

До реєстраційного посвідчення

№ UA/17821/01/01

від 10.01.2020

***Інструкція про застосування лікарського
засобу або інформація про застосування
лікарського засобу, затверджена згідно з
нормативними вимогами країни***

***Заявника/Виробника або країни, регуляторний
орган якої керується високими стандартами
якості, що відповідають стандартам,
рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з
результатами клінічних випробувань,
викладена мовою відповідно до вимог щодо
мови, визначених абзацом другим частини
третьої статті 26 Закону України «Про
засади державної мовної політики»***



КОПІЯ ЗГІДНО З

БОГОЛЕПОВ А.А.

ОРИГІНАЛОМ



4821871

SANDAZ

pegfilgrastym
Ziexenzo® 6 mg
roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce**Ziexenzo® 6 mg**roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
pegfilgrastym

SANDAZ

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**Ziexenzo® 6 mg**

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

pegfilgrastym

SANDAZ

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku ten może w tym pomóc, zgłaszując wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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.
- Należy zająć miejsce siedzące lub leżące, aby uniknąć ryzyka niepożądanych działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Ziexenzo stosuje się w celu zwiększenia czasu trwania neutrofilów (małej liczby krwinek białych) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (małej liczby krwinek białych) podczas terapii (małej liczby krwinek białych) szybko zwiększając się komórkę. Białe krwinki spełniają istotną rolę, przyczyniając się do zwalczania zakażeń. Komórki te są bardzo wrażliwe na wpływ chemioterapii, która może doprowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Ciepły liczbą białych krwinek znacznie zmniejszyć się w organizmie, może być niewystarczająca do zwalczania bakterii, co może przyczynić się do zaostrzenia choroby.

Lecząc lek Ziexenzo w celu pobudzenia kostnego (zwiększenia ilości kości), w których wytwarzane są komórki krwi) do zwiększenia produkcji krwinek białych, pomagających zwalczaniu zakażeń.

- Jeśli u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększa się liczba białych krwinek lub nasila się niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krwi do krzepnięcia (mogą wystąpić krwawienia).
- Jeśli pacjent ma niedokrwistość, być może lekarz będzie chciał uwzględnić kontrolowanie stan pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpią nagłe objawy reakcji uczuleniowych, takie jak: wysypka, swędzenie, zaczerwienienie lub pokrzywka skóry, podnieknięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, mogące być objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- U pacjentów z nowotworami i z zdrowymi dawkami rzadko obserwowano zapalenie ostry (duże naczynek krwionośnych transportujące krew z serca do reszty organizmu). Objawy mogą obejmować: gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy należy poinformować o tym lekarza.

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

Należy omówić z lekarzem ryzyko związane z rozwinięciem się nowotworów krwi. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przewlekłej choroby krwi, nie należy stosować w niego leku Ziexenzo, chyba że jego stosowanie zleci lekarz.

Utrata odpowiedzi na pegfilgrastym

Jeśli u pacjenta nastąpi utrata odpowiedzi lub niepojawienie się nowotworów krwi, lekarz może zdecydować o zmianie sposobu podawania leku Ziexenzo, farmaceutę lub pielęgniarce.

4 Możliwe działania niepożądane

Ważne jest, aby pacjent przed rozpoczęciem leczenia poinformował lekarza o wszystkich lekach, które obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ziexenzo

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

2.2 Ciężkie i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Białek pegfilgrastydu z udziałem ciętych masy. Ważne jest, aby pacjenta poinformować lekarza, jeśli: • jest w ciąży; • podejrzewa, że jest w ciąży lub • planuje ciążę.

2.3 Karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, należy poinformować lekarza, jeśli: • podejrzewa, że jest w ciąży lub • planuje ciążę.

3 Jak stosować lek Ziexenzo

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

Lek Ziexenzo należy zawsze stosować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 6 mg w zastrzyku podskórnym (wstrzyknięcie pod powierzchnię skóry), używając ampułki-strzykawki do podania leku. Lek podaje się pod koniec każdego cyklu chemioterapii, co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Ziexenzo

Lekarz może zdecydować, że korzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Ziexenzo przez pacjenta; lekarz lub pielęgniarca pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez uprzedniego przeszkolenia.

Instrukcja dotycząca sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku Ziexenzo przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Unikać energicznego wstrząsania lekiem Ziexenzo, gdyż może to wpłynąć na jego działanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ziexenzo

W razie zastosowania większej niż zalecana dawka leku Ziexenzo, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarce.

Pamięć wstrzyknięcia dawki leku Ziexenzo

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

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

występowanie obrzękłości, swędzących obszarów skóry;

• ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy);

• powiększenie śledziony;

• pękanie śledziony. Niektóre przypadki pęknięcia śledziony były śmiertelne. Jest bardzo ważne, aby pacjent natychmiast skontaktował się z lekarzem prowadzącym, jeśli poczuje ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie lewego barku, gdyż objawy te mogą być związane ze śledzioną;

• trudności w oddychaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi podnieknięcie i trudności w oddychaniu, należy powiadzić o tym lekarza;

• występowanie żółci (żółtego koloru), wysypki, bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi wraz z gorączką, lecz mogły to odgrywać rolę inne czynniki;

• uszkodzenie drobnych naczyń włosowatych wewnątrz nerek (skłębujące zapalenie nerek);

• zmniejszenie w moczu wstrzyknięcia;

• odchrząskanie krwi (krwawienie).

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

• zapalenie ostry (dużego naczynia krwionośnego transportującego krew z serca do reszty organizmu), patrz punkt 2;

• krwawienie z płuca (krwotok płucny).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (patrz informacje poniżej). Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Department Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiofarymaceutycznych
Al. Jerozolimskie 181C
Pl.02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: nd@wp.l.gov.pl

5 Jak przechowywać lek Ziexenzo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po wyjęciu z lodówki lek Ziexenzo można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) nie dłużej niż 72 godziny. Strzykawkę, która została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (nie wyższą niż 25°C), należy użyć w ciągu 72 godzin lub wyrzucić.

Nie zamrażać. Lek Ziexenzo nadaje się do użycia, jeśli został przypadkowo zamrożony jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrzny w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku, jeśli zauważy się zmniejszenie lub drobiny.

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

In Responsibility of Mylan**ARTWORK DETAIL LABEL**

Product		Ziexenzo - Pegfilgrastim solution for injection in PFS (6mg/0.4ml)	
Buyer/Country	Sandoz / Poland	Component	Pack/insert
Dimension	420 x 350 mm		Pack
New Item Code	1030637	Old Item Code	NA
Colour Shades	Black		No. of Colours 1
Change Control No.	NA		
Design/Style	Front & Back Printing. It is applied in black size of 50 x 140 mm. Brand name facing front after final fiddling. Cloning on 140 mm Size.		
Substrate	4045 GSM Paper.		
Special Instructions	No Cloning Stocker.		Printing clarity to be clear & sharp.
AutoColorator Requirements	NA		
Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FORTS/ERRORS or like-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform POC for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM POC.			
MILLBROU-POC-04M-001-Artwork - 7.4 V12			

КОPIЯ ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

БОГОЛЕПОВ А.А.



6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ziextenzo

- Substancją czynną leku jest pegfilgrastym. Każda ampulka-strykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sorbitol (E 420), polisorbat 20, sodu wodorofosfor i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Ziextenzo zawiera sorbitol (E 420) i sól”.

Jak wygląda lek Ziextenzo i co zawiera opakowanie

Lek Ziextenzo jest przezroczystym, bezbarwnym po lekko żółtawy, roztworem do wstrzykiwań w ampulko-strykawce (6 mg/0,6 ml).

Każde opakowanie zawiera 1 szklaną ampulko-strykawkę z gumowym ogranicznikiem tłoka, tłakiem i dołączoną igłą ze stali nierdzewnej i nasadką na igłę. Strykawki są wyposażone w automatyczne zabezpieczenie igły.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
0250 Kundl
Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH
Helmstedtstr. 10
Langkompen

Data ostatniej aktualizacji uletki: 11/2018.

Inne źródła informacji

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

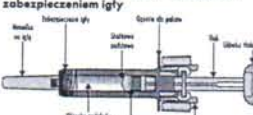
To ulotka jest dostępne we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Instrukcje wstrzykiwania leku Ziextenzo w ampulko-strykawce

Przestrzeżenie tych instrukcji jest ważne, ponieważ pomagają zapobiec możliwym zakażeniom i zapewnić stosowanie leku w prawidłowy sposób.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zapoznać się ze WSZYSTKIMI instrukcjami. Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Tekstowe opakowanie zawiera ampulko-strykawkę w plastikowym blisterze.

Ampulko-strykawka z lekiem Ziextenzo z zabezpieczeniem igły



Pod podaniem leku zabezpieczenie igły zostanie automatycznie aktywowane i zakryje igłę. Zabezpieczenie igły ma chronić personel medyczny, opiekunów i pacjentów przed przypadkowym ukłuciem się igłą po wykonaniu wstrzyknięcia.

Dodatkowo do wykonania wstrzyknięcia potrzebne są:

- Gazik nasączony alkoholem.
- Wacik albo gazik.
- Pojemnik na ostry odpady medyczne.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Przeostrożnie: ampulko-strykawki przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

1. Nie otwierać tekturnego opakowania, jeśli nie przygotowała się wyzyskiwca, co konieczne do użycia ampulko-strykawki.
2. Nie używać ampulko-strykawki, jeśli zamknięcie blistera jest uszkodzone, ponieważ jej użycie może nie być bezpieczne.
3. Nigdy nie zostawiać ampulko-strykawki bez nadzoru, gdyż inne osoby mogą ją uszkodzić.
4. Nie wstrzykiwać ampulko-strykawki.
5. Nie dotykać skrzydełek ogranicznika igły przed użyciem ampulko-strykawki. Dotknięcie skrzydełek może spowodować przedwczesną aktywację zabezpieczenia igły.
6. Nasadkę na igłę zdejmować dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia.
7. Ampulko-strykawka nie jest przeznaczona do ponownego użycia. Niezwłocznie po użyciu należy umieścić ampulko-strykawkę w pojemniku na ostry odpady medyczne.

Przechowywanie ampulko-strykawki z lekiem Ziextenzo

1. Przechowywać ampulko-strykawkę w tekturnym opakowaniu, które chroni przed dostępem światła.
2. Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C oraz 8°C. Nie zamrażać.
3. Przed użyciem wyjąć ampulko-strykawkę z lodówki i odczekać, aż lek Ziextenzo ogrzeje się do temperatury pokojowej (do maks. 25°C), co trwa około 15-30 minut.
4. Nie używać ampulko-strykawki po terminie ważności umieszczonym na tekturnym opakowaniu i na etykiecie ampulko-strykawki. Jeśli termin ważności minął, należy zwrócić całe opakowanie do apteki.

Miejsce wstrzyknięcia



Miejscem wstrzyknięcia jest miejsce na ciele, w którym ampulko-strykawka zostanie użyta do podania leku.

- Zalecanym miejscem jest przednia powierzchnia ud. Można również wykonać wstrzyknięcie w podbrzusze, ale nie bliżej niż 5 centymetrów wokół pępka.
- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje się samodzielnie, należy za każdym razem wybierać inne miejsce.
- Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest tkliwa, pocińczona, czerwona, luszcząca się lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub rozstępów.



Przygotowanie ampulko-strykawki z lekiem Ziextenzo do użycia

1. Należy wyjąć tekturne opakowanie zawierające blister z ampulko-strykawką z lodówki i pozostawić je zamknięte na około 15-30 minut, aby ogrzało się do temperatury pokojowej.
2. Gdy wyzyskiwa jest już przygotowane do użycia ampulko-strykawki, należy otworzyć blister i starannie umyć ręce wodą z mydłem.
3. Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem.
4. Wyjąć ampulko-strykawkę z blistera. Sprawdzić, czy plastikowe, przezroczyste zabezpieczenie igły znajduje się nad cylindrem szklanej strzykawki. Jeśli przezroczyste zabezpieczenie jest nasunięte na nasadkę igły (tak na rysunku poniżej), strzykawka została aktywowana. NIE NALEŻY jej używać, tylko użyć nowej. Rysunek poniżej przedstawia ampulko-strykawkę gotową do użycia.
5. Należy obejrzeć ampulko-strykawkę. Płyn powinien być przejrzysty, w kolorze od bezbarwnego po lekko żółtawy. W płynie może być widoczny jest mały pęcherzyk powietrza, co jest normalnym zjawiskiem. Nie należy używać ampulko-strykawki, jeśli widoczne są w niej drobiny lub przebarwienia.
6. Nie należy używać ampulko-strykawki, jeśli jest uszkodzona lub została aktywowana. Ampulko-strykawkę z lekiem Ziextenzo należy zwrócić do apteki wraz z opakowaniem.

Urządzenie zostało AKTYWOWANE - NIE UŻYWAĆ.



W tym ustawieniu zabezpieczenie igły zostało AKTYWOWANE - NIE UŻYWAĆ ampulko-strykawki

Urządzenie GOTOWE DO UŻYCIA



W tym ustawieniu zabezpieczenie igły zostało NIE ZOSTAŁO AKTYWOWANE i ampulko-strykawka jest gotowa do użycia

Jak używać ampulko-strykawkę z lekiem Ziextenzo



Ostrożnie zdjąć prostym ruchem szarą nasadkę z igły. Na końcu igły może pojawić się kropla płynu. Jest to zjawisko normalne.



Delikatnie chwycić skórę w miejscu wstrzyknięcia i włożyć igłę w sposób pokazany na rysunku. Wsunąć igłę do końca, aby można było podać całą dawkę leku.



Trzymając ampulko-strykawkę w sposób pokazany na rysunku powoli naciskać tłok aż do momentu, gdy cała główka tłoka znajdzie się między skrzydełkami zabezpieczenia igły. Trzymając strzykawkę na miejscu przez 5 sekund, cały czas wciągając do końca tłok.



Wyciągając ostrożnie igłę prostym ruchem ze skóry w miejscu wstrzyknięcia, cały czas trzymać tłok całkowicie wciągnięty.



Powoli zwolnić tłok i poczekać, aż zabezpieczenie igły automatycznie przykryje odłączoną igłę.



W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Można tam przycisnąć wacik albo gazik i przytrzymać go przez 10 sekund. Nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, można je osłonić niewielkim plasterem.



Tylko dla personelu medycznego



W dokumentacji pacjenta należy wyraźnie zanotować nazwę handlową podawanego produktu. Z ampulko-strykawki oderwać i zachować etykietę. Obrócić tłok tak, aby przesunąć etykietę w miejsce, w którym możliwe będzie oderwanie jej od ampulko-strykawki.



Tylko dla personelu medycznego

W dokumentacji pacjenta należy wyraźnie zanotować nazwę handlową podawanego produktu. Z ampulko-strykawki oderwać i zachować etykietę. Obrócić tłok tak, aby przesunąć etykietę w miejsce, w którym możliwe będzie oderwanie jej od ampulko-strykawki.

Wytyczne dotyczące usuwania zużytego opakowania leku



Zużytkę ampulko-strykawki należy umieścić w pojemniku na ostry odpady medyczne (zamkniętego, z zabezpieczeniem przed przebięciem). Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Wszelkie niewykorzystane rezerwy produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

BACK SIDE

In Responsibility of Mylan

ARTWORK DETAIL LABEL			
Product	Ziextenzo - Pegfilgrastim solution for injection in PFS (6mg/0.6ml)		
Byeen/Country	Sandoz / Poland	Component	Packinsert
Dimension	420 x 250 mm		Pack
New Item Code	1030637	Old Item Code	NA
Colour Shades	Black	No. of Colours	1
Change Control No.	NA		
Design/Style	Front & Back Printing: It be supplied in label size of 35 x 140 mm. Brand name facing front after final lading. Cloting at: 140 mm Size.		
Substrate	404S GSM Paper.		
Special Instructions	No Cloning Slides. Printing clarity to be clear & sharp.		
Autocollimator Requirements	NA		
Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONT/DESIGN are mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform PDC for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM PDC.			
MIL-BRD-50P-PDC-A/19/04/001/1/04/000001 - 1/4 V01			



КОПІЯ ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

БОГОЛЕПОВ А.А.

SANDOZ PMP/PMD-textcontrol		
Bestellnr. / order no.:	Materialnr. / material no.:	Drahtnr. / draft no.:
	46241821	44070910/1
Farben / colours: Black		
Rastierung / Farbwahl: Screening / Colour course: Raster laut Vorlage		
Format / size: 420 x 350 mm Schriftgröße / font-size: 10 pt		
Bekleimen Design	Datum / date: 09. 11. 2018	Hochmäßige Vorlage / new proof
Druckreif / good for printing		<input type="checkbox"/>
Grafik erstellt von / graphic made by: US		

FUNDUSBEARBEITUNG

<input type="checkbox"/> Probedrucknummer	3
<input type="checkbox"/> Materialnummer	
<input type="checkbox"/> Drahtnummer	
<input type="checkbox"/> Format	420x350 mm
<input type="checkbox"/> benötigte Farben / Farbenteilung	
<input type="checkbox"/> Rastierung	
<input type="checkbox"/> Webencode (Farbe)	
<input type="checkbox"/> 2D-Code	
<input type="checkbox"/> Testmarke	
<input type="checkbox"/> Flattermarke	
<input type="checkbox"/> Flanabstand	
<input type="checkbox"/> Logo	
<input type="checkbox"/> Schriftgröße	
<input type="checkbox"/> Text gelesen	<input type="checkbox"/> Text elektronisch geprüft
<input type="checkbox"/> Approbierung Auftraggeber notwendig?	
<input type="checkbox"/> technische Freigabe Produzent notwendig?	
Datum	Unterschrift

Konvertiert aus
beigestelltem Word-File

Schiemann Design
3. Probedruck
23. 11. 2018
SERVER

GORZYNSKI
A BOZENA

Gortad Iga

Karabinskay
a Anna

Werlberger
Carmen

Werlberger
Carmen



БОГОЛЕПОВ А.А.

КОПІЯ ЗГІЛНО З
ОРИГІНАЛОМ

До реєстраційного посвідчення

№ СА/17829/02/02

від 10.02.2020

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника



КОПІЯ ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

БОГОЛЕПОВ А.А.

Інструкція препарату: інформація для користувача

Зіекстенцо 6 мг (Ziextenzo® 6 mg)

розчин для ін'єкцій в шприці-ампулі

Пегфілграстим

Логотип Сандоз

Цей препарат буде додатково контролюватися. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви також можете допомогти, повідомивши про будь-які побічні ефекти, що можуть виникнути після прийому препарату. Інформацію про те, як повідомляти про побічні ефекти, див. у Розділі 4.

Уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть цю інструкцію, щоб за необхідності ви могли прочитати її знову.
- У разі сумнівів проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою.
- Ці ліки призначаються конкретній людині. Їх не слід передавати іншим. Ліки можуть нашкодити іншій людині, навіть якщо його симптоми збігаються.
- Якщо ви помітили побічні ефекти, включаючи побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, повідомте про це своєму лікареві, фармацевтові або медсестрі. Див. Пункт 4.

Зміст інструкції

1. Що таке Зіекстенцо і для чого він використовується?
2. Важлива інформація перед використанням Зіекстенцо
3. Як використовувати препарат Зіекстенцо
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Зіекстенцо
6. Вміст упаковки та інша інформація

1 Що таке Зіекстенцо і з якою метою він використовується?

Зіекстенцо містить активну речовину під назвою пегфілграстим. Пегфілграстим - це білок, що виробляється бактеріями кишкової палички з використанням біотехнологічних методів. Він належить до групи білків під назвою цитокіни і дуже схожий на білок, що виробляється організмом людини (фактор росту колонії гранулоцитів).

Зіекстенцо використовується для скорочення тривалості нейтропенії (низька кількість лейкоцитів) і частоти нейтропенічної лихоманки (низька кількість лейкоцитів і температура), яка може виникнути в результаті хіміотерапії цитотоксичними препаратами (препаратами, що руйнують клітини, які швидко розмножуються). Лейкоцити відіграють важливу роль в боротьбі з інфекціями. Ці клітини дуже чутливі до дії хіміотерапії, яка може зменшити їх кількість в організмі. Коли кількість лейкоцитів в організмі значно зменшується, може виявитися недостатнім контролювати бактерії, що підвищує ризик інфікування.

Лікар рекомендував Зіекстенцо для стимулювання кісткового мозку (частини кістки, де виробляються клітини крові), щоб збільшити вироблення лейкоцитів для сприяння в боротьбі з інфекціями.

КОПІЯ ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

БОГОЛЕПОВ А.А.




2 Важлива інформація перед використанням Зіекстенцо

У яких випадках не приймати Зіекстенцо:

- якщо у вас алергія на пегфілграстим, філграстим або на інші інгредієнти цього препарату (вказані в розділі 6).

Застереження і запобіжні засоби

Перед прийомом препарату Зіекстенцо обговоріть наступні питання зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою:

- при наявності у пацієнта алергічної реакції, включаючи слабкість, зниження артеріального тиску, утруднене дихання, набряки обличчя (анафілактика), почервоніння і гарячі припливи, шкірні висипання і свербіж на ділянках шкіри, кашель, лихоманка і утруднене дихання. Це можуть бути симптоми синдрому гострої дихальної недостатності.
- якщо у пацієнта спостерігаються такі побічні ефекти або їх комбінація:
 - набряки, які можуть бути пов'язані з меншою частотою сечовипускання, утрудненням дихання, набряками живота або відчуттям повноти і загальної втоми.

Це можуть бути симптоми захворювання, що називається "синдромом капілярного просочування", при якому кров просочується з невеликих кровоносних судин в організм пацієнта. Див. Пункт 4.

- якщо пацієнт скаржиться на біль в лівому епігастрії або у верхній частині плечового суглоба, це може означати, що у пацієнта проблеми з селезінкою (збільшення селезінки).
- якщо у вас недавно було важке запалення легенів (пневмонія), рідина в легенях (набряк легенів), запалення (інтерстиціальна пневмонія) або виявлені ненормальні результати рентгенографії грудної клітини (інфільтрація легенів).
- якщо змінюється кількість кров'яних тілець пацієнта (наприклад, збільшується кількість лейкоцитів або анемія) або тромбоцитів, що в свою чергу знижує здатність крові до згортання (тромбоцитопенія). У цьому випадку лікар повинен уважніше стежити за станом пацієнта.
- якщо у пацієнта серповидноклітинна анемія. Можливо, лікар захоче уважніше стежити за станом пацієнта.
- при появі раптових ознак сенсibiliзації, таких як висип, свербіж, почервоніння або кропив'янка, набряк обличчя, губ, язика або інших частин тіла, задишка, свистяче дихання або утруднене дихання, які можуть бути симптомами сильної сенсibiliзації.
- Запалення аорти (великої кровоносної судини, що транспортує кров із серця в інші частини тіла) рідко спостерігалось у онкологічних хворих і здорових донорів. Симптоми можуть включати жар, болі в животі, нездужання, біль в спині і збільшення значення маркерів запалення. Якщо у вас виникнуть будь-які з цих симптомів, будь ласка, повідомте про це своєму лікарєві.

Ваш лікар буде регулярно перевіряти результати аналізу крові і сечі, оскільки пегфілграстим може пошкодити маленькі капіляри в нирках (гломерулонефрит).

Обговоріть зі своїм лікарем ризики, пов'язані з розвитком раку крові. Якщо у вас є ризик розвитку раку крові, не використовуйте Зіекстенцо, якщо тільки ваш лікар не призначив його вам.

Втрата реакції на пегфілграстим.

Якщо пацієнт втрачає реакцію або не може підтримувати реакцію на лікування пегфілграстимом, лікар вивчає причини, беручи до уваги, чи були вироблені антитіла, що позбавляють активності пегфілграстиму.

Використання Зіекстенцо з іншими препаратами.

Повідомте свого лікаря або фармацевта про всі ліки, які ви приймаєте або ~~нещодавно приймали~~, і про ліки, які ви плануєте приймати.



КОПІЯ ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

БОГОЛЕПОВ А.А.

Вагітність і грудне вигодовування

Перш ніж приймати будь-які ліки, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Відсутні дослідження впливу пегфілгратиму на вагітних жінок. Важливо, щоб пацієнтка поінформувала лікаря про те, що:

- вона вагітна;
- підозрює, що вона вагітна або
- вона планує завагітніти.

Якщо під час прийому препарату Зіекстенцо ви завагітніли, вам слід повідомити про це своєму лікарю.

Якщо ви приймаєте препарат Зіекстенцо, вам слід припинити годування груддю, якщо тільки ваш лікар не порадить вам інакше.

Водіння і управління транспортними засобами та механізмами

Зіекстенцо не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати автомобілем.

Зіекстенцо містить сорбіт (E420) і натрій.

Препарат містить 30 мг сорбіту в кожному попередньо наповненому шприці, що відповідає концентрації 50 мг / мл.

Даний препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу 6 мг, тобто препарат вважається "безнатрієвим".

3 Як користуватися препаратом Зіекстенцо

Зіекстенцо призначений тільки для дорослих у віці 18 років і старше.

Завжди приймайте препарат Зіекстенцо за вказівкою лікаря. У разі сумнівів проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Звичайна доза становить 6 мг при підшкірній ін'єкції з використанням попередньо заповненого шприца для введення препарату. Препарат вводиться в кінці кожного циклу хіміотерапії, щонайменше, через 24 години після останньої дози хіміотерапії.

Інформація про самоін'єкції препарату Зіекстенцо

Ваш лікар може вирішити, що вам краще зробити ін'єкцію Зіекстенцо самостійно. Ваш лікар або медсестра покаже вам, як робити ін'єкції самостійно. Не намагайтеся робити собі ін'єкції без попередньої підготовки.

Інструкції про те, як вводити препарат Зіекстенцо самостійно наведені наприкінці цієї інструкції.

Уникайте сильного струшування Зіекстенцо, оскільки це може вплинути на його продуктивність.

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату Зіекстенцо.

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату Зіекстенцо, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

Ви пропустили ін'єкцію Зіекстенцо.

Якщо ви пропустили дозу препарату Зіекстенцо для самоін'єкцій, зв'яжіться зі своїм лікуючим лікарем, щоб обговорити терміни введення наступної дози.

Якщо у вас виникли якісь запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

КОПІЯ ЗГІДНО З

БОГОЛЕПОВ А.А. ОРИГІНАЛОМ



4 Можливі побічні ефекти

Як і всі ліки, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча і не у всіх.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас виникнуть такі побічні ефекти або їх комбінація:

- набряки, які можуть бути пов'язані з меншою частотою сечовипускання, утрудненням дихання, набряками живота або відчуттям повноти і загальної втоми. В цілому, ці симптоми швидко розвиваються.

Це можуть бути симптоми рідкісного захворювання (що вражає не більше 1 зі 100 осіб), і називається "синдромом капілярного просочування", при якому кров просочується з невеликих кровоносних судин в організм пацієнта і вимагає негайного медичного втручання.

Дуже поширені побічні ефекти (Можуть виникнути у більш ніж 1 з 10 пацієнтів):

- біль у кістках. Лікуючий лікар розповість вам, що ви можете зробити, щоб полегшити біль в кістках.
- нудота та головний біль.

Часті побічні ефекти (Можуть виникнути у не більше, ніж 1 з 10 пацієнтів):

- біль в місці ін'єкцій;
- генералізовані болі в суглобах і м'язах;
- зміни в крові можуть відбутися, але вони будуть виявлені в ході регулярних аналізів крові. Кількість лейкоцитів може збільшитися протягом короткого періоду часу. Кількість тромбоцитів може зменшитися, що призведе до збільшення схильності до синців.

Нечасті побічні ефекти (Можуть виникнути у не більше, ніж 1 зі 100 пацієнтів):

- реакції сенсibiliзації, включаючи почервоніння і припливи тепла, висип на шкірі, і поява набряків, свербіння ділянок шкіри;
- важкі алергічні реакції, включаючи анафілактику (слабкість, падіння артеріального тиску, утруднене дихання, набряки обличчя);
- збільшення селезінки;
- розрив селезінки. Деякі розриви селезінки були смертельними. Дуже важливо негайно проконсультуватися з лікарем, якщо ви відчуваєте біль в лівому епігастрії або в лівому плечевому суглобі, оскільки ці симптоми можуть бути пов'язані з ураженням селезінки;
- утруднене дихання. Якщо у вас кашель, жар і утруднене дихання, повідомте про це своєму лікареві;
- Синдром Світа (гострий фібральний нейтрофільний дерматоз) (сливового кольору хворобливі ураження кінцівок, а іноді і обличчя і шиї при високій температурі) виявлений, але певну роль могли відіграти інші чинники;
- шкірний васкуліт;
- пошкодження невеликих капілярів всередині нирок (гломерулонефрит);
- почервоніння на місці ін'єкції;
- відхаркування крові (гемоптіз).

Рідкісні побічні ефекти (Можуть стосуватися не більше 1 з 1000 пацієнтів):

- запалення аорти (великої кровоносної судини, що переносить кров із серця до іншої частини тіла), див. розділ 2.
- легенева кровотеча.



КОПІЯ ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

БОГОЛЕПОВ А.А.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо ви помітили побічні ефекти, включаючи побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, повідомте про це своєму лікареві, фармацевтові або медичній сестрі. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо (див. Інформацію нижче). Більш детальну інформацію про безпеку лікарських засобів можна отримати, повідомивши про побічні реакції.

Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів
Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів і біоцидної продукції.

Єрусалимські ал. 181С

PL-02 222 Варшава

Телефон: + 48 22 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

електронна пошта: ndl@urpl.gov.pl

5 Як зберігати препарат Зікстенцо

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці і на етикетці шприца: Дата закінчення терміну дії (EXP). Дата закінчення означає останній день місяця.

Зберігати в холодильнику (2 °C - 8 °C).

Після вилучення з холодильника Зікстенцо можна зберігати при кімнатній температурі (не більше 25 °C) протягом максимум 72 годин. Шприц, витягнутий з холодильника і нагрітий до кімнатної температури (не вище 25 °C), повинен бути використаний протягом 72 годин або утилізований.

Не заморожувати. Ви можете використовувати Зікстенцо, якщо випадково заморозите його, протягом 24 годин.

Зберігайте контейнер в зовнішній упаковці від потрапляння сонячного світла.

Не використовуйте ці ліки, якщо помітили помутніння або часточки.

Не викидайте медикаменти в каналізацію або в побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які ви не використовуєте. Це допоможе захистити довкілля.



КОПІЯ ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

БОГОЛЕПОВ А.А.

6 Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Зіекстенцо?

- Активною речовиною препарату є пегфілграстим. Кожен шприц-ампула містить 6 мг пегфілграстиму в 0,6 мл розчину.
- Іншими інгредієнтами є: кислота оцтова, сорбіт (E 420), полісорбат 20, натрію гідроксид і вода для ін'єкцій. Див. Розділ 2 "Препарат Зіекстенцо містить сорбіт (E 420) і натрій".

Як виглядає Зіекстенцо і що містить упаковка?

Зіекстенцо - прозорий, безбарвний, дещо жовтуватий розчин для ін'єкцій в шприц-ампулі (6 мг / 0,6 мл).

Кожна упаковка містить 1 скляний шприц-ампулу з гумовим обмежувачем поршня, поршнем і голкою та кришкою з нержавіючої сталі. Шприци оснащені автоматичним захистом голок.

Заявник

Сандоз ГмбХ
Біохеміштр. 10
6250 Кундль
Австрія

Виробник

Сандоз ГмбХ
Біохеміштр. 10
6336 Лангкампфен
Австрія

Дата останнього оновлення інструкції: 11/2018.

Інші джерела інформації

Детальну інформацію про цей лікарський засіб можна знайти на сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

Ця інструкція доступна всіма мовами ЄС / ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Інструкції по ін'єкційному застосуванню Зіекстенцо в шприці-ампулі.

Дотримання цих інструкцій важливе для запобігання можливих інфекцій та забезпечення правильного застосування препарату.

Перед впорскуванням прочитайте ВСІ інструкції. Важливо, щоб ви не намагалися зробити собі ін'єкцію без навчання у лікаря, медсестри або фармацевта. Картонна упаковка містить шприц-ампулу в пластиковому блістері.

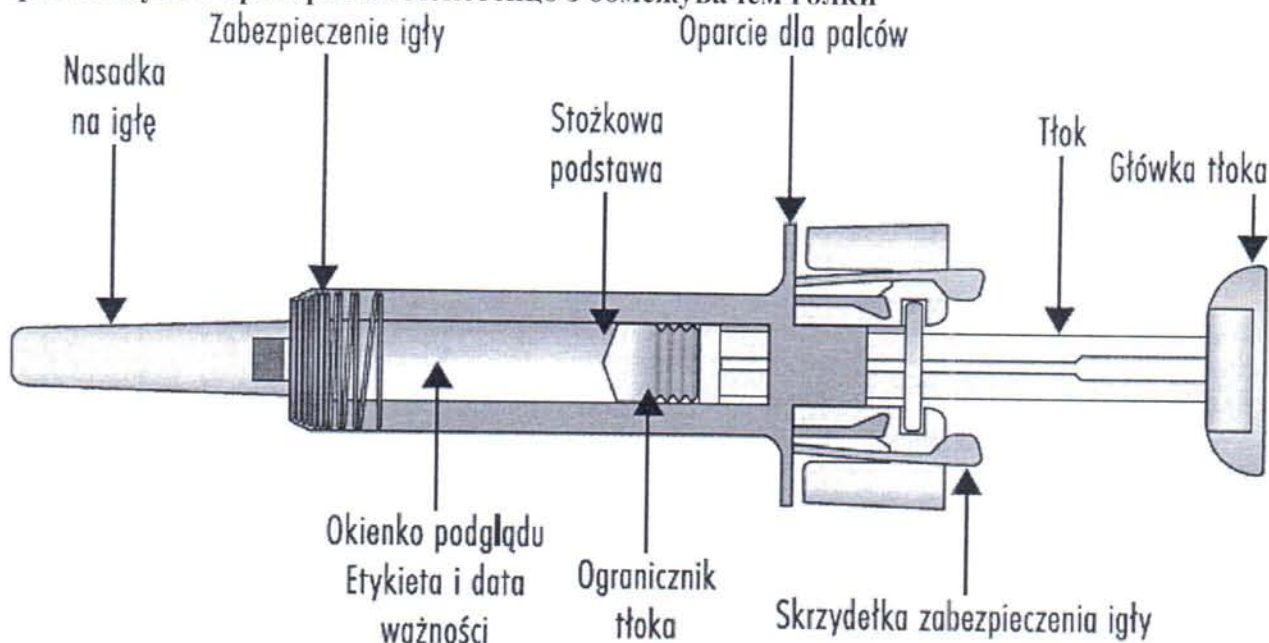


КОПІЯ ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

БОГОЛЕПОВ А.А.

Шприц-ампула з препаратом Зікстенцо з обмежувачем голки



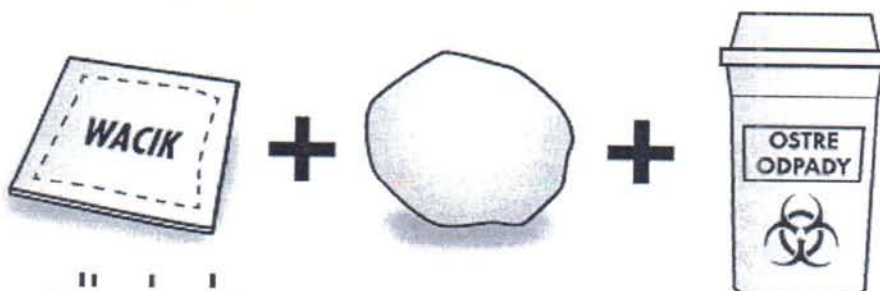
Надписи на рисунку:

верхній ряд (зліва направо): насадка на голку, захист голки, конічна основа, упор для пальців, поршень, головка поршня;

нижній ряд (зліва направо): вікно попереднього перегляду, етикетка та дата закінчення терміну придатності, обмежувач поршня, крила захисту голки.

Після прийому препарату автоматично активується захист голки і голка покривається. Метою захисту голок є захист медичного персоналу, осіб, які здійснюють догляд, і пацієнтів від випадкових уколів голкою після ін'єкції.

Додатково для введення потрібні:



Надписи на рисунку (зліва направо): марля, гострі відходи.

- Марля, просочена алкоголем.
- Вата або марлевий тампон.
- Контейнер для гострих медичних відходів.

Важлива інформація з техніки безпеки

Увага: Зберігайте шприц-ампулу в недоступному для дітей місці.

1. Не відкривайте картонну упаковку, якщо ви не приготували все необхідне для використання шприц-ампули.
2. Не використовуйте шприц-ампулу, якщо пошкоджений блистер, оскільки він може бути небезпечним для використання.
3. Ніколи не залишайте шприц-ампулу без нагляду, оскільки інші можуть її пошкодити.
4. Не струшуйте шприц-ампулу.
5. Не торкайтеся до крил обмежувача голки перед використанням шприц-ампули. Дотик до крил може привести до передчасного спрацьовування захисту голки.
6. Знімайте кришку голки тільки безпосередньо перед уприскуванням.
7. Шприц-ампула не призначений для повторного використання. Відразу ж після використання помістіть шприц-ампулу до контейнера для гострих медичних відходів.

БОГОЛЕПОВ А.А.

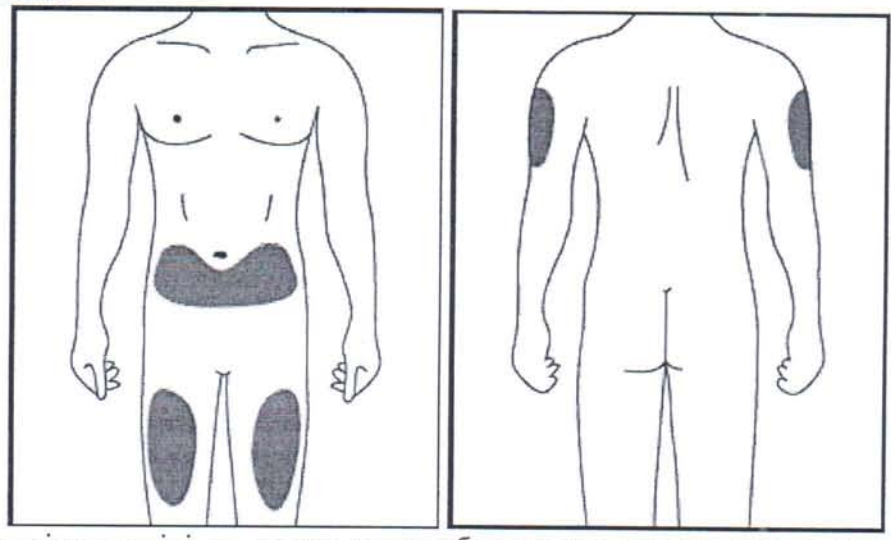
КОPIЯ ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Зберігання шприц-ампули з препаратом Зіекстенцо

1. Зберігайте ампулу шприца в картонній коробці, яка захищає його від світла.
2. Зберігати в холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С. **Не заморозувати.**
3. Перед використанням витягніть попередньо заповнений шприц з холодильника і дайте Зіекстенцо прогрітися до кімнатної температури (максимум до 25 °С) протягом приблизно 15-30 хвилин.
4. **Не використовуйте** шприц-ампулу після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній коробці і на етикетці шприц-ампули. Якщо термін придатності минув, поверніть всю упаковку до аптеки.

Місце вприскування



Місце ін'єкцій - це місце на тілі, де шприц-ампула буде використовуватися для введення препарату.

- Рекомендоване місце розташування - передня поверхня стегна. Також може бути зроблена ін'єкція в нижню частину живота, але не ближче, ніж 5 сантиметрів навколо пупка.
- Якщо ін'єкція виконується самостійно, кожен раз вибирайте інше місце.
- Не вводьте препарат в місця, де шкіра ніжна, пошкоджена, червона, лущиться або тверда. Уникайте ін'єкцій навколо шрамів або розтяжок.

Якщо інша людина робить ін'єкції для пацієнта, препарат також може бути введений на зовнішню поверхню рук.

Приготування шприц-ампули з препаратом Зіекстенцо для використання

1. Вийміть блистерну упаковку з попередньо наповненим шприцом з холодильника і залиште її **закритою** приблизно на 15-30 хвилин для прогріву до кімнатної температури.
2. Коли шприц-ампула буде готовий, відкрийте блистер і ретельно вимийте руки мильною водою.
3. Протріть місце ін'єкцій марлею, змоченою в спирті.
4. Вийміть попередньо заповнений шприц з блистера. Переконайтеся, що пластикова прозора голка знаходиться над циліндром скляного шприца. Якщо прозорий захист вміщений на кришці голки (як показано нижче), шприц активований. **НЕ використовуйте його, просто використовуйте новий.** На малюнку нижче показаний готовий до використання шприц-ампула.
5. Перевірте шприц-ампулу. Рідина повинна бути прозорою, від безбарвної до дещо жовтуватої. У рідині може спостерігатися невелике скупчення повітря, що є нормальним явищем. **Не використовуйте** шприца-ампулу при наявності видимих забруднень або забарвлення.
6. **Не використовуйте** шприц-ампулу, якщо він пошкоджений або активований. Шприц-ампулу з препаратом Зіекстенцо слід повертати в аптеку разом з упаковкою.



КОПІЯ ЗГІАНО З
ОРИГІНАЛОМ

Боголепов А.А.