

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lonquex 6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Lonquex 6 mg/0,6 ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Napolnjena injekcijska brizga

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6 mg lipegfilgrastima* v 0,6 ml raztopine.

Viala

Ena viala vsebuje 6 mg lipegfilgrastima* v 0,6 ml raztopine.

En mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg lipegfilgrastima.

Učinkovina je kovalentni konjugat filgrastima** z metoksipolietilenglikolom (PEG) z veznim ogljikovim hidratom.

*To temelji le na vsebnosti beljakovine. Koncentracija je 20,9 mg/ml (tj. 12,6 mg na napolnjeno injekcijsko brizgo ali vialo), če sta vključena tudi PEG in vezni ogljikov hidrat.

**Filgrastim (rekombinantni metionil-granulocitne kolonije stimulirajoči faktor, humani [G-CSF, *granulocyte-colony stimulating factor*]) je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA v celicah *Escherichiae coli*.

Jakosti tega zdravila se ne sme primerjati z jakostjo drugih pegiliranih ali nepegiliranih beljakovin istega terapevtskega razreda. Za več informacij glejte poglavje 5.1.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena napolnjena injekcijska brizga ali viala vsebuje 30 mg sorbitola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Lonquex je indicirano pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, za skrajšanje trajanja nevtropenije in incidence febrilne nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo citotoksično kemoterapijo za maligne tvorbe (z izjemo kronične mieloične levkemije in mielodisplastičnih sindromov).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Lonquex smejo uvesti in nadzirati samo zdravniki z izkušnjami v onkologiji ali hematologiji.

Odmerjanje

Odrasli

Za vsak cikel kemoterapije je priporočeni odmerek 6 mg (0,6 ml raztopine v eni napolnjeni injekcijski brizgi ali viali) zdravila Lonquex, približno 24 ur po citotoksični kemoterapiji.

Otroci, stari 2 leti in več

Priporočeni odmerek zdravila Lonquex za pediatrične bolnike temelji na telesni masi v skladu s spodnjo preglednico:

Preglednica 1: Priporočeni odmerek pri otrocih, starih 2 leti in več

<u>Telesna masa (kg)</u>	<u>Odmerek (za vsak cikel kemoterapije, dan približno 24 ur po citotoksični kemoterapiji)</u>
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
od \geq 10 do < 20	1,5 mg (0,15 ml)
od \geq 20 do < 30	2,5 mg (0,25 ml)
od \geq 30 do < 45	4,0 mg (0,40 ml)
\geq 45	6,0 mg (0,60 ml)

Za otroke s telesno maso 45 kg ali več se zdravilo Lonquex lahko uporablja v obliki vial ali napolnjene injekcijske brizge.

Posebne populacije

Starejši bolniki

V kliničnih študijah z omejenim številom starejših bolnikov ni bilo pomembnih razlik zaradi starosti, povezanih s profili učinkovitosti ali varnosti lipegfilgrastima. Zato pri starejših bolnikih prilagoditev odmerka ni potrebna.

Ledvična okvara

Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavju 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Jetrna okvara

Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavju 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Pediatrični bolniki (otroci, mlajši od 2 let)

Varnost in učinkovitost zdravila Lonquex pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Raztopino je treba injicirati subkutano (s.c.). Injekcijo je treba dati v trebuh, nadlaket ali stegno.

Napolnjena injekcijska brizga

Samoinjiciranje zdravila Lonquex lahko izvajajo le bolniki, ki so dobro motivirani, ustrezno usposobljeni in imajo dostop do nasveta strokovnjaka. Prvo injiciranje je treba izvesti pod neposrednim zdravniškim nadzorom.

Za navodila glede ravnanja z zdravilom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila v bolniško kartoteko.

Splošno

Varnosti in učinkovitosti zdravila Lonquex niso preučili pri bolnikih, ki prejemajo visokoodmerno kemoterapijo. Zdravila Lonquex ne smete uporabljati za povečanje odmerka citotoksične kemoterapije zunaj uveljavljenih shem odmerjanja.

Alergijske reakcije in imunogenost

Pri bolnikih, preobčutljivih na G-CSF ali derivate, obstaja tudi tveganje za preobčutljivostne reakcije na lipegfilgrastim zaradi možne navzkrižne reaktivnosti. Zaradi tveganja navzkrižne reakcije zdravljenja z lipegfilgrastimom pri teh bolnikih ne smete uvesti.

Večina bioloških zdravil izzove določeno stopnjo protitelesnega odziva na zdravilo. Ta protitelesni odziv lahko v nekaterih primerih povzroči neželene učinke ali izgubo učinkovitosti. Če se bolnik na zdravljenje ne odzove, ga je treba dodatno oceniti.

Če se pojavi resna alergijska reakcija, je treba uvesti ustrezno zdravljenje in bolnika nekaj dni natančno spremljati.

Hematopoetski sistem

Zdravljenje z lipegfilgrastimom ne prepreči z mielosupresivno kemoterapijo povzročene trombocitopenije in anemije. Lipegfilgrastim lahko povzroči tudi reverzibilno trombocitopenijo (glejte poglavje 4.8). Priporoča se redno spremljanje števila trombocitov in hematokrita. Še posebej previdni moramo biti, kadar sta predpisana en sam kemoterapevtik ali kombinacija kemoterapevtikov, za katere se ve, da povzročajo hudo trombocitopenijo.

Pojavi se lahko levkocitoza (glejte poglavje 4.8). O neželenih učinkih, ki jih je mogoče pripisati neposredno levkocitozi, niso poročali. Zvišanje belih krvnih celic je v skladu s farmakodinamičnimi učinki lipegfilgrastima. Med zdravljenjem je treba v rednih presledkih spremljati število belih krvnih celic zaradi kliničnih učinkov lipegfilgrastima in možnosti za levkocitozo. Če število belih krvnih celic preseže $50 \times 10^9/l$ po pričakovani najnižji ravni, je treba z uporabo lipegfilgrastima takoj prenehati.

Povečana krvotvorna aktivnost kostnega mozga kot odziv na zdravljenje z rastnim faktorjem je bila povezana s prehodnimi pozitivnimi izvidi slikanja kosti. To je treba upoštevati pri razlagi rezultatov slikanja kosti.

Bolniki z mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi

Granulocitne kolonije stimulirajoči faktor lahko spodbudi rast mieloičnih celic in nekaterih nemieloičnih celic *in vitro*.

Varnosti in učinkovitosti zdravila Lonquex niso preučili pri bolnikih s kronično mieloično levkemijo, mielodisplastičnimi sindromi ali sekundarno akutno mieloično levkemijo, zato zdravila pri teh bolnikih ni dovoljeno uporabiti. Posebno pozornost je treba nameniti razlikovanju diagnoze blastne transformacije kronične mieloične levkemije od akutne mieloične levkemije.

Mielodisplastični sindrom in akutna mieloična levkemija pri bolnikih z rakom dojke in pljučnim rakom

V opazovalni študiji v obdobju trženja zdravila je bila uporaba pegfilgrastima, alternativnega G-CSF, v kombinaciji s kemoterapijo in/ali radioterapijo, povezana s pojavom mielodisplastičnega sindroma (MDS) in akutne mieloične levkemije (AML) pri bolnikih z rakom dojke in pljučnim rakom. Podobna povezava med lipegfilgrastimom in MDS/AML ni znana. Kljub temu je treba bolnike z rakom dojke in pljučnim rakom spremljati za znake in simptome MDS/AML.

Neželeni učinki, povezani z vranico

Po uporabi lipegfilgrastima so poročali o na splošno asimptomatskih primerih splenomegalije (glejte poglavje 4.8), po uporabi G-CSF ali derivatov pa so poročali o občasnih primerih ruptur vranice, vključno s smrtnimi primeri (glejte poglavje 4.8). Zaradi tega moramo velikost vranice skrbno spremljati (npr. s kliničnim pregledom, ultrazvokom). Na diagnozo ruptur vranice moramo biti pozorni pri bolnikih, ki poročajo o bolečini v zgornjem levem delu trebuha ali v konici leve rame.

Neželeni učinki, povezani s pljuči

Po dajanju lipegfilgrastima so poročali o neželenih učinkih na pljuča, še zlasti o intersticijski pljučnici (glejte poglavje 4.8). Za bolnike z nedavno anamnezo pljučnih infiltratov ali pljučnice je lahko tveganje večje.

Pojav pljučnih simptomov kot so kašelj, zvišana telesna temperatura in dispneja v povezavi z radiološkimi znaki pljučnih infiltratov in poslabšanjem delovanja pljuč skupaj z zvišanjem števila nevtrofilcev so lahko predhodni znaki sindroma akutne dihalne stiske pri odraslih (ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome) (glejte poglavje 4.8). V takih okoliščinah je treba uporabo zdravila Lonquex po presoji zdravnika prekiniti in bolnika ustrezno zdraviti.

Neželeni učinki, povezani z žiljem

Po uporabi G-CSF ali derivatov so poročali o sindromu kapilarne prepustnosti, za katerega so značilni hipotenzija, hipoalbuminemija, edemi in hemokonzracija. Bolnike, ki se jim pojavijo simptomi sindroma kapilarne prepustnosti, je treba natančno kontrolirati in deležni morajo biti standardnega simptomatskega zdravljenja, ki lahko vključuje potrebo po intenzivni negi (glejte poglavje 4.8).

Po dajanju G-CSF zdravim osebam in bolnikom z rakom so poročali o aortitisu. Simptomi, ki so se pojavili, vključujejo povišano telesno temperaturo, bolečine v trebuhu, slabo počutje, bolečine v hrbtu in povišane vrednosti vnetnih označevalcev (npr. C-reaktivnega proteina in števila belih krvnih celic). Aortitis so v večini primerov diagnosticirali s slikanjem s CT, na splošno pa je minil po ukinitvi G-CSF. Glejte tudi poglavje 4.8.

Bolniki s srpastocelično anemijo

Srpastocelična kriza je povezana z uporabo G-CSF ali derivatov pri bolnikih s srpastocelično anemijo (glejte poglavje 4.8). Zdravniki morajo zato ravnati previdno, ko dajejo zdravilo Lonquex bolnikom s srpastocelično anemijo, spremljati ustrezne klinične parametre in laboratorijske rezultate ter pozorno spremljati možno povezavo lipegfilgrastima s povečanjem vranice in vazookluzivno krizo.

Hipokaliemija

Pojavi se lahko hipokaliemija (glejte poglavje 4.8). Za bolnike s povečanim tveganjem za hipokaliemijo zaradi osnovne bolezni ali sočasnih zdravil se priporoča natančno spremljanje ravni kalija v serumu in dodajanje kalija, če je potrebno.

Glomerulonefritis

Pri bolnikih, ki so prejeli filgrastim, lenograstim ali pegfilgrastim, so poročali o glomerulonefritisu. Na splošno so se primeri glomerulonefritisa razrešili z zmanjšanjem odmerka ali ukinitvijo filgrastima, lenograstima ali pegfilgrastima. Priporočljivo je spremljanje urina z analizo (glejte poglavje 4.8).

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje sorbitol. Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na napolnjeno injekcijsko brizgo ali vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi možne občutljivosti mieločnih celic, ki se hitro delijo, na citotoksično kemoterapijo je treba zdravilo Lonquex dati približno 24 ur po uporabi citotoksične kemoterapije. Sočasne uporabe lipegfilgrastima in katerega koli kemoterapevtika pri bolnikih niso ocenili. V živalskih modelih se je pokazalo, da sočasno dajanje G-CSF in 5-fluorouracila (5-FU) ali drugih antimetabolitov okrepi mielosupresijo.

Varnosti in učinkovitosti zdravila Lonquex niso ocenili pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, povezano z odloženo mielosupresijo, npr. derivate nitrozosečnine.

Možnosti medsebojnega delovanja z litijem, ki prav tako spodbuja sproščanje nevtrofilcev, niso posebej preučili. Ni dokazov, da bi bilo tako medsebojno delovanje škodljivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi lipegfilgrastima pri nosečnicah so zelo omejeni (manj kot 300 izpostavljenih nosečnosti). Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Lonquex bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se lipegfilgrastim/presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Med zdravljenjem z zdravilom Lonquex je treba prenehati z dojenjem.

Plodnost

Podatkov ni na voljo. Študije na živalih z G-CSF in derivati ne kažejo škodljivih učinkov na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Lonquex nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejša neželena učinka sta mišično-skeletna bolečina in navzea.

Zlasti pri bolnikih z rakom, ki so prejemali kemoterapijo, so po uporabi G-CSF ali derivatov poročali o sindromu kapilarne prepustnosti, ki je lahko smrtno nevaren, če ni zdravljen takoj; glejte poglavje 4.4 in poglavje 4.8.

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Varnost lipegfilgrastima je bila ovrednotena na podlagi rezultatov kliničnih študij, ki so vključevale 506 bolnikov in 76 zdravih prostovoljcev, ki so vsaj enkrat dobili lipegfilgrastim.

Neželeni učinki so opredeljeni spodaj v preglednici 2 glede na organske sisteme. Skupine pogostnosti so opredeljene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\ 000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 2: Neželeni učinki

<u>Organski sistem</u>	<u>Pogostnost</u>	<u>Neželeni učinek</u>
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	Pogosti	trombocitopenija*
	Občasni	levkocitoza*, splenomegalija*
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	Občasni	preobčutljivostne reakcije*
<i>Presnovne in prehranske motnje</i>	Pogosti	hipokaliemija*
<i>Bolezni živčevja</i>	Pogosti	glavobol
<i>Žilne bolezni</i>	Neznana	sindrom kapilarnega prepuščanja*, aortitis*
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	Pogosti	hemoptiza
	Občasni	neželeni učinki na pljuča*, pljučna hemoragija
<i>Bolezni prebavil</i>	Zelo pogosti	navzea*
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	Pogosti	kožne reakcije*
	Občasni	reakcije na mestu injiciranja*
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	Zelo pogosti	mišično-skeletna bolečina*
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	Pogosti	bolečina v prsnem košu
<i>Preiskave</i>	Občasni	zvišanje alkalne fosfataze v krvi*, zvišanje laktatdehidrogenaze v krvi*
*glejte spodnje poglavje "Opis izbranih neželenih učinkov"		

Opis izbranih neželenih učinkov

Poročali so o trombocitopeniji in levkocitozi (glejte poglavje 4.4).

Poročali so o splenomegaliji, običajno asimptomatski (glejte poglavje 4.4).

Pojavijo se lahko preobčutljivostne reakcije, kot so alergijske reakcije kože, urtikarija, angioedem in resne alergijske reakcije.

Poročali so o hipokaliemiji (glejte poglavje 4.4).

Poročali so o neželenih učinkih na pljuča, še zlasti o intersticijski pljučnici (glejte poglavje 4.4). Ti neželeni učinki na pljuča lahko vključujejo tudi pljučni edem, pljučne infiltrate, pljučno fibrozo, dihalno odpoved ali ARDS (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo, so zelo pogosto poročali o navzei.

Pojavijo se lahko kožne reakcije, kot sta eritem in izpuščaj.

Pojavijo se lahko reakcije na mestu injiciranja, kot sta zatrdlina ali bolečina na mestu injiciranja.

Najpogostejši neželeni učinki vključujejo mišično-skeletne bolečine, kot sta bolečina v kosteh in mialgija. Mišično-skeletna bolečina je običajno blaga do zmerna, prehodna in jo je mogoče pri večini bolnikov obvladati s standardnimi analgetiki. Poročali pa so tudi o hudi mišično-skeletni bolečini (večinoma bolečini v kosteh in hrbtu), vključno s primeri, pri katerih je bila potrebna hospitalizacija.

Pojavi se lahko reverzibilno, blago do zmerno zvišanje alkalne fosfataze in laktat dehidrogenaze, brez povezanih kliničnih učinkov. Zvišanje alkalne fosfataze in laktat dehidrogenaze najverjetneje izvira iz zvišanja števila nevtrofilcev.

Z lipegfilgrastimom nekaterih neželenih učinkov še niso opazili, vendar prevladuje mnenje, da jih je mogoče pripisati G-CSF in derivatom:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

- ruptura vranice, vključno z nekaj smrtnimi primeri (glejte poglavje 4.4)
- srpastocelična kriza pri bolnikih s srpastocelično anemijo (glejte poglavje 4.4)

Žilne bolezni

- sindrom kapilarne prepustnosti
V obdobju trženja zdravila so poročali o primerih sindroma kapilarne prepustnosti po uporabi G-CSF ali derivatov. Ti primeri so se na splošno pojavili pri bolnikih z napredovalimi malignimi boleznimi, sepso, uporabo več zdravil za kemoterapijo ali zdravljenih z aferezo (glejte poglavje 4.4).
- aortitis (glejte poglavje 4.4).

Bolezni kože in podkožja

- akutna febrilna nevtrofilna dermatitoza (Sweetov sindrom)
- kožni vaskulitis

Bolezni sečil

- glomerulonefritis (glejte poglavje 4.4)

Pediatrična populacija

Ocena varnosti pri pediatričnih bolnikih je omejena na podatke iz kliničnih študij, pridobljene v naslednjih študijah:

- študiji faze I z 21 pediatričnimi bolniki, starimi od 2 do 16 let, s tumorji Ewingove družine ali rabdomiosarkomom, ki so prejeli lipegfilgrastim po enem ciklu kemoterapije (glejte tudi poglavje 5.1);
- študiji faze II z 21 pediatričnimi bolniki, starimi od 2 do 18 let, s tumorji Ewingove družine ali rabdomiosarkomom, ki so prejeli en odmerek lipegfilgrastima na cikel kemoterapije 4 zaporedne cikle (glejte tudi poglavje 5.1).

Na splošno se zdi, da je bil varnostni profil pri pediatričnih bolnikih podoben tistemu, ki so ga v kliničnih študijah opazili pri odraslih. Nekateri bolezni krvi in limfatičnega sistema (anemija, limfopenija, trombocitopenija) in bolezni prebavil (bruhanje) so pogosteje opažali pri pediatričnih bolnikih kot pri tistih, ki so bili vključeni v klinične študije pri odraslih (glejte tudi poglavje 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Izkušenj s prevelikim odmerjanjem lipegfilgrastima ni. V primeru prevelikega odmerjanja je treba redno spremljati število belih krvnih celic in trombocitov ter skrbno nadzirati velikost vranice (npr. s kliničnim pregledom, z ultrazvokom).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti, kolonije spodbujajoči faktorji, oznaka ATC: L03AA14

Mehanizem delovanja

Lipegfilgrastim je kovalentni konjugat filgrastima z eno samo molekulo metoksipolietilenglikola (PEG), z veznim ogljikovim hidratom, sestavljenim iz glicina, *N*-acetilnevraminske kisline in *N*-acetilgalaktozamina. Povprečna molekulska masa je približno 39 kDa, od tega predstavlja beljakovinski del približno 48 %. Humani G-CSF je glikoprotein, ki uravnava nastajanje nevtrofilcev in njihovo sproščanje iz kostnega mozga. Filgrastim je neglikozilirani rekombinantni metionil humani G-CSF. Lipegfilgrastim je trajnejša oblika filgrastima zaradi zmanjšane ledvičnega očistka. Lipegfilgrastim se veže na receptorje humanega G-CSF, kot sta filgrastim in pegfilgrastim.

Farmakodinamični učinki

Lipegfilgrastim in filgrastim sta v roku 24 ur inducirala opazno zvišanje števila nevtrofilcev v periferni krvi, z blagim zvišanjem monocitov in/ali limfocitov. Ti rezultati kažejo, da G-CSF del lipegfilgrastima daje pričakovano aktivnost tega rastnega faktorja: stimulacija proliferacije krvotvornih predniških celic, diferenciacija v zrele celice in sproščanje v periferno kri. Ta učinek ne vključuje samo linije nevtrofilcev, temveč se razteza tudi na druge enolinijske in večlinijske predniške celice in pluripotentne krvotvorne matične celice. G-CSF poveča tudi protibakterijsko aktivnost nevtrofilcev, vključno s fagocitozo.

Klinična učinkovitost in varnost

Odmerjanje lipegfilgrastima enkrat na cikel so preučili v dveh osrednjih randomiziranih, dvojno slepih kliničnih študijah pri bolnikih, zdravljenih z mielosupresivno kemoterapijo.

Prva, osrednja klinična študija (faze III) XM22-03 je bila študija, kontrolirana z učinkovino, z 202 bolnikoma z rakom dojke stopnje II–IV, ki so prejeli do 4 cikle kemoterapije, sestavljene iz doksorubicina in docetaksela. Bolniki so bili randomizirani v razmerju 1:1 v skupino, ki je prejela 6 mg lipegfilgrastima ali v skupino, ki je prejela 6 mg pegfilgrastima. Študija je pokazala, da 6 mg lipegfilgrastima v primerjavi s 6 mg pegfilgrastima v prvem ciklu kemoterapije ni bilo slabših glede primarnega opazovanega dogodka, THN) (glejte preglednico 3).

Preglednica 3: THN, huda nevtropenija (SN, severe neutropenia) in febrilna nevtropenija (FN) v 1. ciklu študije XM22-03 (ITT)

	Pegfilgrastim 6 mg (n = 101)	Lipegfilgrastim 6 mg (n = 101)
THN		
Povprečje ± SD (d)	0,9 ± 0,9	0,7 ± 1,0
Δ povprečje LS	-0,186	
95-% IZ	-0,461 do 0,089	
SN		
Incidenca (%)	51,5	43,6
FN		
Incidenca (%)	3,0	1,0
ITT = populacija z namenom zdravljenja (<i>Intent-to-treat</i>) (vsi randomizirani bolniki) SD = standardna deviacija d = dni IZ = interval zaupanja Δ povprečje LS (povprečna razlika najmanjših kvadratov lipegfilgrastim – pegfilgrastim) in IZ iz multivariantne Poissonove regresijske analize		

Druga, osrednja klinična študija (faze III) XM22-04 je bila študija, kontrolirana s placebom, s 375 bolniki z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki so prejeli do 4 cikle kemoterapije, sestavljene iz cisplatina in etopozida. Bolniki so bili randomizirani v razmerju 2:1 na prejemanje 6 mg lipegfilgrastima ali placeba. Rezultati študije so predstavljeni v preglednici 4. Ob zaključku glavne študije je bila incidenca smrti 7,2 % (placebo) oz. 12,5 % (6 mg lipegfilgrastim), čeprav je bila po 360-dnevnem obdobju spremljanja splošna incidenca smrti med placebom in lipegfilgrastimom podobna (44,8 % oz. 44,0 %; populacijska študija varnosti).

Preglednica 4: THN, SN in FN v 1. ciklu študije XM22-04 (ITT)

	Placebo (n = 125)	Lipegfilgrastim 6 mg (n = 250)
FN		
Incidenca (%)	5,6	2,4
95-% IZ	0,121 do 1,260	
vrednost p	0,1151	
THN		
Povprečje ± SD (d)	2,3 ± 2,5	0,6 ± 1,1
Δ povprečje LS	-1,661	
95-% IZ	-2,089 do -1,232	
vrednost p	< 0,0001	
SN		
Incidenca (%)	59,2	32,1
Razmerje obov	0,325	
95-% IZ	0,206 do 0,512	
vrednost p	< 0,0001	
Δ povprečje LS (povprečna razlika najmanjših kvadratov lipegfilgrastim – placebo), IZ in vrednost p iz multivariantne Poissonove regresijske analize Razmerje obov (lipegfilgrastim/placebo), IZ in vrednost p iz multivariantne logistične regresijske analize		

Izvedli so študijo varnosti XM22-ONC-40041 za pridobitev podatkov o napredovanju bolezni in smrtnosti pri bolnikih z napredovalim ploščatoceličnim ali neskvamoznim pljučnim rakom, ki so prejeli lipegfilgrastim poleg kemoterapije na podlagi platine. Z lipegfilgrastimom niso opazili povečanja tveganja za napredovanje bolezni ali smrt.

Imunogenost

Opravili so analizo protiteles proti zdravilu pri 579 bolnikih in zdravih prostovoljcih, zdravljenih z lipegfilgrastimom, 188 bolnikih in zdravih prostovoljcih, zdravljenih s pegfilgrastimom, in 121 bolnikih, ki so prejeli placebo. Protitelesa, specifična za zdravilo, ki so se pojavljala po začetku zdravljenja, so zaznali pri 0,86 % oseb, ki so prejemale lipegfilgrastim, pri 1,06 % oseb, ki so prejemale pegfilgrastim, in pri 1,65 % oseb, ki so prejemale placebo. Nevtralizirajočih protiteles proti lipegfilgrastimu niso opazili.

Pediatrična populacija

Pri pediatričnih populacijah so izvedli dve klinični študiji (XM22-07 in XM22-08) z lipegfilgrastimom za zdravljenje s kemoterapijo povzročene nevtropenije in preprečevanje s kemoterapijo povzročene febrilne nevtropenije. V obeh študijah je bil lipegfilgrastim na voljo v steklenih vialah, ki so vsebovale 10 mg lipegfilgrastima v 1 ml raztopine za subkutano injiciranje.

V študiji faze I (XM22-07) je 21 otrok, starih med 2 in 16 let s tumorji Ewingove družine ali rabdomiosarkomom, lipegfilgrastim prejelo v obliki enega subkutanega odmerka 100 µg/kg (do največ 6 mg, kar je točno določen odmerek za odrasle) 24 ur po koncu zadnjega zdravljenja s kemoterapijo v 1. tednu sheme zdravljenja. Sheme kemoterapije so vključevale: vinkristin, ifosfamid, doksorubicin in etopozid (VIDE), vinkristin, aktinomycin D in ciklofosfamid (VAC) ali ifosfamid, vinkristin in aktinomycin D (IVA). Incidenca FN se je glede na starost razlikovala (od 14,3 % do 71,4 %), pri čemer je bila največja pogostnost v najstarejši starostni skupini. Zaradi uporabe treh različnih shem kemoterapije z različnimi mielosupresivnimi učinki in starostnimi porazdelitvami je bila primerjava učinkovitosti v starostnih skupinah zapletena.

V študiji faze II (XM22-08) je 42 otrok, starih med 2 in < 18 let s tumorji Ewingove družine ali rabdomiosarkomom, prejelo 4 zaporedne cikle kemoterapije v randomiziranem razmerju 1 : 1 bodisi z lipegfilgrastimom v odmerku 100 µg/kg (do največ 6 mg, 1 odmerek na cikel) ali filgrastimom v odmerku 5 µg/kg (enkrat na dan vsaj 5 zaporednih dni na cikel [največ 14 dni]). Sheme kemoterapije so vključevale: VIDE, VAC, IVA, vinkristin, doksorubicin in ciklofosfamid izmenično z ifosfamidom in etopozidom (VDC/IE) ali ifosfamid, vinkristin, aktinomycin D in doksorubicin (IVADo). Primarni opazovani dogodek je bil trajanje resne nevtropenije (DSN) v 1. ciklu. DSN (povprečje [standardni odklon]) v 1. ciklu je bil 2,7 (2,25) dni v skupini z lipegfilgrastimom in 2,5 (2,09) dni v skupini s filgrastimom (nabor za analizo po protokolu [PP, Per Protocol]). Celokupna incidenca febrilne nevtropenije je bila 35 % v skupini z lipegfilgrastimom in 42 % v skupini s filgrastimom (nabor za analizo PP). Študija ni omogočala formalnega preverjanja hipoteze. Zato je treba rezultate te študije razlagati previdno.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Splošno

Zdravi prostovoljci

V 3 študijah (XM22-01, XM22-05, XM22-06) z zdravimi prostovoljci je bila največja koncentracija v krvi dosežena po mediani 30 do 36 ur, povprečni končni razpolovni čas pa je bil v razponu od približno 32 do 62 ur po subkutanem injiciranju enega odmerka 6 mg lipegfilgrastima.

Po subkutanem injiciranju 6 mg lipegfilgrastima v tri različne predele (nadlaket, trebuh in stegno) zdravim prostovoljcem je bila biološka uporabnost (največja koncentracija in površina pod krivuljo [AUC, *area under the curve*]) manjša po subkutanem injiciranju v stegno v primerjavi s subkutanem injiciranjem v trebuh ali nadlaket. V tej omejeni študiji XM22-06 so bile biološka uporabnost lipegfilgrastima in opažene razlike med mesti injiciranja večje pri moških v primerjavi z ženskami. Kljub temu pa so bili farmakodinamični učinki podobni in neodvisni od spola in mesta injiciranja.

Presnova

Lipegfilgrastim se presnavlja z znotrajcelično in zunajcelično razgradnjo s pomočjo proteolitičnih encimov. Lipegfilgrastim se internalizira s pomočjo nevtrofilcev (nelinearni proces), nato pa ga v celici razgradijo endogeni proteolitični encimi. Linearna pot je verjetno posledica zunajcelične razgradnje proteina s pomočjo nevtrofilnih elastaz in drugih plazemskih proteaz.

Medsebojno delovanje z zdravili

Podatki *in vitro* kažejo, da lipegfilgrastim neposredno ali preko imunskega sistema le malo ali sploh ne učinkuje na aktivnost encimov CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 in CYP3A4/5. Zato ni verjetno, da bi lipegfilgrastim vplival na presnovo prek humanih encimov citokroma P450.

Posebne populacije

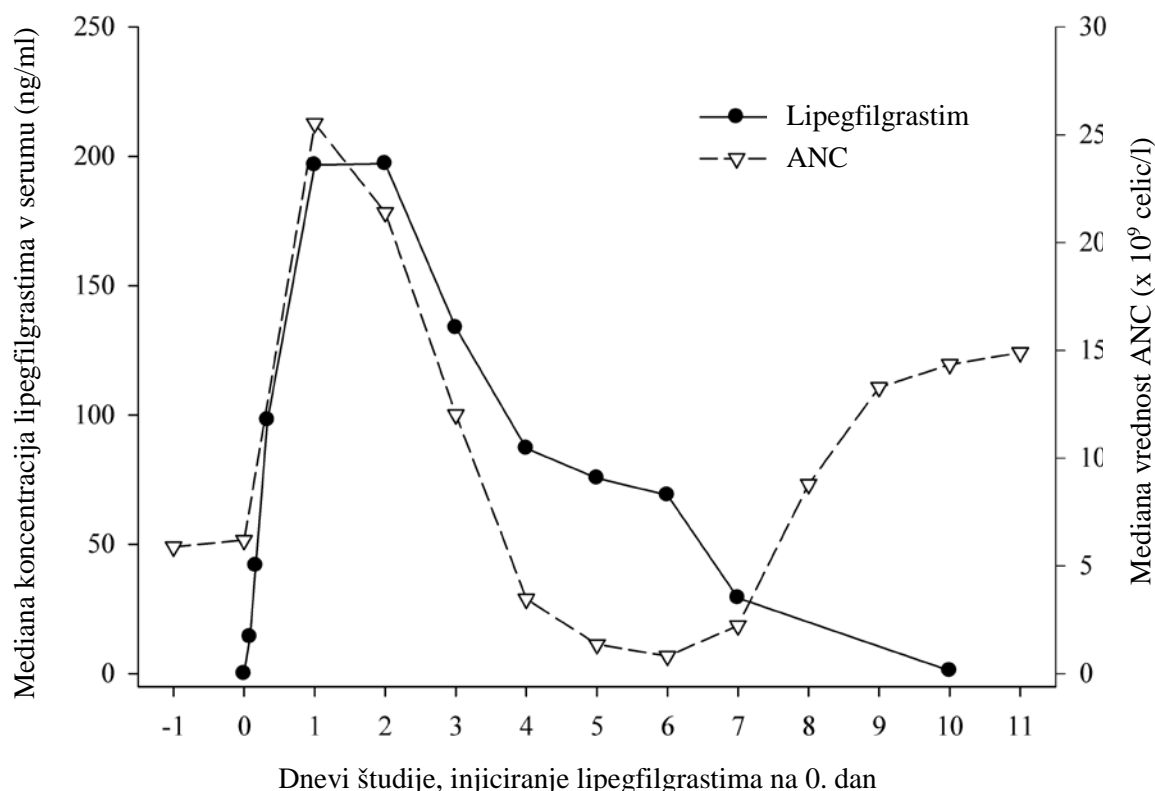
Bolniki z rakom

V 2 študijah (XM22-02 and XM22-03) pri bolnikih z rakom dojke, ki so prejeli kemoterapijo, sestavljeno iz doksorubicina in docetakseli, sta bili povprečni največji koncentraciji v krvi 227 in 262 ng/ml doseženi po medianem času do maksimalne koncentracije (t_{max}) 44 in 48 ur. Povprečna končna razpolovna časa sta bila približno 29 in 31 ur po enem subkutanem injiciranju 6 mg lipegfilgrastima v prvem ciklu kemoterapije. Po enem subkutanem injiciranju 6 mg lipegfilgrastima v četrtem ciklu so bile največje koncentracije v krvi nižje kot v prvem ciklu (povprečni vrednosti 77 in 111 ng/ml), doseženi pa sta bili po 8 urnem medianem t_{max} . Povprečna končna razpolovna časa v četrtem ciklu sta bila približno 39 in 42 ur.

V študiji (XM22-04) z bolniki z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki so prejeli kemoterapijo, sestavljeno iz cisplatina in etopozida, je bila največja koncentracija v krvi 317 ng/ml dosežena po medianem t_{max} 24 ur, povprečni končni razpolovni čas pa je bil približno 28 ur po enem subkutanem injiciranju 6 mg lipegfilgrastima v prvem ciklu kemoterapije. Po enem subkutanem injiciranju 6 mg lipegfilgrastima v četrtem ciklu je bila povprečna najvišja koncentracija v krvi 149 ng/ml dosežena po 8 urnem medianem t_{max} , povprečni končni razpolovni čas pa je bil približno 34 ur.

Zdi se, da se lipegfilgrastim iz telesa izloča v glavnem z očiščkom, sproženim z nevtrofilci, ki se pri večjih odmerkih zasiči. V skladu z avtoregulacijskim mehanizmom očiščka serumska koncentracija lipegfilgrastima počasi upada med s kemoterapijo povzročenim prehodnim najnižjim stanjem nevtrofilcev in se nato ob nastopu okrevanja nevtrofilcev hitro zniža (glejte sliko 1).

Slika 1: Profil mediane koncentracije lipegfilgrastima v serumu in mediane vrednosti ANC pri bolnikih, ki se zdravijo s kemoterapijo, po eni 6-miligramski injekciji lipegfilgrastima



Bolniki z ledvično in jetrno okvaro

Zaradi mehanizma očistka, ki ga sprožijo nevtrofilci, se ne pričakuje, da bi na farmakokinetiko lipegfilgrastima vplivala ledvična ali jetrna okvara.

Starejši bolniki

Omejeni podatki o bolnikih kažejo, da je farmakokinetika pegfilgrastima pri starejših bolnikih (65 – 74 let) podobna kot pri mlajših bolnikih. Farmakokinetični podatki za bolnike, stare 75 let ali več, niso na voljo.

Pediatrična populacija

V študiji faze I (glejte poglavje 5.1) je bila geometrična sredina največje koncentracije v krvi (C_{max}) 243 ng/ml v skupini 2 do < 6 let, 255 ng/ml v skupini 6 do < 12 let in 224 ng/ml v skupini 12 do < 18 let po enem subkutanem injiciranju 100 μ g/kg (največ 6 mg) lipegfilgrastima s prvim ciklom kemoterapije. Največje koncentracije v krvi so bile dosežene po medianem času (t_{max}) 23,9 ur, 30,0 ur oz. 95,8 ur.

Farmakokinetično in farmakodinamično (FK-FD) modeliranje podatkov pediatričnih bolnikov (starih od 2 do < 18 let, ki so prejeli odmerke 100 μ g/kg), ki so vključevali dodatne podatke iz študije faze II (glejte poglavje 5.1) in so jih združili s predhodnimi FK podatki pri odraslih, je potrdilo, da so bile pri pediatričnih bolnikih dosežene primerljive izpostavljenosti lipegfilgrastimu v serumu v primerjavi z odraslimi bolniki in da so bili FK in FD parametri primerljivi v vseh preučevanih skupinah pediatričnih bolnikov glede na telesno maso, ter je podprlo priporočeno odmerjanje glede na razpone telesne mase za pediatrične bolnike.

Bolniki s prekomerno telesno maso

Z višanjem telesne mase so opazili trend proti nižanju izpostavljenosti lipegfilgrastimu. To lahko povzroči manjše farmakodinamične odzive pri debelih bolnikih (> 95 kg). Na podlagi trenutnih podatkov ni mogoče izključiti posledične zmanjšane učinkovitosti pri teh bolnikih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri enkratnem odmerku in ponavljajočih se odmerkih in študij lokalne tolerance ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V študiji vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja pri kuncih so pri visokih odmerkih lipegfilgrastima opazili večjo incidenco izgube po ugnezenju in abortusov, kar je verjetno posledica poudarjenega farmakološkega učinka, ki je specifičen za kunce. Dokazov o teratogenosti lipegfilgrastima ni. Ti izsledki so v skladu z rezultati za G-CSF in derivate. Objavljene informacije o G-CSF in derivatih ne vsebujejo dokazov o neželenih učinkih na plodnost, razvoj zarodka/plodu pri podganah ali o prenatalnih in postnatalnih učinkih razen tistih, ki se nanašajo tudi na toksičnost za mater. Obstajajo dokazi, da lahko filgrastim in pegfilgrastim pri podganah v manjši stopnji prehajata skozi posteljico, vendar za lipegfilgrastim informacije niso na voljo. Pomen teh ugotovitev za človeka ni znan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

koncentrirana očetna kislina (ledocet)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
sorbitol (E420)
polisorbat 20
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo ali vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Lonquex lahko odstranite iz hladilnika in shranite pri temperaturi do 25 °C za največ enkratno 7-dnevno obdobje. Ko zdravilo odstranite iz hladilnika, ga morate v tem obdobju uporabiti ali zavreči.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjena injekcijska brizga

Napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I) s čepom na batu [iz bromobutilne gume, prevlečene s poli(etilen-ko-tetrafluoroetilenom)] in pritrjeno injekcijsko iglo (nerjavno jeklo, velikosti 29 G [0,34 mm] ali 27 G [0,4 mm] x 12,7 mm [0,5 palca]).

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 ml raztopine.

Velikosti pakiranja so 1 oziroma 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom (ki preprečuje poškodbo zaradi vboda igle in ponovno uporabo) ali 1 napolnjena injekcijska brizga brez varnostnega pripomočka.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Viala

Viala iz borosilikatnega prozornega stekla tipa I z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijastim stisnjenim pokrovčkom s polipropilensko snemljivo zaporko.

Ena viala vsebuje 0,6 ml raztopine.

Velikosti pakiranja sta 1 ali 6 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite lahko samo bistre, brezbarvne raztopine brez delcev.

Raztopina mora pred injiciranjem doseči prijetno temperaturo (15 °C – 25 °C).

Preprečiti je treba sunkovito stresanje. Pretirano stresanje lahko povzroči agregacijo lipegfilgrastima, ki postane biološko neaktiven.

Zdravilo Lonquex ne vsebuje konzervansov. Zaradi tveganja mikrobne kontaminacije so z zdravilom Lonquex napolnjene brizge ali viala namenjene izključno enkratni uporabi. Morebiten neuporabljeni del vsake viala je treba ustrezno zavreči. Neuporabljenih delov ne shranjujte za kasnejša dajanja.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Napolnjena injekcijska brizga

EU/1/13/856/001
EU/1/13/856/002
EU/1/13/856/003

Viala

EU/1/13/856/004
EU/1/13/856/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. julij 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 19. april 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Nemčija

UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
08409 Vilnius
Litva

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Nemčija

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemčija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;

- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA****1. IME ZDRAVILA**

Lonquex 6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
lipegfilgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6 mg lipegfilgrastima v 0,6 ml raztopine. En ml raztopine vsebuje 10 mg lipegfilgrastima.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: ledocet, natrijev hidroksid, sorbitol (E420), polisorbit 20 in voda za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine

1 napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine z varnostnim pripomočkom

4 napolnjene injekcijske brizge z 0,6 ml raztopine z varnostnim pripomočkom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo.

Ne stresajte sunkovito.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/856/001 1 napolnjena injekcijska brizga z varnostnim pripomočkom

EU/1/13/856/002 1 napolnjena injekcijska brizga

EU/1/13/856/003 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lonquex 6 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Lonquex 6 mg injekcija
lipegfilgrastim

s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – VIALA

1. IME ZDRAVILA

Lonquex 6 mg/0,6 ml raztopina za injiciranje
lipegfilgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 6 mg lipegfilgrastima v 0,6 ml raztopine. En ml raztopine vsebuje 10 mg lipegfilgrastima.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: ledocet, natrijev hidroksid, sorbitol (E420), polisorbat 20 in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

6 vial
1 viala

6 mg/0,6 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo.

Ne stresajte sunkovito.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/856/004 6 vial
EU/1/13/856/005 1 viala

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Lonquex 6 mg/0,6 ml injekcija
lipegfilgrastim

s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6 mg/0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lonquex 6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi lipegfilgrastim

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lonquex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lonquex
3. Kako uporabljati zdravilo Lonquex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lonquex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lonquex in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lonquex

Zdravilo Lonquex vsebuje učinkovino lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim je dolgodelujoča modificirana beljakovina, ki jo izdelujejo biotehnoško v bakteriji, imenovani *Escherichia coli*. Spada v skupino beljakovin, imenovanih citokini, in je zelo podobna naravni beljakovini (granulocitne kolonije stimulirajoči faktor [G-CSF]), ki jo izdeluje vaše lastno telo.

Za kaj se uporablja zdravilo Lonquex

Zdravilo Lonquex se uporablja pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več.

Vaš zdravnik je vam ali vašemu otroku predpisal zdravilo Lonquex, da skrajša trajanje stanja, imenovanega nevtropenija (nizko število belih krvnih celic) in pojav febrilne nevtropenije (nizko število belih krvnih celic z zvišano telesno temperaturo). Povzroči ju lahko citotoksična kemoterapija (zdravila, ki uničijo hitrorastoče celice).

Kako deluje zdravilo Lonquex

Lipegfilgrastim spodbuja kostni mozeg (tkivo, kjer nastajajo nove krvne celice) k tvorbi več belih krvnih celic. Bele krvne celice so pomembne, saj telesu pomagajo v boju proti okužbam. Te celice so zelo občutljive na učinke kemoterapije, ki lahko povzroči zmanjšanje števila teh celic v telesu. Če pade število belih krvnih celic na nizko raven, jih morda v telesu ne bo dovolj za boj proti bakterijam in lahko boste izpostavljeni večjemu tveganju za okužbo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lonquex

Ne uporabljajte zdravila Lonquex

- če ste alergični oz. je vaš otrok alergičen na lipegfilgrastim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lonquex se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če začutite oz. vaš otrok začuti bolečino v zgornjem levem delu trebuha ali bolečino v konici rame. To je lahko posledica boleznih vranice (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").
- če kašljate oz. kašlja vaš otrok, imate ali ima vaš otrok zvišano telesno temperaturo ali težave z dihanjem. To je lahko posledica boleznih pljuč (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").
- če imate vi oz. ima vaš otrok srpastocelično anemijo, ki je dedna bolezen, za katero je značilna srpasta oblika rdečih krvnih celic.
- če ste vi že imeli oz. je vaš otrok že imel alergijsko reakcijo na drugo podobno zdravilo (npr. filgrastim, lenograstim ali pegfilgrastim iz skupine G-CSF). Morda obstaja tveganje, da boste imeli oz. bo vaš otrok imel tudi reakcijo na zdravilo Lonquex.

Vaš zdravnik bo z rednimi krvnimi preiskavami zagotavljal nadzor nad različnimi sestavinami krvi in njihovimi ravnmi. Zdravnik bo vam oz. vašemu otroku prav tako redno preverjal urin, ker lahko druga podobna zdravila (npr. drugi granulocitne kolonije stimulirajoči faktorji, kot so filgrastim, lenograstim ali pegfilgrastim) poškodujejo drobne filtre v ledvicah (glomerulonefritis; glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").

Obvestite zdravnika, če se vi ali vaš otrok zdravite zaradi raka dojke ali pljučnega raka v kombinaciji s kemoterapijo in/ali zdravljenjem z obsevanjem ter se pri tem pojavijo simptomi, kot so utrujenost, vročina in nagnjenost k modricam ali krvavitvam. Ti simptomi so lahko posledica predrakave krvne bolezni, imenovane mielodisplastični sindrom (MDS), ali krvnega raka, imenovanega akutna mieloična levkemija (AML), ki so povezani z drugim zdravilom, kot je to zdravilo (pegfilgrastim iz skupine G-CSF).

Pri drugih zdravilih, kot je to zdravilo (npr. filgrastim, lenograstim ali pegfilgrastim skupine G-CSF), so redko poročali o vnetju aorte (velika žila, ki prenaša kri od srca po telesu). Simptomi lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, bolečine v trebuhu, slabo počutje, bolečine v hrbtu in povišane vrednosti vnetnih označevalcev. Povejte zdravniku, če se pri vas pojavijo ti simptomi.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Lonquex ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Lonquex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati oz. če vaš otrok uporablja, je pred kratkim uporabljal ali pa bo morda začel uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Lonquex pri nosečnicah niso preučevali. Pomembno je, da zdravniku poveste, ali ste noseči, menite, da ste noseči ali nameravate zanositi, saj se zdravnik lahko odloči, da zdravila ne smete uporabljati.

Ni znano, ali učinkovina tega zdravila prehaja v materino mleko. Zato morate med zdravljenjem dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lonquex nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Lonquex vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 30 mg sorbitola v eni napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Lonquex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na napolnjeno injekcijsko brizgo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Lonquex

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je

Priporočeni odmerek je ena napolnjena injekcijska brizga (6 mg lipegfilgrastima) *enkrat na cikel kemoterapije*.

Napolnjena injekcijska brizga je primerna le za odrasle ali otroke, ki tehtajo 45 kg in več.

Zdravilo Lonquex je na voljo v viali za otroke, ki tehtajo manj kot 45 kg. Priporočeni odmerek temelji na njihovi telesni masi, ustrezní odmerek pa bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Kdaj uporabljati zdravilo Lonquex

Zdravilo Lonquex se običajno injicira približno 24 ur po zadnjem odmerku kemoterapije ob koncu vsakega cikla kemoterapije.

Kako se dajejo injekcije?

To zdravilo se daje kot injekcija z uporabo napolnjene injekcijske brizge. Injekcija se da v tkivo tik pod kožo (subkutana injekcija).

Vaš zdravnik vam lahko predlaga, da se naučite, kako si zdravilo injicirate sami oz. kako daste injekcijo svojemu otroku. Vaš zdravnik ali medicinska sestra vas bosta o tem poučila. Brez teh napotkov zdravila Lonquex ne poskušajte dati sebi oz. svojemu otroku sami. Informacije, potrebne za uporabo napolnjene injekcijske brizge, so v poglavju "Informacije o samoinjiciranju oz. dajanju injekcije otroku". Pravilno zdravljenje vaše oz. otrokove bolezni zahteva tesno in stalno sodelovanje z vašim zdravnikom.

Informacije o samoinjiciranju oz. dajanju injekcije otroku

To poglavje vsebuje podatke o tem, kako sebi oz. otroku sami injicirate zdravilo Lonquex pod kožo. Pomembno je, da injekcije sebi oz. otroku ne poskušate dati sami, če vas nista zdravnik ali medicinska sestra tega posebej naučila. Če ste negotovi glede samoinjiciranja oz. dajanja injekcije otroku ali če imate kakšna vprašanja, se za pomoč obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Kako se uporablja zdravilo Lonquex

Injekcijo boste morali dati sebi oz. svojemu otroku v tkivo tik pod kožo. Temu se reče subkutana injekcija.

Potrebni pripomočki

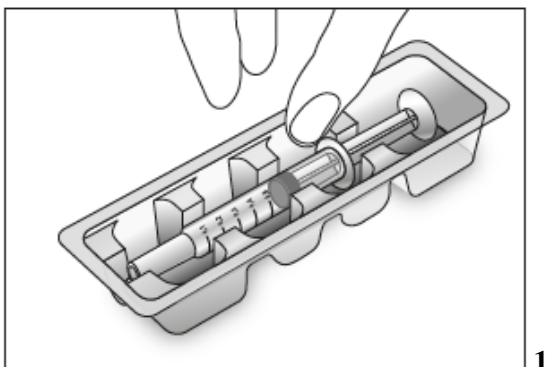
Za samoinjiciranje oz. dajanje injekcije otroku v tkivo pod kožo potrebujete:

- napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Lonquex,
- alkoholno krpico,
- kos gaze ali sterilnega zloženca,
- neprebodni vsebnik (plastični vsebnik, ki ga dobite v bolnišnici ali lekarni), da lahko varno zavržete uporabljene injekcijske brizge.

Kaj morate narediti pred injiciranjem

1. Zdravilo vzemite iz hladilnika.
2. Odprite pretisni omot in napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz pretisnega omota (glejte sliko 1). Napolnjene injekcijske brizge ne dvigujte za bat ali pokrovček igle.
3. Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila na nalepki napolnjene injekcijske brizge (EXP). Ne uporabite zdravila, če je zadnji dan navedenega meseca že potekel.
4. Preverite videz zdravila Lonquex. Tekočina mora biti bistra in brezbarvna. Če so v njej delci ali je motna, je ne smete uporabiti.

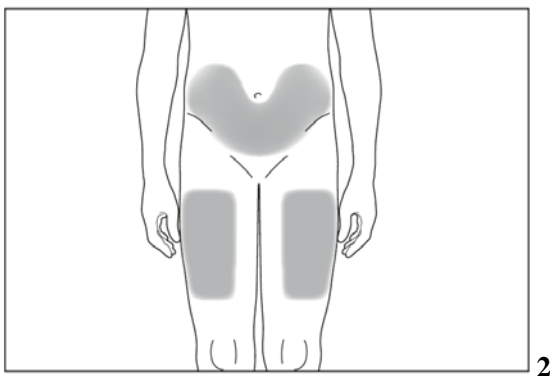
5. Zdravila Lonquex ne stresajte močno, saj lahko to vpliva na njegovo aktivnost.
6. Da bo injiciranje manj neprijetno:
 - pustite napolnjeno injekcijsko brizgo stati 30 minut zunaj hladilnika, da doseže sobno temperaturo (ne več kot 25 °C), ali
 - napolnjeno injekcijsko brizgo nekaj minut nežno držite v roki.
 Zdravila Lonquex **ne** smete ogrevati na kak drug način (ne ogrevajte ga na primer v mikrovalovni pečici ali v vroči vodi).
7. **Ne** snemajte pokrovčka igle z injekcijske brizge, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
8. Najdite udobno, dobro osvetljeno mesto. Vse, kar potrebujete, položite na doseg roke (napolnjeno injekcijsko iglo z zdravilom Lonquex, alkoholno krpico, kos gaze ali sterilni zloženeč in neprebodni vsebnik).
9. **Temeljito si umijte roke.**



Kam morate dati injekcijo

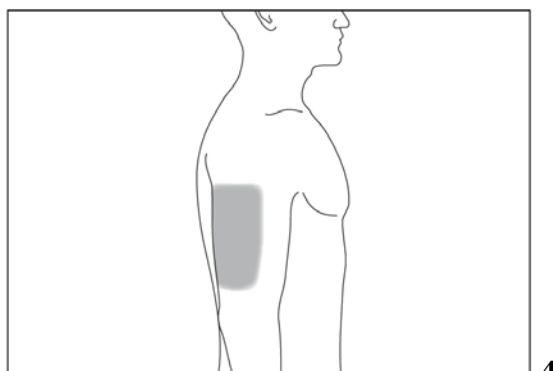
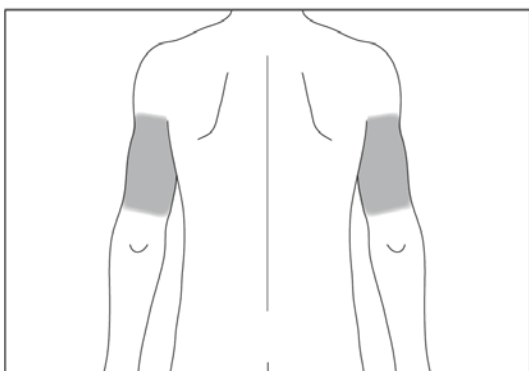
Najprimernejša mesta za injekcijo so:

- zgornji del stegen,
- trebuh (glejte siva območja na sliki 2), pri čemer se izognite koži neposredno okoli popka.



Če vam injekcijo daje druga oseba ali če jo dajete otroku, lahko uporabite tudi naslednja mesta:

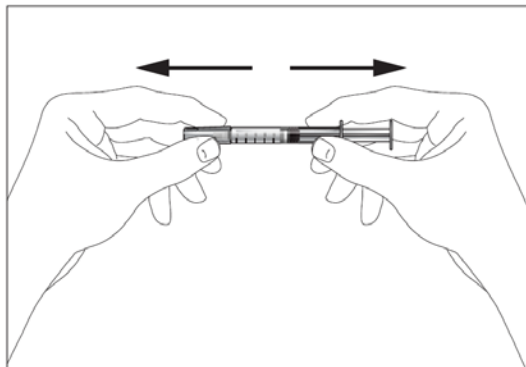
- zadnji in stranski del nadlakti (glejte siva območja na slikah 3 in 4).



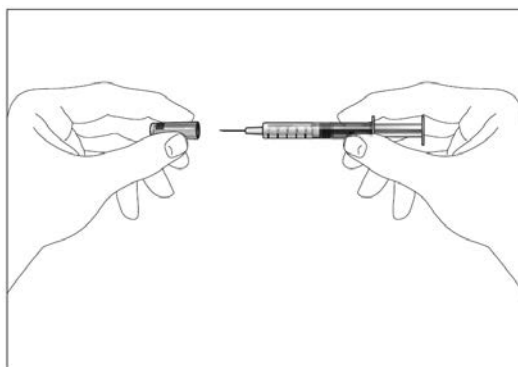
Priprava na injiciranje

Preden daste injekcijo z zdravilom Lonquex sebi oz. svojemu otroku, naredite naslednje:

1. Kožo na mestu injiciranja razkužite z alkoholno krpico.
2. Držite injekcijsko brizgo in nežno in brez sukanja potegnite pokrovček z igle. Potegnite ga naravnost, kot prikazujeta sliki 5 in 6. Ne dotikajte se igle in ne pritiskajte na bat.

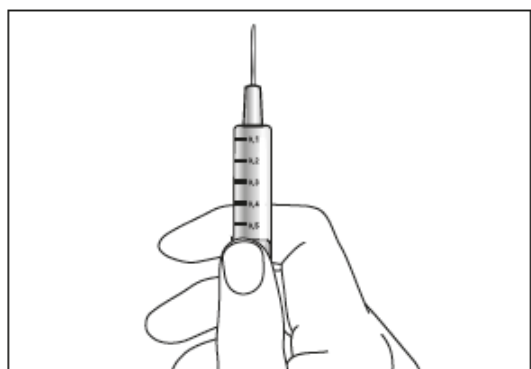


5



6

3. Morda boste v napolnjeni injekcijski brizgi opazili majhne zračne mehurčke. Če opazite zračne mehurčke, primite brizgo tako, da je igla obrnjena navzgor (glejte sliko 7), s prsti nežno potolcite po injekcijski brizgi, da se mehurčki dvignejo na vrh. Injekcijsko brizgo držite v pokončnem položaju, počasi potiskajte bat navzgor in tako iztisnite ves zrak iz injekcijske brizge.

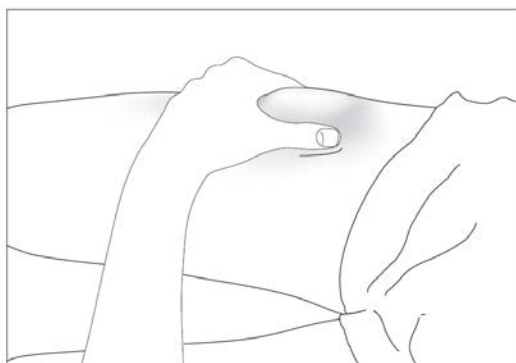


7

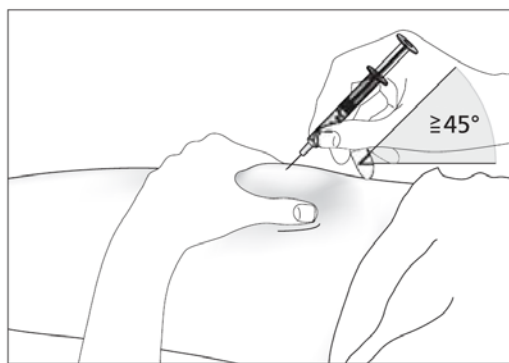
4. Zdaj lahko napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite.

Kako daste injekcijo sebi oz. svojemu otroku

1. Razkuženo kožo primite med palec in kazalec, vendar je ne stiskajte (glejte sliko 8).
2. Iglo potisnite do konca v kožo, kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra. Kot med injekcijsko brizgo in kožo ne sme biti preozek (vsaj 45°, glejte sliko 9).
3. Tekočino si počasi in enakomerno injicirajte v tkivo, pri tem pa ves čas držite kožo.
4. Po injiciranju tekočine odstranite iglo in spustite kožo.
5. S kosom gaze ali sterilnega zloženca nekaj sekund pritiskajte na mesto injiciranja.
6. Vsako injekcijsko brizgo uporabite samo za eno injiciranje. Ne uporabite zdravila Lonquex, ki ostane v injekcijski brizgi.



8



9

Ne pozabite

Če imate kakršne koli težave, prosite za pomoč in nasvet svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Odlaganje rabljenih injekcijskih brizg

- Ne nameščajte pokrovčka nazaj na uporabljene igle.
- Uporabljene injekcijske brizge dajte v neprebodni vsebnik, vsebnik hranite zunaj pogleda in dosega otrok.
- Poln neprebodni vsebnik odvrzite v skladu z navodili, ki ste jih dobili pri svojem zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri.
- Uporabljenih injekcijskih brizg nikoli ne odložite v koš, ki ga uporabljate za odlaganje ostalih gospodinjskih odpadkov.

Informacije za samoinjiciranje ali injiciranje otroku

To poglavje vsebuje podatke o tem, kako sebi oz. otroku zdravilo Lonquex pod kožo injicirate sami. Pomembno je, da injekcije sebi oz. otroku ne poskušate dati sami, če vas nista zdravnik ali medicinska sestra tega posebej naučila. Če ste negotovi glede samoinjiciranja ali če imate kakšna vprašanja, se za pomoč obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Kako se uporablja zdravilo Lonquex

Injekcijo boste morali sebi ali otroku sami dati v tkivo tik pod kožo. Temu se reče subkutana injekcija.

Potrebni pripomočki

Za samoinjiciranje ali dajanje injekcije otroku v tkivo pod kožo potrebujete:

- napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Lonquex,
- alkoholno krpico,
- kos gaze ali sterilnega zloženca.

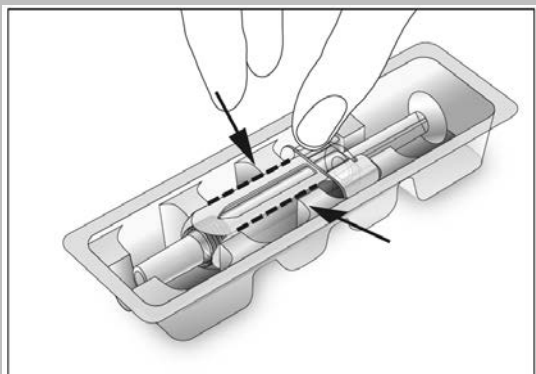
Kaj morate narediti pred injiciranjem

1. Iz hladilnika vzemite zdravilo.
2. Odprite pretisni omot in napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz pretisnega omota (glejte sliko 1). Napolnjene injekcijske brizge ne dvigujte za bat ali pokrov igle. To bi lahko poškodovalo varnostni pripomoček.
3. Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila na nalepki napolnjene injekcijske brizge (EXP). Ne uporabite zdravila, če je zadnji dan navedenega meseca že potekel.
4. Preverite videz zdravila Lonquex. Tekočina mora biti bistra in brezbarvna. Če so v njej delci ali je motna, je ne smete uporabiti.
5. Zdravila Lonquex ne stresajte močno, saj lahko to vpliva na njegovo aktivnost.
6. Da bo injiciranje manj neprijetno:
 - pustite napolnjeno injekcijsko brizgo stati 30 minut zunaj hladilnika, da doseže sobno temperaturo (ne več kot 25 °C), ali
 - napolnjeno injekcijsko brizgo nekaj minut nežno držite v roki.

Zdravila Lonquex **ne** smete ogrevati na kak drug način (ne ogrevajte ga na primer v mikrovalovni pečici ali v vroči vodi).

7. **Ne** snemajte pokrovčka igle z injekcijske brizge, dokler niste pripravljene na injiciranje.

8. Najdite udobno, dobro osvetljeno mesto. Vse, kar potrebujete, položite na doseg roke (napolnjeno injekcijsko iglo z zdravilom Lonquex, alkoholno krpico in kos gaze ali sterilni zloženec).
9. **Temeljito si umijte roke.**

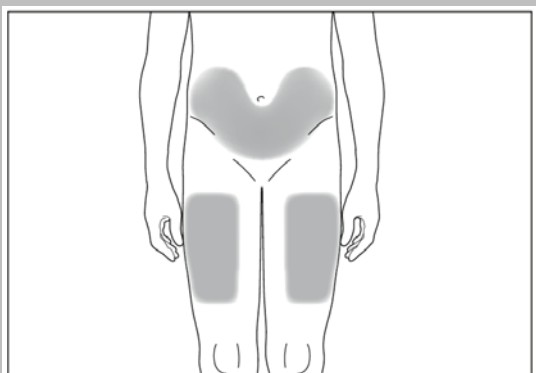


1

Kam morate dati injekcijo

Najprimernejša mesta za injekcijo so:

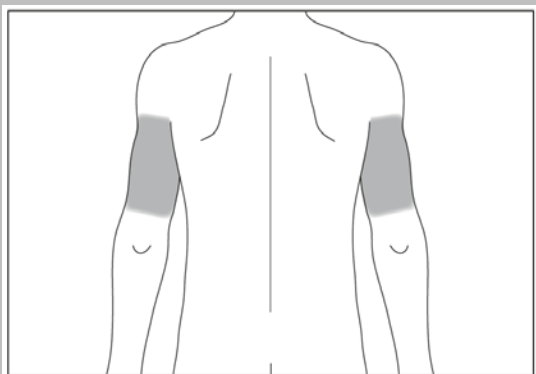
- zgornji del stegen,
- trebuh (glejte siva območja na sliki 2), pri čemer se izognite koži neposredno okoli popka.



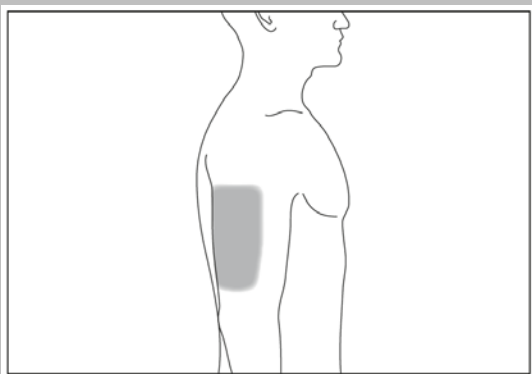
2

Če vam injekcijo daje druga oseba ali če jo dajete otroku, lahko uporabite tudi naslednja mesta:

- zadnji in stranski del nadlakti (glejte siva območja na slikah 3 in 4).



3

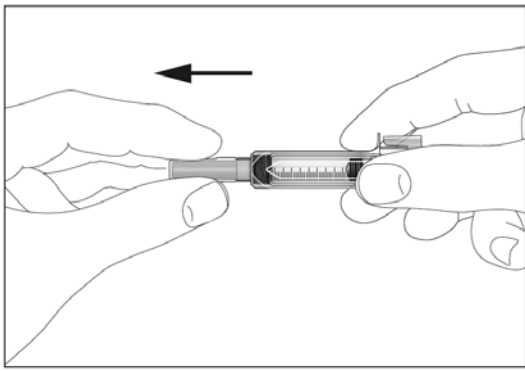


4

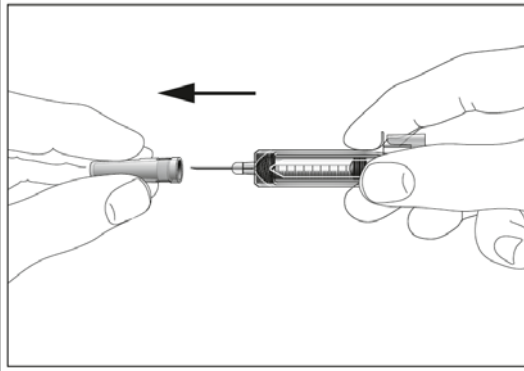
Priprava na injiciranje

Preden injekcijo z zdravilom Lonquex daste sebi ali otroku, naredite naslednje:

1. Kožo na mestu injiciranja razkužite z alkoholno krpico.
2. Držite injekcijsko brizgo in nežno in brez sukanja potegnite pokrovček z igle. Potegnite ga naravnost, kot prikazujeta sliki 5 in 6. Ne dotikajte se igle in ne pritiskajte na bat.

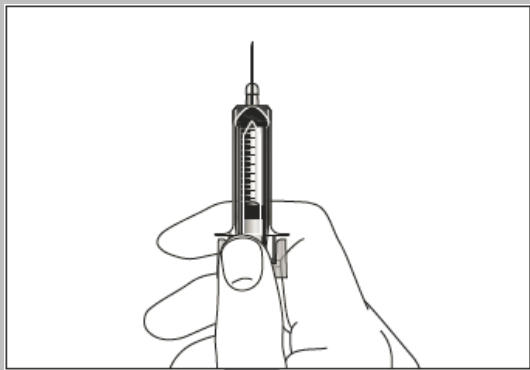


5



6

3. Morda boste v napolnjeni injekcijski brizgi opazili majhne zračne mehurčke. Če opazite zračne mehurčke, primite brizgo tako, da je igla obrnjena navzgor (glejte sliko 7), s prsti nežno potolcite po injekcijski brizgi, da se mehurčki dvignejo na vrh. Injekcijsko brizgo držite v pokončnem položaju, počasi potiskajte bat navzgor in tako iztisnite ves zrak iz injekcijske brizge.

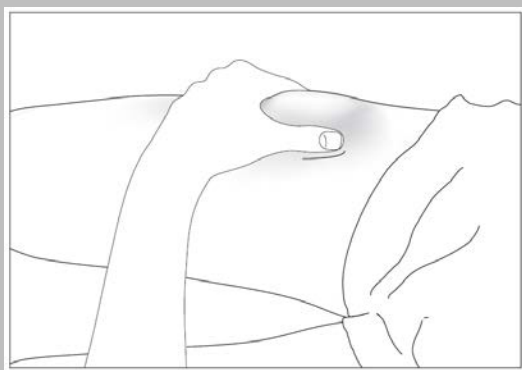


7

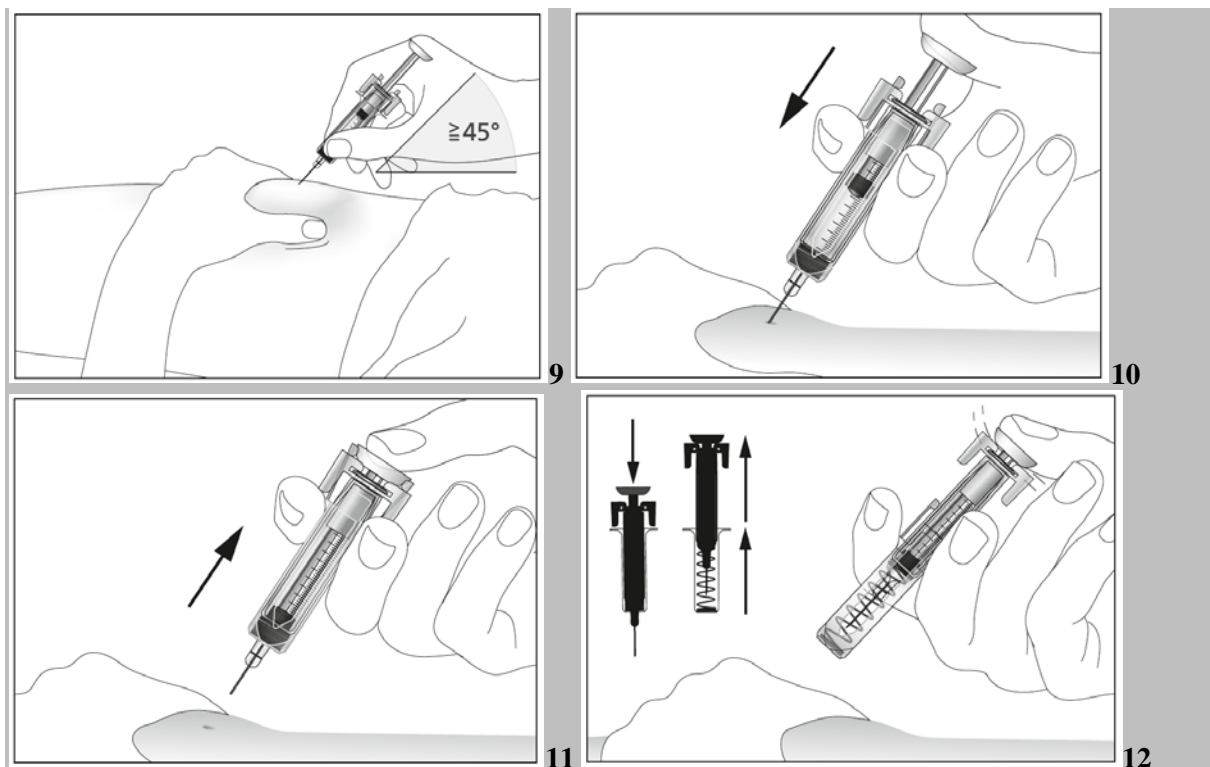
4. Zdaj lahko napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite.

Kako daste injekcijo sebi oz. svojemu otroku

1. Razkuženo kožo primite med palec in kazalec, vendar je ne stiskajte (glejte sliko 8).
2. Iglo potisnite do konca v kožo, kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra. Kot med injekcijsko brizgo in kožo ne sme biti preozek (vsaj 45 °, glejte sliko 9).
3. Tekočino si počasi in enakomerno injicirajte v tkivo, pri tem pa ves čas držite kožo (glejte sliko 10).
4. Bat potisnite do konca, da injicirate celotno tekočino. Medtem ko pritiskate na bat, izvlecite iglo iz kože (glejte sliko 11). Nato bat izpustite. Varnostni pripomoček se takoj aktivira. Celotna igla in injekcijska brizga se samodejno vpotegneta in prekrijeta, zato se ne morete zboti (glejte sliko 12).
5. S kosom gaze ali sterilnega zloženca nekaj sekund pritiskajte na mesto injiciranja.
6. Vsaka napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo.



8



Ne pozabite

Če imate kakršne koli težave, prosite za pomoč in nasvet svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lonquex, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lonquex, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lonquex

Če ste izpustili injekcijo, se posvetujte z zdravnikom, kdaj naj si injicirate naslednji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj resni neželeni učinki

- Občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so poročali o alergijskih reakcijah, kot so kožni izpuščaj, izbočeni srbeči predeli kože in resne alergijske reakcije z oslabelostjo, padcem krvnega tlaka, težavami z dihanjem in oteklostjo obraza. Če menite, da imate to vrsto reakcije, morate prenehati z injiciranjem zdravila Lonquex in takoj poiskati zdravniško pomoč.
- Pri uporabi drugih zdravil, ki so podobna zdravilu Lonquex, so občasno poročali o povečanju velikosti vranice in raztrganjih vranice. Nekateri primeri raztrganja vranice so bili smrtni. Pomembno je, da se takoj posvetujete z zdravnikom, če začutite **bolečino v zgornjem levem delu trebuha ali bolečino v levem ramenu**, saj sta lahko povezani s težavami z vranico.
- Kašelj, zvišana telesna temperatura in težave ali bolečine pri dihanju so lahko znaki občasnih resnih neželenih učinkov na pljuča, kot sta pljučnica in akutni sindrom dihalne stiske, ki sta lahko smrtna. Če imate zvišano telesno temperaturo ali katerega od teh simptomov, je pomembno, da se takoj posvetujete z zdravnikom.
- Pomembno je, da se takoj posvetujete z zdravnikom, če imate katerega koli od naslednjih simptomov: oteklost ali zabuhlost, ki jo lahko spremlja manj pogosto odvajanje urina, težko

dihanje, oteklost trebuha in občutek polnosti ter splošen občutek utrujenosti. Ti simptomi se na splošno pojavijo hitro.

To so lahko simptomi stanja, o katerem so poročali z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), imenovanega "sindrom kapilarne prepustnosti", ki povzroči puščanje krvi iz drobnih krvnih žilic v telesu in zahteva nujno zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- mišično-skeletna bolečina, kot so bolečina v kosteh in sklepih, mišicah, okončinah, prsnem košu, vratu ali hrbtu. Obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi huda mišično-skeletna bolečina.
- slabost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice
- glavobol
- kožne reakcije, kot je rdečina ali izpuščaj
- nizka raven kalija v krvi, kar povzroča mišično oslabelost, trzanje ali nenormalen srčni ritem
- bolečine v prsnem košu
- izkašljevanje krvi

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečanje števila belih krvnih celic
- lokalne reakcije na mestu injiciranja, kot sta bolečina ali otrdlina
- nekatere spremembe v krvi, ki so zaznavne z rutinskimi krvnimi testi
- krvavitev iz pljuč

Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje aorte (velika žila, ki prenaša kri od srca po telesu), glejte poglavje 2.

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri podobnih zdravilih, vendar še ne z zdravilom Lonquex

- srpastocelična kriza pri bolnikih s srpastocelično anemijo
- boleče izbočene rane vijolične barve na okončinah in včasih na obrazu in vratu z zvišano telesno temperaturo (Sweetov sindrom)
- vnetje krvnih žil v koži
- poškodba drobnih filtrov v ledvicah (glomerulonefritis; glejte poglavje 2 pod "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lonquex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki napolnjene injekcijske brizge poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Lonquex lahko vzamete iz hladilnika in shranite pri temperaturi do 25 °C za največ enkratno 7-dnevno obdobje. Ko zdravilo vzamete iz hladilnika, ga morate v tem obdobju uporabiti ali zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je motno ali da so v njem delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lonquex

- Učinkovina je lipegfilgrastim. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6 mg lipegfilgrastima. En ml raztopine vsebuje 10 mg lipegfilgrastima.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so ledocetna kislina, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Zdravilo Lonquex vsebuje natrij"), sorbitol (E420) (glejte poglavje 2 "Zdravilo Lonquex vsebuje sorbitol"), polisorbat 20 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Lonquex in vsebina pakiranja

Zdravilo Lonquex je raztopina za injiciranje (injekcija) v napoljnjeni injekcijski brizgi s pritrjeno injekcijsko iglo v pretisnem omotu. Zdravilo Lonquex je bistra in brezbarvna raztopina. Če so v njej delci ali je motna, je ne smete uporabiti.

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,6 ml raztopine.

Zdravilo Lonquex je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 oziroma 4 napolnjene injekcijske brizge z varnostnim pripomočkom ali 1 napolnjeno injekcijsko brizgo brez varnostnega pripomočka.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Nemčija

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Lonquex 6 mg/0,6 ml raztopina za injiciranje lipegfilgrastim

Preden boste zdravilo prejeli, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lonquex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Lonquex
3. Kako se daje zdravilo Lonquex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lonquex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lonquex in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lonquex

Zdravilo Lonquex vsebuje učinkovino lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim je dolgodelujoča modificirana beljakovina, ki jo izdelujejo biotehnoško v bakteriji, imenovani *Escherichia coli*. Spada v skupino beljakovin, imenovanih citokini, in je zelo podobna naravni beljakovini (granulocitne kolonije stimulirajoči faktor [G-CSF]), ki jo izdeluje vaše lastno telo.

Za kaj se uporablja zdravilo Lonquex

Zdravilo Lonquex se uporablja pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več.

Vaš zdravnik je vam ali vašemu otroku predpisal zdravilo Lonquex, da skrajša trajanje stanja, imenovanega nevtropenija (nizko število belih krvnih celic) in pojav febrilne nevtropenije (nizko število belih krvnih celic z zvišano telesno temperaturo). Povzroči ju lahko citotoksična kemoterapija (zdravila, ki uničijo hitrorastoče celice).

Kako deluje zdravilo Lonquex

Lipegfilgrastim spodbuja kostni mozeg (tkivo, kjer nastajajo nove krvne celice) k tvorbi več belih krvnih celic. Bele krvne celice so pomembne, saj telesu pomagajo v boju proti okužbam. Te celice so zelo občutljive na učinke kemoterapije, ki lahko povzroči zmanjšanje števila teh celic v telesu. Če pade število belih krvnih celic na nizko raven, jih morda v telesu ne bo dovolj za boj proti bakterijam in lahko boste izpostavljeni večjemu tveganju za okužbo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Lonquex

Zdravila Lonquex ni dovoljeno uporabiti

- če ste vi ali vaš otrok alergični na lipegfilgrastim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lonquex se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če začutite oz. vaš otrok začuti bolečino v zgornjem levem delu trebuha ali bolečino v konici rame. To je lahko posledica bolezni vranice (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").
- če kašljate oz. kašlja vaš otrok, imate ali ima vaš otrok zvišano telesno temperaturo ali težave z dihanjem. To je lahko posledica bolezni pljuč (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").
- če imate vi oz. ima vaš otrok srpastocelično anemijo, ki je dedna bolezen, za katero je značilna srpasta oblika rdečih krvnih celic.
- če ste vi že imeli oz. je vaš otrok že imel alergijsko reakcijo na drugo podobno zdravilo (npr. filgrastim, lenograstim ali pegfilgrastim iz skupine G-CSF). Morda obstaja tveganje, da boste imeli oz. bo vaš otrok imel tudi reakcijo na zdravilo Lonquex.

Vaš zdravnik bo z rednimi krvnimi preiskavami zagotavljal nadzor nad različnimi sestavinami krvi in njihovimi ravni. Zdravnik bo vam oz. vašemu otroku prav tako redno preverjal urin, ker lahko druga podobna zdravila (npr. drugi granulocitne kolonije stimulirajoči faktorji, kot so filgrastim, lenograstim ali pegfilgrastim) poškodujejo drobne filtre v ledvicah (glomerulonefritis; glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").

Obvestite zdravnika, če se vi ali vaš otrok zdravite zaradi raka dojke ali pljučnega raka v kombinaciji s kemoterapijo in/ali zdravljenjem z obsevanjem ter se pri tem pojavijo simptomi, kot so utrujenost, vročina in nagnjenost k modricam ali krvavitvam. Ti simptomi so lahko posledica predrakave krvne bolezni, imenovane mielodisplastični sindrom (MDS), ali krvnega raka, imenovanega akutna mieloična levkemija (AML), ki so povezani z drugim zdravilom, kot je to zdravilo (pegfilgrastim iz skupine G-CSF).

Pri drugih zdravilih, kot je to zdravilo (npr. filgrastim, lenograstim ali pegfilgrastim skupine G-CSF), so redko poročali o vnetju aorte (velika žila, ki prenaša kri od srca po telesu). Simptomi lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, bolečine v trebuhu, slabo počutje, bolečine v hrbtu in povišane vrednosti vnetnih označevalcev. Povejte zdravniku, če se pri vas pojavijo ti simptomi.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Lonquex ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Lonquex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati oz. če vaš otrok uporablja, je pred kratkim uporabljal ali pa bo morda začel uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Lonquex pri nosečnicah niso preučevali. Pomembno je, da zdravniku poveste, ali ste noseči, menite, da ste noseči ali nameravate zanositi, saj se zdravnik lahko odloči, da zdravila ne smete uporabljati.

Ni znano, ali učinkovina tega zdravila prehaja v materino mleko. Zato morate med zdravljenjem dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lonquex nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Lonquex vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 30 mg sorbitola v eni viali.

Zdravilo Lonquex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se daje zdravilo Lonquex

Zdravilo Lonquex običajno daje zdravnik ali medicinska sestra. Injekcija se da v tkivo tik pod kožo (subkutana injekcija).

Priporočeni odmerek je

Priporočeni odmerek za odrasle je 6 mg (ena 0,6-ml viala) enkrat na cikel kemoterapije.

Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike temelji na njihovi telesni masi:

Telesna masa (kg)	Odmerek (enkrat na cikel kemoterapije)
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
od ≥ 10 do < 20	1,5 mg (0,15 ml)
od ≥ 20 do < 30	2,5 mg (0,25 ml)
od ≥ 30 do < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Zdravilo Lonquex je na voljo v 6-mg napolnjeni injekcijski brizgi za odrasle in tiste otroke, ki tehtajo 45 kg in več.

Kdaj se daje zdravilo Lonquex

Zdravilo Lonquex se običajno injicira približno 24 ur po zadnjem odmerku kemoterapije ob koncu vsakega cikla kemoterapije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj resni neželeni učinki

- Občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so poročali o alergijskih reakcijah, kot so kožni izpuščaji, izbočeni srbeči predeli kože in resne alergijske reakcije z oslabeleostjo, padcem krvnega tlaka, težavami z dihanjem in oteklostjo obraza. Če menite, da imate to vrsto reakcije, morate prenehati z injiciranjem zdravila Lonquex in takoj poiskati zdravniško pomoč.
- Pri uporabi drugih zdravil, ki so podobna zdravilu Lonquex, so občasno poročali o povečanju velikosti vranice in raztrganjih vranice. Nekateri primeri raztrganja vranice so bili smrtni. Pomembno je, da se takoj posvetujete z zdravnikom, če začutite **bolečino v zgornjem levem delu trebuha ali bolečino v levem ramenu**, saj sta lahko povezani s težavami z vranico.
- Kašelj, zvišana telesna temperatura in težave ali bolečine pri dihanju so lahko znaki občasnih resnih neželenih učinkov na pljuča, kot sta pljučnica in akutni sindrom dihalne stiske, ki sta lahko smrtna. Če imate zvišano telesno temperaturo ali katerega od teh simptomov, je pomembno, da se takoj posvetujete z zdravnikom.
- Pomembno je, da se takoj posvetujete z zdravnikom, če imate katerega koli od naslednjih simptomov: oteklost ali zabuhlost, ki jo lahko spremlja manj pogosto odvajanje urina, težko dihanje, oteklost trebuha in občutek polnosti ter splošen občutek utrujenosti. Ti simptomi se na splošno pojavijo hitro. To so lahko simptomi stanja, o katerem so poročali z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), imenovanega "sindrom kapilarne prepustnosti", ki povzroči puščanje krvi iz drobnih krvnih žilic v telesu in zahteva nujno zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- mišično-skeletna bolečina, kot so bolečina v kosteh in sklepih, mišicah, okončinah, prsnem košu, vratu ali hrbtu. Obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi huda mišično-skeletna bolečina.

- slabost

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice
- glavobol
- kožne reakcije, kot je rdečina ali izpuščaj
- nizka raven kalija v krvi, kar povzroča mišično oslabelost, trzanje ali nenormalen srčni ritem
- bolečine v prsnem košu
- izkašljevanje krvi

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečanje števila belih krvnih celic
- lokalne reakcije na mestu injiciranja, kot sta bolečina ali otrdina
- nekatere spremembe v krvi, ki so zaznavne z rutinskimi krvnimi testi
- krvavitev iz pljuč

Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje aorte (velika žila, ki prenaša kri od srca po telesu), glejte poglavje 2.

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri podobnih zdravilih, vendar še ne z zdravilom Lonquex

- srpastocelična kriza pri bolnikih s srpastocelično anemijo
- boleče izbočene rane vijolične barve na okončinah in včasih na obrazu in vratu z zvišano telesno temperaturo (Sweetov sindrom)
- vnetje krvnih žil v koži
- poškodba drobnih filtrov v ledvicah (glomerulonefritis; glejte poglavje 2 pod "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lonquex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki viala poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Lonquex lahko vzamete iz hladilnika in shranite pri temperaturi do 25 °C za največ enkratno 7-dnevno obdobje. Ko zdravilo vzamete iz hladilnika, ga morate v tem obdobju uporabiti ali zavreči.

Tega zdravila se ne sme uporabljati, če je motno ali če so v njem delci.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lonquex

- Učinkovina je lipegfilgrastim. En ml raztopine vsebuje 10 mg lipegfilgrastima. Ena 0,6 ml viala vsebuje 6 mg lipegfilgrastima.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so ledocetna kislina, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Zdravilo Lonquex vsebuje natrij"), sorbitol (E420) (glejte poglavje 2 "Zdravilo Lonquex vsebuje sorbitol"), polisorbitol 20 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Lonquex in vsebina pakiranja

Zdravilo Lonquex je raztopina za injiciranje (injekcija) v stekleni viali ter je bistra in brezbarvna raztopina.

Zdravilo Lonquex je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 oziroma 6 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Nemčija

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

Norge

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Shranjevanje in pregled

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Raztopina mora pred injiciranjem doseči prijetno temperaturo (15 °C – 25 °C).

Zdravilo Lonquex lahko vzamete iz hladilnika in shranite pri temperaturi do 25 °C za največ enkratno 7-dnevno obdobje.

Raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite lahko samo bistre, brezbarvne raztopine brez delcev.

Preprečiti je treba sunkovito stresanje. Pretirano stresanje lahko povzroči agregacijo lipegfilgrastima, ki postane biološko neaktiven.

Način uporabe

Priporočeni odmerek se injicira subkutano (s.c.) s primerno brizgo, ki je ustrezno graduirana za dajanje predpisanega odmerka.

Injekcijo je treba dati v trebuh, nadlaket ali stegno.

Zdravilo Lonquex je samo za enkratno uporabo, morebiten neuporabljeni del vsake viala pa je treba ustrezno zavreči. Neuporabljenih delov ne shranjujte za kasnejše dajanje.

Zdravila Lonquex ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Postopek za pravilno odstranjevanje

Morebitno neuporabljeno zdravilo, vse predmete, ki pridejo v stik z zdravilom, ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.