wybranych działań niepożądanych” poniżej.

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

#### Opis wybranych działań niepożądanych

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

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

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

Często zgłaszano leukocytozę (liczba krwinek białych > 100 × 10<sup>9</sup>/L) (patrz punkt 4.4).

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

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

U pacjentów otrzymujących pegfilgrastym po chemioterapii cytotoksycznej niezbyt często obserwowano zwiększenie wartości wyników testów czynności wątroby: aktywności aminotransferazy

alaninowej (AlAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). To zwiększenie jest przemijające i aktywności enzymów wracają do wartości początkowych.

W badaniu epidemiologicznym prowadzonym u pacjentów z rakiem piersi i płuc zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia MDS i AML po zastosowaniu pegfilgrastymu w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią (patrz punkt 4.4).

Często zgłaszano przypadki trombocytopenii.

Występowanie zespołu przesiąkania włóścinek w związku ze stosowaniem G-CSF zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Przypadki te na ogół dotyczyły pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową, posoczną, przyjmujących wiele produktów leczniczych stosowanych w chemioterapii lub poddawanych zabiegowi aferezy (patrz punkt 4.4).

### Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu pegfilgrastymu u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Zaobserwowano, że ciężkie działania niepożądane występowały częściej u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat (92 %) niż u dzieci starszych w wieku 6-11 i 12-21 lat (odpowiednio 80 % i 67 %) oraz u dorosłych. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból kości (patrz punkty 5.1 i 5.2).

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

## **4.9 Przedawkowanie**

Pojedyncze dawki w wysokości 300 µg/kg mc. podawano podskórnie ograniczonej liczbie zdrowych ochotników oraz pacjentom z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, nie obserwując żadnych ciężkich działań niepożądanych. Zdarzenia niepożądane były podobne do tych, które odnotowano u osób otrzymujących mniejsze dawki pegfilgrastymu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

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

Ludzki czynnik wzrostu kolonii granulocytów (ang. *granulocyte colony stimulating factor*, G-CSF) jest glikoproteiną regulującą procesy wytwarzania i uwalniania granulocytów obojętnochłonnych ze szpiku kostnego. Pegfilgrastym jest koniugatem kowalencyjnym rekombinowanego ludzkiego G-CSF (r-metHuG-CSF) z jedną cząsteczką glikolu polietylenowego (PEG), o masie cząsteczkowej 20 kDa. Pegfilgrastym ma dłuższy okres półtrwania niż filgrastym, na skutek mniejszego klirensu nerkowego. Wykazano, że pegfilgrastym i filgrastym charakteryzują się identycznym sposobem działania – powodują znaczące zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi obwodowej w ciągu 24 godzin od podania oraz niewielkie zwiększenie liczby monocytów i (lub) limfocytów. Na podstawie badań aktywności chemotaktycznej i fagocytarnej stwierdzono, że granulocyty obojętnochłonne wytwarzane po podaniu pegfilgrastymu wykazują prawidłową lub wzmoczoną

aktywność, podobnie jak po podaniu filgrastymu. Podobnie jak w przypadku innych hematopoetycznych czynników wzrostu, w warunkach *in vitro* wykazano, że G-CSF stymuluje ludzkie komórki śródbłonkowe. G-CSF w warunkach *in vitro* może stymulować wzrost komórek szpikowych, w tym komórek nowotworowych, a podobne działanie obserwowano również *in vitro* w stosunku do komórek nie pochodzących ze szpiku kostnego.

W dwóch randomizowanych głównych badaniach prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z udziałem pacjentów z rakiem sutka wysokiego ryzyka w stopniu zaawansowania II – IV, poddawanych chemioterapii mielosupresyjnej dokсорubicyną i docetakselem, zastosowanie pegfilgrastymu w jednej dawce na cykl skróciło czas trwania neutropenii i częstość występowania neutropenii z gorączką w stopniu podobnym, jak w przypadku podawania codziennie filgrastymu (średnio przez 11 dni). Po zastosowaniu opisanego schematu dawkowania, bez podawania czynników wzrostu, uzyskano skrócenie średniego czasu trwania neutropenii 4. stopnia do 5-7 dni i zmniejszenie do 30-40% częstości występowania neutropenii z gorączką. W jednym z badań (n = 157), w którym stosowano pegfilgrastym w stałej dawce wynoszącej 6 mg, średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie leczonej pegfilgrastymem wynosił 1,8 dnia, a w grupie leczonej filgrastymem 1,6 dnia (różnica pomiędzy grupami wynosząca 0,23 dnia, 95% przedział ufności: -0,15; 0,63). Przez cały czas trwania badania częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 13%, a w grupie otrzymującej filgrastym – 20% (różnica pomiędzy grupami: 7%; 95% przedział ufności: 19%; 5%). W drugim badaniu (n = 310), w którym podawano dawkę dostosowaną do masy ciała pacjenta (100 µg/kg mc.), średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie leczonej pegfilgrastymem wynosił 1,7 dnia, a w grupie leczonej filgrastymem 1,8 dnia (różnica pomiędzy grupami wynosząca 0,03 dnia, 95% przedział ufności -0,36; 0,30). Całkowita częstość występowania neutropenii z gorączką wynosiła 9% w przypadku pacjentów leczonych pegfilgrastymem i 18% w przypadku pacjentów leczonych filgrastymem (różnica pomiędzy grupami: 9%, 95% przedział ufności: -16,8%; -1,1%).

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

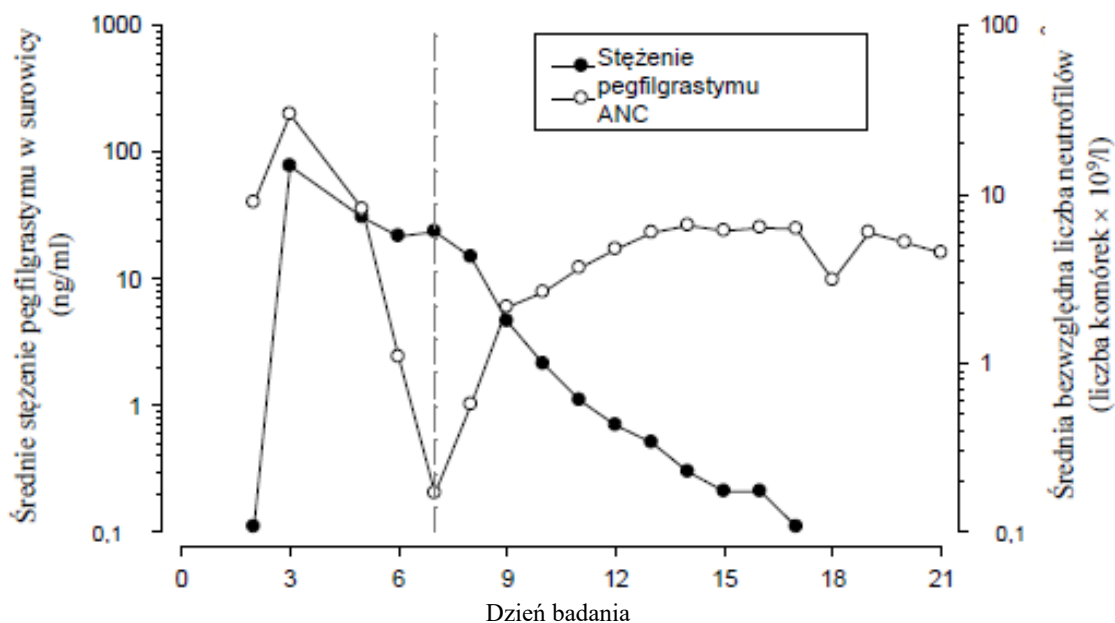
W niewielkim (n = 83) randomizowanym badaniu fazy II z podwójnie ślepą próbą prowadzonym z udziałem pacjentów stosujących chemioterapię z powodu ostrej białaczki szpikowej występującej *de novo* porównywano pegfilgrastym (podany w pojedynczej dawce 6 mg) z filgrastymem w czasie chemioterapii indukcyjnej.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

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

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podskórnym podaniu pegfilgrastymu w pojedynczej dawce maksymalne stężenie produktu w surowicy występuje po 16-120 godzinach i utrzymuje się przez cały czas trwania neutropenii związanej z chemioterapią mielosupresyjną. Eliminacja pegfilgrastymu, w odniesieniu do dawki, ma przebieg nieliniowy; klirens pegfilgrastymu w surowicy maleje w miarę zwiększania dawki. Uważa się, że główną drogą eliminacji pegfilgrastymu jest klirens z udziałem granulocytów obojętnochłonnych; proces ten ulega wysyceniu w przypadku stosowania większych dawek produktu. Zgodnie z mechanizmem autoregulacji klirensu, stężenie pegfilgrastymu w surowicy szybko obniża się z początkiem odnowy liczby granulocytów obojętnochłonnych (patrz rycina 1).

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



Ze względu na mechanizm klirensu z udziałem granulocytów obojętnochłonnych można spodziewać się, że zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie wpłyną na farmakokinetykę pegfilgrastymu. W badaniu prowadzonym metodą otwartej próby z zastosowaniem pojedynczej dawki ( $n = 31$ ) nie stwierdzono wpływu niewydolności nerek w różnych stadiach zaawansowania, w tym także schyłkowej niewydolności nerek, na farmakokinetykę pegfilgrastymu.

### Pacjenci w podeszłym wieku

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

### Dzieci i młodzież

Farmakokinetykę pegfilgrastymu badano u 37 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży z mięsakiem, którym podano pegfilgrastym w dawce  $100 \mu\text{g}/\text{kg}$  mc. po ukończeniu chemioterapii w schemacie VAdriaC/IE. W najmłodszej grupie wiekowej (od 0 do 5 lat) średnie narażenie na pegfilgrastym było większe (AUC) ( $\pm$  odchylenie standardowe) ( $47,9 \pm 22,5 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ ) niż u dzieci starszych w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio  $22,0 \pm 13,1 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$  i  $29,3 \pm 23,2 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ ) (patrz punkt 5.1). Z wyjątkiem najmłodszej grupy wiekowej (0-5 lat), średnia wartość AUC u dzieci i młodzieży wydawała się podobna do wartości stwierdzonej u dorosłych pacjentów z rakiem piersi o wysokim

ryzyku w II-IV stadium zaawansowania, którzy po zakończeniu terapii dokсорubicyną/docetakselem otrzymywali 100 µg/kg mc. pegfilgrastymu (patrz punkty 4.8 i 5.1).

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych toksyczności po podaniu wielokrotnym, potwierdziły oczekiwane efekty farmakologiczne, w tym zwiększenie liczby krwinek białych, rozrost elementów krwiotwórczych szpiku kostnego, hematopoezę pozaszpikową oraz powiększenie śledziony.

Nie obserwowano objawów niepożądanych u potomstwa samic szczurów, którym w czasie ciąży podskórnym podawano pegfilgrastym. Niemniej jednak, w badaniach na królikach wykazano, że pegfilgrastym podawany w skumulowanych dawkach około 4-krotnie wyższych niż dawka zalecana u ludzi ma toksyczny wpływ na zarodki i płody (poronienie zarodka). Takiego wpływu nie odnotowano u ciężarnych samic królików otrzymujących dawki zalecane u ludzi. W badaniach na szczurach wykazano, że pegfilgrastym może przenikać przez łożysko. Wyniki badań na szczurach wykazały, że pegfilgrastym podawany podskórnym nie miał wpływu na rozrodczość, płodność, cykl rujowy, okres pomiędzy łączeniem w parę a zapłodnieniem oraz przeżywalność wewnątrzmaciczną. Znaczenie tych obserwacji dla ludzi nie jest znane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu octan\*

Sorbitol (E 420)

Polisorbat 20

Woda do wstrzykiwań

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

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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

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

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Ampułko-strzykawką (ze szkła typu I) z korkiem z gumy bromobutylowej pokrytym warstwą FluoroTec, z igłą ze stali nierdzewnej, z lub bez automatycznej osłony zabezpieczającej igłę.

Pudełko zawiera jedną ampułko-strzykawkę w opakowaniu typu blister.

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

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

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

Przed użyciem ampułko-strzykawkę do podawania ręcznego należy odczekać 30 minut, aż osiągnie ona temperaturę pokojową.

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

EU/1/18/1329/001  
EU/1/18/1329/002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 listopada 2018 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

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

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

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

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

## **D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**



- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fulphila 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce pegfilgrastym

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

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

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

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Ważne:** przed użyciem ampułko-strzykawki należy zapoznać się z treścią ulotki.

Do podania podskórnego.

Unikać energicznego potrząsania.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irlandia

D13 R20R

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

EU/1/18/1329/001

EU/1/18/1329/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

fulphila

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER ZAWIERAJĄCY STRZYKAWKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fulphila 6 mg roztwór do wstrzykiwań  
pegfilgrastym

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

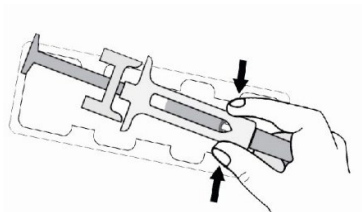
**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Podanie podskórne

**Ważne:** strzykawkę trzymać jak narysowano



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA STRZYKAWCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Fulphila 6 mg do wstrzykiwań  
pegfilgrastym  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,6 mL

**6. INNE**



## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Fulphila 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulphila

##### Kiedy nie stosować leku Fulphila

- 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 Fulphila należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy (anafilaksja), zaczerwienienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka skórna oraz swędzenie skóry;
- jeśli u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS).
- jeśli u pacjenta wystąpi jedno lub kilka spośród następujących działań niepożądanych:
  - obrzęk lub opuchnięcie, które mogą być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha i uczucie pełności oraz ogólne uczucie zmęczenia.

Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włósniczek”, w której dochodzi do przeciekania krwi z drobnych naczyń krwionośnych do organizmu. Patrz punkt 4.

- jeśli pacjent odczuwa ból nadbrzusza po lewej stronie lub ból na szczycie barku. Mogą to być oznaki świadczące o problemach ze śledzioną (powiększenie śledziony).
- jeśli pacjent miał niedawno ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie tkanki płucnej (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik badania RTG klatki piersiowej (zmiany naciekowe w płucach);
- jeśli u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększenie liczby krwinek białych lub niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krzepnięcia krwi (małopłytkowość). Możliwe, że lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli u pacjenta rozpoznano niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Możliwe, że lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma raka piersi lub płuc, stosowanie leku Fulphila w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią może zwiększyć ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego krwi zwanego zespołem mielodysplastycznym (MDS) lub raka krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML). Objawy mogą obejmować: zmęczenie, gorączkę oraz zwiększoną skłonność do powstawania siniaków i krwawienia.
- jeśli u pacjenta nagle wystąpią objawy uczulenia, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spływanie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu. Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zapalenia aorty (dużego naczynia krwionośnego, którym krew rozprawdzana jest z serca do organizmu); u pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko było to obserwowane. Mogą wystąpić takie objawy, jak gorączka, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie stężeń markerów odczynu zapalnego. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

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

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

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

### **Utrata odpowiedzi na lek Fulphila**

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Fulphila a inne leki**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

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

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Fulphila zawiera sorbitol i sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek Fulphila**

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

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

### **Samodzielne wykonywanie wstrzyknięć leku Fulphila**

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

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

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fulphila**

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

### **Pominięcie wstrzyknięcia leku Fulphila**

W przypadku pominięcia dawki leku Fulphila należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia następnego dawki.

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

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi dowolne spośród następujących działań niepożądanych lub ich połączenie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- zapalenie aorty (dużego naczynia krwionośnego, którym krew rozprowadzana jest z serca do organizmu), patrz punkt 2;
- krwawienie z płuca (krwotok płucny);

- zespół Stevensa-Johnsona, który może objawiać się pojawiającymi się na tułowiu czerwonymi plamami w kształcie okręgu lub tarczy strzeleckiej, którym często towarzyszą umieszczone centralnie pęcherze, złuszczenie skóry oraz owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu; zmiany te mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Fulphila i skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fulphila**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Można wyjąć lek Fulphila z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) nie dłużej niż przez 3 dni. Strzykawkę, która została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (nie wyższą niż 30°C) należy użyć w ciągu 3 dni lub wyrzucić.

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

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fulphila**

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

### **Jak wygląda lek Fulphila i co zawiera opakowanie**

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

Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36

Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublin 13  
DUBLIN  
Irlandia  
D13 R20R

### **Wytwórca**

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Biocon Biologics Belgium BV  
Tél/Tel: 0080008250910

#### **България**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Тел.: 0080008250910

#### **Česká republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

#### **Danmark**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: 0080008250910

#### **Deutschland**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

#### **Eesti**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

#### **Ελλάδα**

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ  
I.K.E  
Τηλ: 0080008250910

#### **España**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

#### **France**

Biocon Biologics France S.A.S  
Tél: +Téel: 0080008250910

#### **Lietuva**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

#### **Malta**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: +47 800 62 671

#### **Österreich**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

#### **Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

#### **Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L..  
Tel: 0080008250910

**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 8004316

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

Biocon Biologics Finland OY  
Puh/Tel: 99980008250910

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY  
Tel: 0080008250910

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.**

**Inne źródła informacji**

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

---



## Instrukcja wstrzykiwania leku Fulphila za pomocą ampulko-strzykawki

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

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

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

### Potrzebne wyposażenie

Do wykonania wstrzyknięcia podskórnego potrzebne są:

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

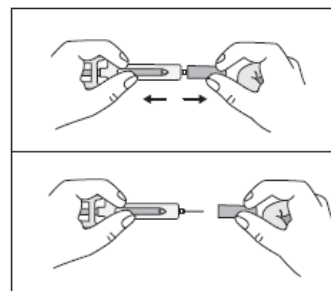
### Co należy zrobić przed samodzielnym wstrzyknięciem podskórnym leku Fulphila?

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

### Jak należy przygotować wstrzyknięcie leku Fulphila?

Przed wstrzyknięciem leku Fulphila należy:

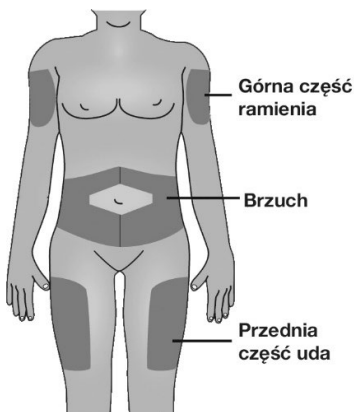
1. Uchwycić korpus strzykawki i delikatnie zdjąć z igły nasadkę, bez jej przekręcania. Pociągnąć prosto w osi strzykawki, tak jak pokazano na rysunkach 1 i 2. Nie dotykać igły ani nie naciskać na tłok.



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

3. Teraz można użyć ampułko-strzykawki.

### Gdzie należy wykonać wstrzyknięcie?



Najbardziej odpowiednie miejsca do samodzielnego wstrzyknięcia to:

- przednia część ud; oraz
- brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka.

Jeśli wstrzyknięcie wykonuje pacjentowi inna osoba, może również wstrzyknąć lek w górne części ramion.

### Jak wykonać wstrzyknięcie?

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

### Należy pamiętać

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

### Usuwanie zużytych strzykawek

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

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Fulphila 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fulphila

##### Kiedy nie stosować leku Fulphila

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 Fulphila należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy (anafilaksja), zaczerwienienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka skórna oraz swędzenie skóry;
- jeśli u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS).
- jeśli u pacjenta wystąpi jedno lub kilka spośród następujących działań niepożądanych:
  - obrzęk lub opuchnięcie, które mogą być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha i uczucie pełności oraz ogólne uczucie zmęczenia.

Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włósniczek”, w której dochodzi do przeciekania krwi z drobnych naczyń krwionośnych do organizmu. Patrz punkt 4.

- jeśli pacjent odczuwa ból nadbrzusza po lewej stronie lub ból na szczycie barku. Mogą to być oznaki świadczące o problemach ze śledzioną (powiększenie śledziony).
- jeśli pacjent miał niedawno ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie tkanki płucnej (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik badania RTG klatki piersiowej (zmiany naciekowe w płucach);
- jeśli u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększenie liczby krwinek białych lub niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krzepnięcia krwi (małopłytkowość). Możliwe, że lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli u pacjenta rozpoznano niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Możliwe, że lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma raka piersi lub płuc, stosowanie leku Fulphila w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią może zwiększyć ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego krwi zwanego zespołem mielodysplastycznym (MDS) lub raka krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML). Objawy mogą obejmować: zmęczenie, gorączkę oraz zwiększoną skłonność do powstawania siniaków i krwawienia.
- jeśli u pacjenta nagle wystąpią objawy uczulenia, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spływanie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu. Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zapalenia aorty (dużego naczynia krwionośnego, którym krew rozprawadzana jest z serca do organizmu); u pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko było to obserwowane. Mogą wystąpić takie objawy, jak gorączka, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie stężeń markerów odczynu zapalnego. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

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

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

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

### **Utrata odpowiedzi na lek Fulphila**

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Fulphila a inne leki**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

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

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Fulphila zawiera sorbitol i sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek Fulphila**

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

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

### **Samodzielne wykonywanie wstrzyknięć leku Fulphila**

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

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

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fulphila**

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

### **Pominięcie wstrzyknięcia leku Fulphila**

W przypadku pominięcia dawki leku Fulphila należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia następnej dawki.

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

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi dowolne spośród następujących działań niepożądanych lub ich połączenie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- zapalenie aorty (dużego naczynia krwionośnego, którym krew rozprowadzana jest z serca do organizmu), patrz punkt 2;
- krwawienie z płuca (krwotok płucny);

- zespół Stevensa-Johnsona, który może objawiać się pojawiającymi się na tułowiu czerwonymi plamami w kształcie okręgu lub tarczy strzeleckiej, którym często towarzyszą umieszczone centralnie pęcherze, złuszczenie skóry oraz owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu; zmiany te mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Fulphila i skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fulphila**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Można wyjąć lek Fulphila z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) nie dłużej niż przez 3 dni. Strzykawkę, która została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (nie wyższą niż 30°C) należy użyć w ciągu 3 dni lub wyrzucić.

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

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fulphila**

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

### **Jak wygląda lek Fulphila i co zawiera opakowanie**

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

Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36

Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublin 13  
DUBLIN  
Irlandia  
D13 R20R

**Wytwórca**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Biocon Biologics Belgium BV  
Tél/Tel: 0080008250910

**Lietuva**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**България**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Тел.: 0080008250910

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Magyarország**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Danmark**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: 0080008250910

**Malta**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Deutschland**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Nederland**

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

**Eesti**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Norge**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: +47 800 62 671

**Ελλάδα**

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ  
I.K.E  
Τηλ: 0080008250910

**Österreich**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**España**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**France**

Biocon Biologics France S.A.S  
Tél: +Téel: 0080008250910

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L..  
Tel: 0080008250910



**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 8004316

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

Biocon Biologics Finland OY  
Puh/Tel: 99980008250910

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY  
Tel: 0080008250910

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.**

**Inne źródła informacji**

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

---

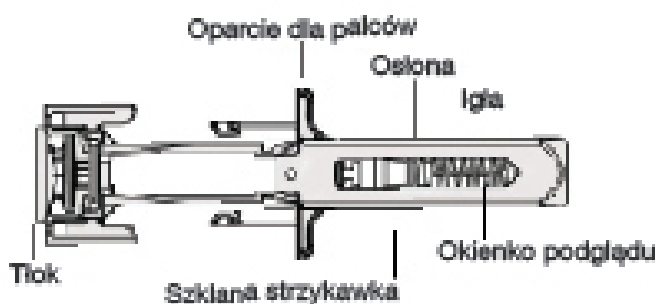
## Instrukcja użycia:

### Opis części

#### Przed użyciem



#### Po użyciu



### Ważne informacje

**Przed użyciem ampułko-strzykawki z lekiem Fulphila posiadającej automatyczną osłonę zabezpieczającą igłę należy przeczytać te ważne informacje:**

- Osoby, które nie zostały przeszkolone przez lekarza lub pracownika służby zdrowia, nie powinny podejmować prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć.
- Lek Fulphila podawany jest we wstrzyknięciu w tkankę tuż pod powierzchnią skóry (wstrzyknięcie podskórne).

- X Nie zdejmować szarej nasadki z igły na ampułko-strzykawce, dopóki pacjent nie będzie przygotowany do wstrzyknięcia.
- X Nie używać ampułko-strzykawki, która została upuszczona na twarde podłoże. Użyć nowej ampułko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem lub fachowym personelem medycznym.
- X Nie próbować uruchomić ampułko-strzykawki przed wstrzyknięciem.
- X Nie próbować usuwać przezroczystego zabezpieczenia z ampułko-strzykawki.

W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub personelu medycznego.

### Krok 1: Przygotowanie ampułko-strzykawki

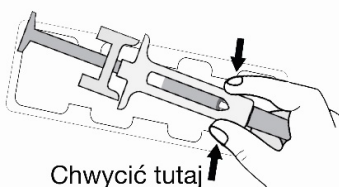
- A. Wyjąć z opakowania tackę z ampułko-strzykawką i zgromadzić przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia: gaziki nasączone alkoholem, wacik lub gazik, plaster i pojemnik na zużyte ostre przedmioty (nie dołączone).

Aby zmniejszyć dyskomfort wstrzykiwania, ampułko-strzykawkę pozostawić w temperaturze pokojowej na około 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia. Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

Umieścić nową ampułko-strzykawkę i pozostałe przedmioty na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni.

- X Nie próbować ogrzewać strzykawki za pomocą takich źródeł ciepła jak gorąca woda lub kuchenka mikrofalowa.
- X Nie pozostawiać ampułko-strzykawki w miejscu, gdzie jest narażona na bezpośrednie działania światła słonecznego.
- X Nie wstrząsać ampułko-strzykawką.
  - Przechowywać ampułko-strzykawki w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

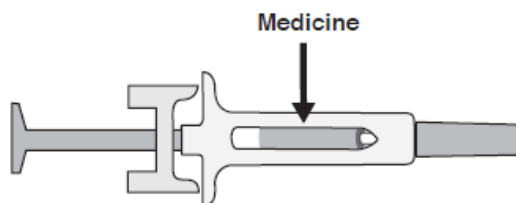
- B. Otworzyć blister odrywając górną część opakowania od tacki. Wyjąć ampułko-strzykawkę z tacki chwytając za osłonę zabezpieczającą ampułko-strzykawkę.



Ze względu na bezpieczeństwo:

- X Nie chwytać za tłok.
- X Nie chwytać za szarą nasadkę na igłę.

- C. Sprawdzić wygląd leku i ampułko-strzykawkę.

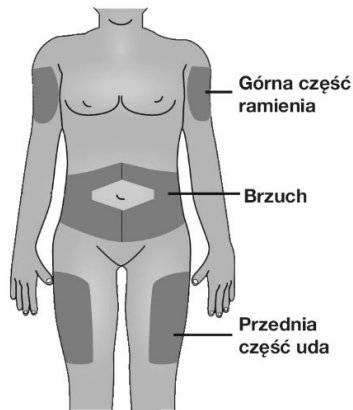


- X Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli:
  - Lek jest mętny albo zawiera widoczne cząstki stałe. Płyn musi być przezroczysty i bezbarwny.
  - Jakakolwiek część wygląda na pękniętą lub złamaną.
  - Brakuje szarej nasadki na igłę lub jest ona nieprawidłowo zamocowana.
  - Uplłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

We wszystkich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

## Krok 2: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

A. Umyć dokładnie ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.



### Można wybrać:

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

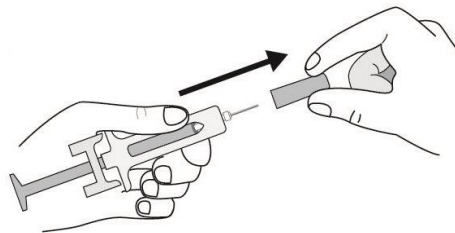
Oczyścić miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem. Poczekać, aż skóra wyschnie.

**X** Nie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem.

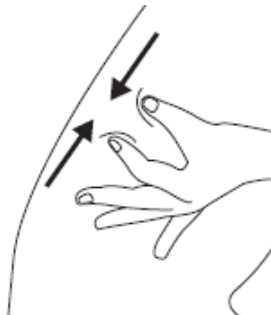


Nie wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Unikać wykonywania wstrzyknięć w miejscach, w których występują blizny lub rozstępny.

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



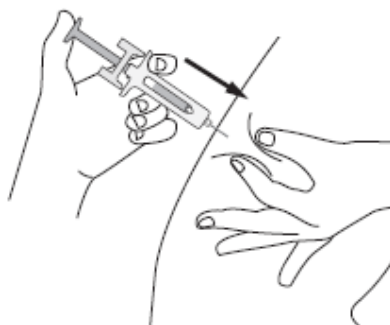
C Uchwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia, aby utworzyć stabilną powierzchnię.



Ważne, aby trzymać fałd skóry podczas wykonywania wstrzyknięcia.

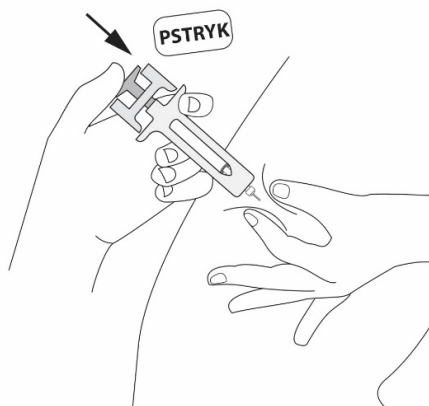
Krok 3: Wstrzyknięcie

A Trzymać fałd skóry. WKŁUĆ igłę w skórę.



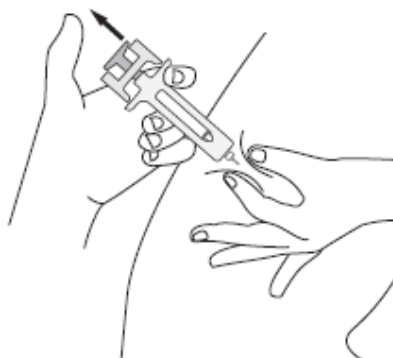
**X** Nie dotykać oczyszczonej okolicy skóry.

B NACISKAĆ powoli i równomiernie na tłok aż poczucie się lub usłyszy „pstryknięcie”.  
Naciskać w dół do oporu aż nastąpi pstryknięcie.



Ważne, aby naciskać tłok aż nastąpi „pstryknięcie” w celu podania pełnej dawki leku.

C ZWOLNIĆ kciuk. Następnie ODSUNĄĆ strzykawkę od skóry.



Po zwolnieniu tłoka osłona zabezpieczająca ampułko-strzykawki zakryje igłę.

**X** Nie nakładać ponownie szarej nasadki na igłę używanej strzykawki.

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**  
Należy czytelnie wpisać nazwę handlową podanego produktu w dokumentacji pacjenta.

#### Krok 4: Czynności końcowe

A	Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i pozostałe przedmioty do pojemnika na ostre odpady.
<div data-bbox="690 273 933 640" data-label="Image">An illustration showing a hand holding a used ampoule and syringe, disposing of them into a grey waste bin. The bin has a biohazard symbol on its front and its lid is open.</div> <p data-bbox="267 661 1347 724">Leki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.</p> <p data-bbox="267 724 1201 787">Strzykawkę i pojemnik na zużyte ostre przedmioty należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.</p> <ul data-bbox="316 787 1315 892" style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> Nie używać ponownie ampułko-strzykawki.</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Nie poddawać ampułko-strzykawkę recyklingowi, ani nie wyrzucać ich do domowego pojemnika na odpady.</li></ul>	

B	Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia.
<p data-bbox="251 976 1331 1039">Jeśli widoczna jest krew, przyłożyć w miejsce wstrzyknięcia wacik lub gazik. Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykleić plaster.</p>	