

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pelgraz 6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku pegfilgrastiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pelgraz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pelgrazia
3. Miten Pelgrazia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pelgrazin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pelgraz on ja mihin sitä käytetään

Pelgrazin vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Pegfilgrastiimi on valkuaisaine, joka on tuotettu biotekniikan avulla *E. coli* -bakteereissa. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit, ja se on hyvin samankaltainen kuin elimistön tuottama luonnollinen valkuaisaine (granulosyyttikasvutekijä, G-CSF).

Pelgrazia annetaan solunsalpaajahoidon (nopeasti lisääntyviä soluja tuhoavan lääkityksen) yhteydessä. Sitä käytetään lyhentämään näiden lääkkeiden aiheuttaman neutropenian (veren valkosoluvajauksen) kestoa ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä. Veren valkosoluilla on elimistössä tärkeä tehtävä taistelussa infektioita vastaan. Valkosolut ovat erityisen herkkiä solunsalpaajien vaikutuksille, ja nämä lääkkeet voivat vähentää elimistön valkosolumäärää. Jos valkosolujen määrä pienenee voimakkaasti, niitä ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen, ja infektioriski saattaa suurentua.

Lääkäri on määrännyt sinulle Pelgrazia tehostakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pelgrazia

Älä käytä Pelgrazia

- jos olet allerginen pegfilgrastiimille, filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pelgrazia, jos:

- saat allergisen reaktion, johon liittyy heikkouden tunnetta, verenpaineen laskua, hengitysvaikeuksia, kasvojen turpoamista (anafylaksia), ihon punoitusta ja kuumotusta, ihottumaa ja kutiavia ihoalueita.
- olet allerginen lateksille. Esitetyt ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaisia ja voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.
- sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla äkillisen hengitysvajausoireyhtymän (ARDS) merkkejä.
- sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:
 - turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta.Oireet voivat liittyä kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tiiksumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Ks. kohta 4.
- tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai olkapään kärjessä. Tämä voi olla merkki pernan sairaudesta (pernan suureneminen eli splenomegalia).
- sinulla on hiljattain ollut vakava keuhkoinfektio (keuhkokuume), nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema), keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus) tai muutoksia keuhkoröntgenkuvassa (keuhkoinfiltraatteja).
- sinulla on todettu muutoksia verisoluarvoissa (esim. suurentunut valkosoluarvo tai anemia) tai pienentynyt verihiutalearvo, mikä vaikeuttaa veren hyytymistä (trombosytopenia). Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- sinulla on sirppisoluanemia. Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- jos olet rintasyöpä- tai keuhkosyöpäpotilas, Pelgraz-hoito yhdessä samanaikaisen solunsalpaaja- ja/tai sädehoidon kanssa saattaa lisätä verisyövän esiasteen (myelodysplastisen oireyhtymän (MDS)) tai verisyövän (akuutin myeloidisen leukemian (AML)) riskiä. Oireita voivat olla väsymys, kuume ja helposti muodostuvat mustelmat tai verenvuoto.
- sinulle ilmaantuu äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, ihon kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulien, kielen tai muiden ruumiinosien turvotusta, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia. Nämä saattavat olla vaikean allergisen reaktion merkkejä.
- sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita. Aortan tulehduksista on raportoitu harvoin syöpäpotilailla ja terveillä luovuttajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen (esim. C-reaktiivisen proteiinin ja valkosolujen määrä). Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lääkäri määrää veri- ja virtsakokeita säännöllisin välein, sillä Pelgraz saattaa vaurioittaa munuaisten pieniä suodatinrakenteita, munuaiskeräsiä (munuaiskerästulehdus).

Pelgrazin käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää). Lopeta Pelgrazin käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos havaitset jonkin kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Pelgrazia, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Pegfilgrastiimivasteen häviäminen

Jos pegfilgrastiimihoidon teho häviää tai heikkenee, lääkäri pyrkii selvittämään tähän johtaneet syyt, esimerkiksi onko sinulle kehittynyt vasta-aineita, jotka kumoavat pegfilgrastiimin vaikutuksen.

Lapset ja nuoret

Pelgrazin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Pelgraz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Pelgrazia ei ole tutkittu raskaana olevien naisten hoidossa. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli

- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet lapsen hankkimista.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Pelgraz-hoidon aikana.

Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Pelgrazia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pelgrazilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Pelgraz sisältää sorbitolia (E420) ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg sorbitolia per esitäytetty ruisku, joka vastaa 50 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli se on käytännössä ”natriumiton”.

3. Miten Pelgrazia käytetään

Pelgraz on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Käytä Pelgrazia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi 6 mg:n ruiske ihon alle (subkutaanisesti) esitäytetyllä ruiskulla, ja annos tulisi antaa jokaisen hoitajakson lopussa, kun viimeisestä solunsalpaaja-annoksesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Älä ravista Pelgrazia voimakkaasti, sillä se saattaa heikentää valmisteiden tehoa.

Pelgrazin voi pistää itse

Lääkäri saattaa olla sitä mieltä, että sinulle on helpompaa, jos pistät Pelgraz-annoksesi itse. Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, kuinka pistät lääkkeen. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Ohjeet pistämisestä itse on annettu alla, mutta sairauden asianmukainen hoito edellyttää läheistä ja jatkuvaa yhteistyötä lääkärin kanssa.

Jos olet epävarma siitä, kuinka lääke pitäisi pistää tai sinulla on kysyttävää, pyydä apua lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Miten Pelgraz pistetään itse?

Annos on pistettävä aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tätä kutsutaan ihonalaiseksi eli subkutaaniseksi injeksioksi.

Tarvittavat välineet

Ihonalaista ruisketta varten tarvitset:

- esitäytetyn Pelgraz-ruiskun
- desinfiointipyyhkeen.

Mitä minun pitäisi tehdä ennen ihonalaisen Pelgraz-ruiskeen pistämistä?

1. Ota esitäytetty ruisku jääkaapista.
2. Älä irrota neulansuojusta ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.
3. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (EXP). Älä käytä lääkettä, jos etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt tai jos ruisku on ollut pois jääkaapista yli 15 vuorokauden ajan tai se on muutoin vanhentunut.
4. Tarkista Pelgrazin ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Jos siinä on hiukkasia, sitä ei saa käyttää.
5. Jotta pistos olisi miellyttävämpi, ota esitäytetty ruisku huoneenlämpöön 30 minuuttia aiemmin tai lämmitä sitä varovasti kädessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Pelgrazia millään muulla tavoin (esim. älä lämmitä sitä mikroaaltouunissa äläkä kuumassa vedessä).
6. **Pese kätesi huolellisesti.**
7. Etsi miellyttävä, hyvin valaistu paikka ja aseta kaikki tarvitsemasi välineet (esitäytetty ruisku ja desinfiointipyyhe) käden ulottuville.

Kuinka valmistaudun Pelgraz-ruiskeen pistämiseen?

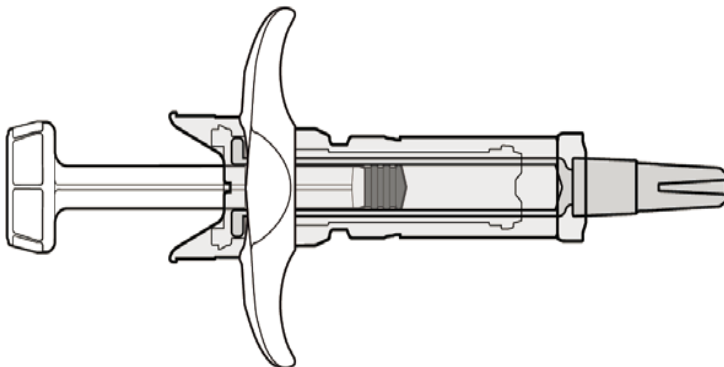
Ennen kuin pistät Pelgraz-ruiskeen, sinun on toimittava seuraavasti:

Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle alustalle.

Vaihe 1: Esivalmistelut

Varmista, että valmiste on ehjä/ei vaurioitunut. Älä käytä valmistetta, jos näet vaurioita (ruiskun tai neulan suojuksen rikkoutumisen) tai jos osia katoaa tai jos neulan suojus on turva-asennossa ennen käyttöä kuvan 9 mukaisesti, koska tämä tarkoittaa, että valmiste on jo käytössä. Valmistetta ei saa käyttää, jos se ei ole kuvan 1 mukainen. Jos näin on, hävitä tuote biovaarallisten aineiden (terävät) keräysastiaan.

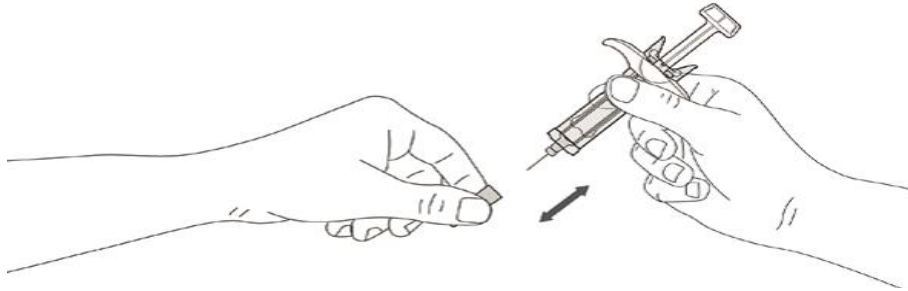
Kuva 1



Vaihe 2: Poista neulansuojus

1. Irrota suojus kuvan 2 mukaisesti. Pidä neulan suojuksen runkoa toisessa kädessä neulan pään osoittaessa pois päin sinusta koskematta männän varteen. Vedä neulansuojus suoraan pois toisella kädelläsi. Irrotuksen jälkeen heitä neulansuojus biovaarallisten aineiden (terävät) keräysastiaan.
2. Saatat havaita pienen ilmakuplan esitäytetyssä ruiskussa. Ilmakuplaa ei tarvitse poistaa ennen pistämistä. Ilmakuplasta ei ole haittaa lääkettä pistettäessä.
3. Esitäytetty ruisku on nyt käyttövalmis.

Kuva 2

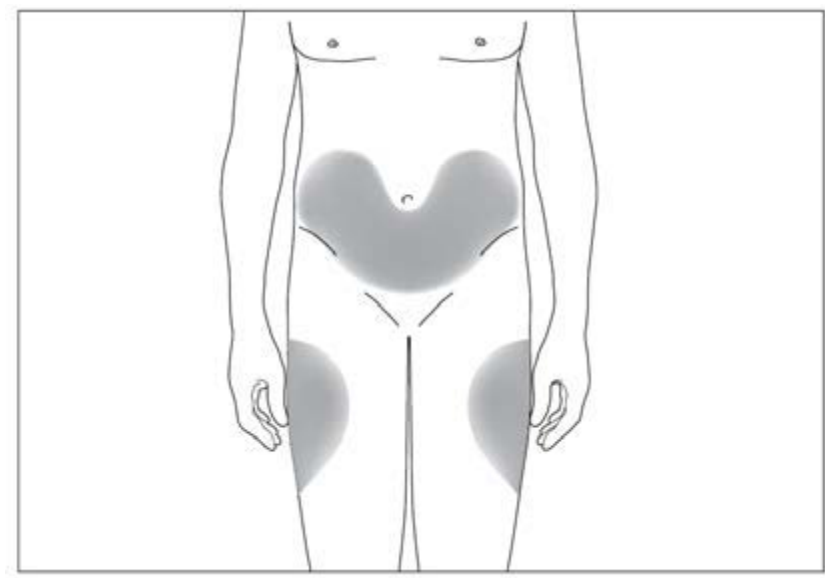


Mihin ruiske pitäisi pistää?

Sopivimpia pistoskohtia ovat:

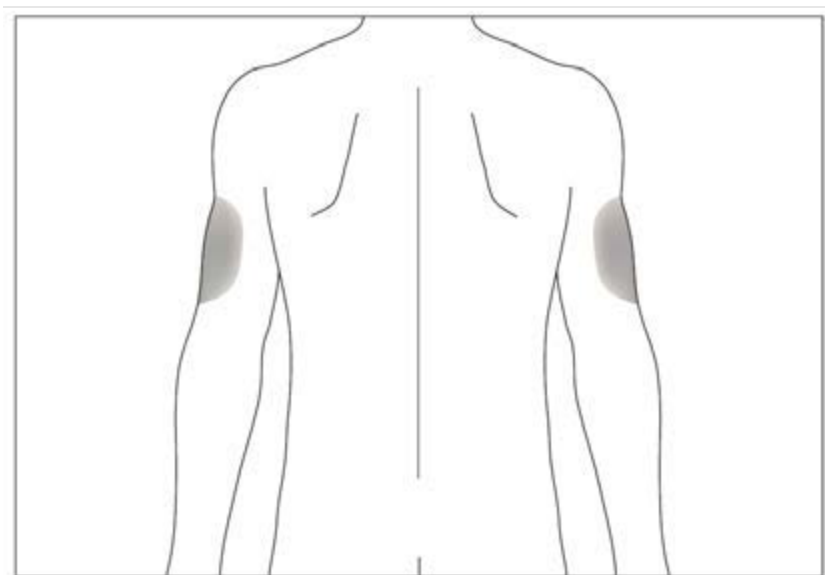
- reisien yläosat ja
vatsa, navan aluetta lukuun ottamatta (ks. kuva 3)

Kuva 3



Jos joku muu antaa sinulle pistoksesi, tällöin pistoskohta voi olla myös olkavarressa (ks. kuva 4)

Kuva 4

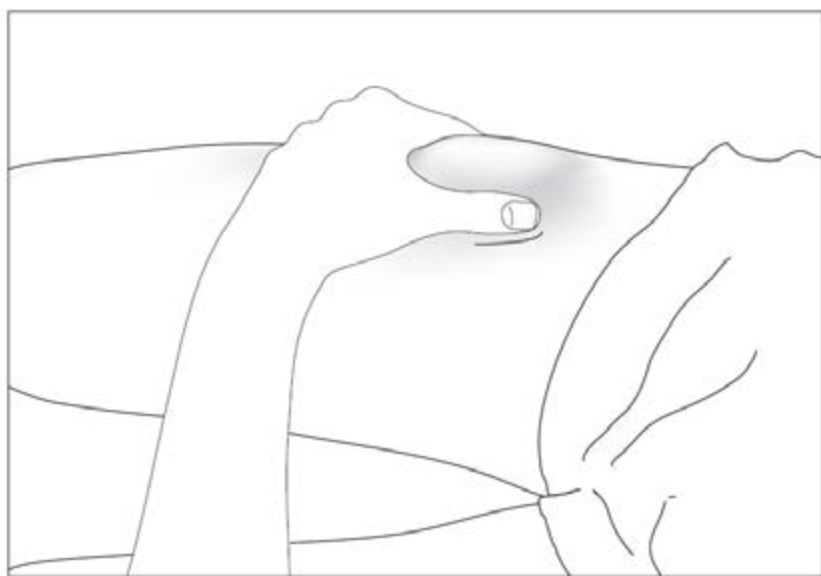


Pistoskohtaa on hyvä vaihtaa joka kerta, jottei yksi kohta kipeydy.

Kuinka pistän ruiskeen?

Puhdista iho desinfiointipyyhkeellä. Ota ihopoimu kevyesti (älä purista) peukalon ja etusormen väliin (ks. kuva 5).

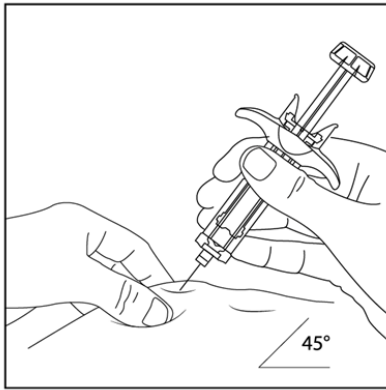
Kuva 5



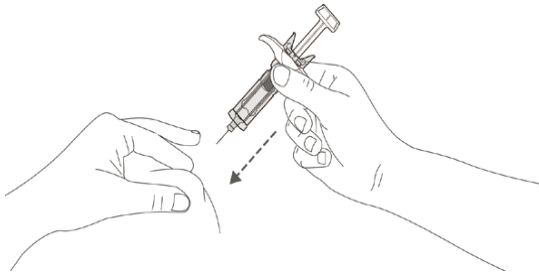
Vaihe 3: Laita neula ihon sisään

- Purista kevyesti pistoskohdan ihoa yhdellä kädellä;
- Työnnä neula toisella kädellä pistoskohtaan koskematta männän varren päähän (45-90 asteen kulmassa) (katso kuvat 6 ja 7).

Kuva 6



Kuva 7



Neulansuojuksella varustettu esitäytetty ruisku

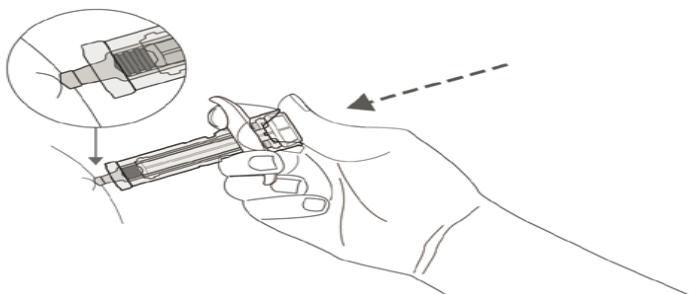
Työnnä neula kokonaan ihoon sairaanhoitajan tai lääkärin osoittamalla tavalla.

Vedä mäntää hieman tarkistaaksesi, ettei verisuonta ole lävistetty. Jos näet verta ruiskussa, poista neula ja työnnä se uudelleen toiseen kohtaan. Annostele lääkärin määräämä annos ohjeiden mukaisesti.

Vaihe 4: Injektio

Aseta peukalo männän varren päähän. Paina mäntä alas ja paina lujasti injektion lopussa varmistaaksesi, että ruisku on tyhjennetty loppuun (katso kuva 8). Pidä ihoa vasten tukevasti kiinni, kunnes injektio on annosteltu..

Kuva 8

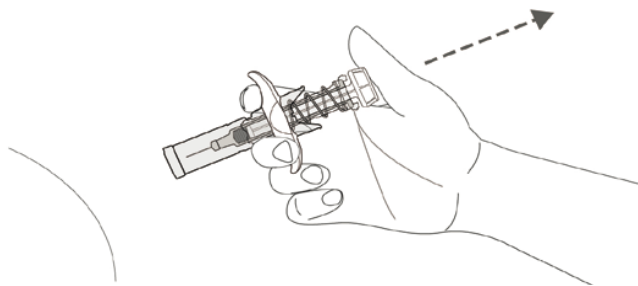


Vaihe 5: Neulanpistosuojaus

Turvajärjestelmä aktivoituu, kun männänvarsi on painettu kokonaan alas:

- Pidä ruisku paikallaan ja nosta hitaasti peukalosi männänvarren päästä.
- Männänvarsi liikkuu ylös peukalollasi ja jousi vetää neulan pois paikasta neulan suojukseen (katso kuva 9).

Kuva 9



Muista

Jos sinulla on ongelmia, pyydä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta apua ja neuvoja.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

Hävitä ruisku lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan.

Jos käytät enemmän Pelgrazia kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän Pelgrazia kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Jos unohdat ottaa Pelgraz-ruiskeen

Jos pistät ruiskeet itse ja olet unohtanut Pelgraz-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

Jos lopetat Pelgrazin käytön

Lääkäri kertoo, milloin Pelgrazin käyttö lopetetaan. On melko normaalia, että Pelgrazia käytetään useampi hoitokuuri.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:

- turvotusta tai pöhtötyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti.

Oireet voivat liittyä melko harvinaiseen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta) kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- luukipu. Lääkäri kertoo, millä voit lievittää luukipua.
- pahoinvointi ja päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- pistoskohdan kipu.
- yleiset nivelten ja lihasten säryt ja kivut.
- rintakipu, joka ei johdu sydänsairaudesta tai sydänkohtauksesta.
- joitakin veriarvojen muutoksia voi esiintyä, mutta nämä tulevat esiin säännöllisissä verikokeissa. Veren valkosoluarvo voi olla koholla lyhyen ajan. Verihiutaleiden määrä saattaa pienentyä, mikä voi johtaa mustelmien muodostumiseen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- allergistyyppiset reaktiot, kuten ihon punoitus ja kasvojen ja kaulan punoitus, ihottuma ja kutiavat paukamat.
- vakavat allergiset reaktiot, kuten anafylaksia (heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus).
- pernan suureneminen.
- pernan repeämä. Pernal repeämä on johtanut kuolemaan joissakin tapauksissa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai vasemmassa olkapäässä, sillä se voi johtua pernasairaudesta.
- hengitysvaikeudet. Kerro lääkärille, jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia.
- Sweetin oireyhtymää (raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja kaulalla luumun värisiä, koholla olevia, kivuliaita muutoksia, joihin liittyy kuumetta) on havaittu, mutta muut tekijät ovat voineet vaikuttaa sen kehittymiseen.
- ihon vaskuliitti (ihon verisuonten tulehdus).
- munuaisten pienten suodatinrakenteiden vaurio (munuaiskerästulehdus).
- pistoskohdan punoitus
- verikokeiden poikkeavat tulokset (laktaattidehydrogenaasi, virtsahappo, alkalinen fosfataasi).
- maksaan liittyvien verikokeiden poikkeavat tulokset (alaniiniaminotransferaasi ja aspartaattiaminotransferaasi).
- veren yskiminen (hemoptyyysi).
- verisairaudet (myelodysplastinen oireyhtymä [MDS] tai akuutti myeloinen leukemia [AML]).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aorttatulehdus (sydäimestä muualle elimistöön verta kuljettavan suuren verisuonen tulehdus), ks. kohta 2.
- keuhkoverenvuoto.
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä, jonka oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat maalitaulua muistuttavat tai pyöreät läiskät (joissa on usein keskellä rakkula), ihon kesiminen tai suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat ja jota voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Pelgrazin käyttö, jos sinulla ilmenee näitä oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon. Katso myös kohta 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pelgrazin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pelgraz voidaan ottaa huoneenlämpöön (25 °C ± 2 °C) yhden kerran enintään 15 vuorokauden ajaksi. Pelgraz on hävitettävä, jos se on ollut huoneenlämmössä kauemmin kuin 15 vuorokautta. Kysy säilytyksestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ei saa jäätyä. Alle 24 tuntia kestänyt jäätyminen (yhden kerran) ei vaikuta haitallisesti Pelgrazin säilyvyyteen.

Pidä esitötetty ruisku kotelossa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pelgraz sisältää

- Vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa nestettä.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pelgraz on kirkas, väritön injektiooliuos injektioneulalla varustetussa esitötetyssä ruiskussa. Yksi esitötetty ruisku sisältää 0,6 ml liuosta.

Pelgrazia on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 valmiiksi kiinnitetyllä neulansuojuksella varustettu esitötetty ruisku yksittäisläpipainopakauksessa ja yksi desinfiointipyyhe.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

IT

Accord Healthcare Italia
Tel: +39 02 94323700

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2025

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Pelgraz ei sisällä mitään säilytysainetta. Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi Pelgraz-ruiskut ovat vain kertakäyttöön.

Ei saa jäättyä. Alle 24 tuntia kestänyt jäätyminen (yhden kerran) ei vaikuta haitallisesti Pelgrazin säilyvyyteen. Jos jäätyminen kestää pidempään kuin 24 tuntia tai Pelgraz jäätyy useammin kuin kerran, sitä EI saa käyttää.

Granulosyyttikasvutekijöiden jäljitettävyyden parantamiseksi lääkkeen nimi (Pelgraz) ja annetun ruiskun eränumero on kirjattava selkeästi potilastietoihin

Neulansuojuksella varustetun esitäytetyn ruiskun käyttö

Neulansuojus peittää neulan injektion jälkeen neulanpistovammojen estämiseksi. Tämä ei vaikuta ruiskun normaaliin toimintaan. Paina mäntä alas ja **paina lujasti** injektion lopussa varmistaaksesi, että ruisku on tyhjennetty loppuun. Pidä ruisku tukevasti ihoa vasten, kunnes injektio on annosteltu. Pidä ruisku paikoillaan ja nosta peukalo hitaasti männänvarren päästä. Männänvarsi liikkuu ylös peukalollasi ja jousi vetää neulan pois antopaikasta neulan suojukseen.

Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle alustalle.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pelgraz 6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty injektori pegfilgrastiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pelgraz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pelgrazia
3. Miten Pelgrazia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pelgrazin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pelgraz on ja mihin sitä käytetään

Pelgrazin vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Pegfilgrastiimi on valkuaisaine, joka on tuotettu biotekniikan avulla *E. coli* -bakteereissa. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit, ja se on hyvin samankaltainen kuin elimistön tuottama luonnollinen valkuaisaine (granulosyyttikasvutekijä, G-CSF).

Pelgrazia annetaan solunsalpaajahoidon (nopeasti lisääntyviä soluja tuhoavan lääkityksen) yhteydessä. Sitä käytetään lyhentämään näiden lääkkeiden aiheuttaman neutropenian (veren valkosoluvajauksen) kestoa ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä. Veren valkosoluilla on elimistössä tärkeä tehtävä taistelussa infektioita vastaan. Valkosolut ovat erityisen herkkiä solunsalpaajien vaikutuksille, ja nämä lääkkeet voivat vähentää elimistön valkosolumäärää. Jos valkosolujen määrä pienenee voimakkaasti, niitä ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen, ja infektioriski saattaa suurentua.

Lääkäri on määrännyt sinulle Pelgrazia tehostaakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pelgrazia

Älä käytä Pelgrazia

- jos olet allerginen pegfilgrastiimille, filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pelgrazia, jos:

- saat allergisen reaktion, johon liittyy heikkouden tunnetta, verenpaineen laskua, hengitysvaikeuksia, kasvojen turpoamista (anafylaksia), ihon punoitusta ja kuumotusta, ihottumaa ja kutiavia ihoalueita.
- olet allerginen lateksille. Esitetyt ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaisia ja voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.
- sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla äkillisen hengitysvajausoireyhtymän (ARDS) merkkejä.
- sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:
 - turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta.Oireet voivat liittyä kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tiiksumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Ks. kohta 4.
- tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai olkapään kärjessä. Tämä voi olla merkki pernan sairaudesta (pernan suureneminen eli splenomegalia).
- sinulla on hiljattain ollut vakava keuhkoinfektio (keuhkokuume), nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema), keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus) tai muutoksia keuhkoröntgenkuvassa (keuhkoinfiltraatteja).
- sinulla on todettu muutoksia verisoluarvoissa (esim. suurentunut valkosoluarvo tai anemia) tai pienentynyt verihiutalearvo, mikä vaikeuttaa veren hyytymistä (trombosytopenia). Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- sinulla on sirppisoluanemia. Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- jos olet rintasyöpä- tai keuhkosityöpäpotilas, Pelgraz-hoito yhdessä samanaikaisen solunsalpaaja- ja/tai sädehoidon kanssa saattaa lisätä verisyövän esiasteen (myelodysplastisen oireyhtymän (MDS)) tai verisyövän (akuutin myeloidisen leukemian (AML)) riskiä. Oireita voivat olla väsymys, kuume ja helposti muodostuvat mustelmat tai verenvuoto.
- sinulle ilmaantuu äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, ihon kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulien, kielen tai muiden ruumiinosien turvotusta, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia. Nämä saattavat olla vaikean allergisen reaktion merkkejä.
- sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita. Aortan tulehduksista on raportoitu harvoin syöpäpotilailla ja terveillä luovuttajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen (esim. C-reaktiivisen proteiinin ja valkosolujen määrä). Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lääkäri määrää veri- ja virtsakokeita säännöllisin välein, sillä Pelgraz saattaa vaurioittaa munuaisten pieniä suodatinrakenteita, munuaiskeräsiä (munuaiskerästulehdus).

Pelgrazin käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää). Lopeta Pelgrazin käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos havaitset jonkin kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Pelgrazia, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Pegfilgrastiimivasteen häviäminen

Jos pegfilgrastiimihoidon teho häviää tai heikkenee, lääkäri pyrkii selvittämään tähän johtaneet syyt, esimerkiksi onko sinulle kehittynyt vasta-aineita, jotka kumoavat pegfilgrastiimin vaikutuksen.

Lapset ja nuoret

Pelgrazin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Pelgraz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Pelgrazia ei ole tutkittu raskaana olevien naisten hoidossa. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli

- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet lapsen hankkimista.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Pelgraz-hoidon aikana.

Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Pelgrazia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pelgrazilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Pelgraz sisältää sorbitolia (E420) ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg sorbitolia per esitäytetty injektor, joka vastaa 50 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli se on käytännössä ”natriumiton”.

3. Miten Pelgrazia käytetään

Pelgraz on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Käytä Pelgrazia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi 6 mg:n ruiske ihon alle (subkutaanisesti) esitäytetyllä injektorilla, ja annos tulisi antaa jokaisen hoitojakson lopussa, kun viimeisestä solunsalpaaja-annoksesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Älä ravista Pelgrazia voimakkaasti, sillä se saattaa heikentää valmisteiden tehoa.

Pelgrazin voi pistää itse

Lääkäri saattaa olla sitä mieltä, että sinulle on helpompaa, jos pistät Pelgraz-annoksesi itse. Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, kuinka pistät lääkkeen. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Ohjeet pistämisestä itse on annettu alla, mutta sairauden asianmukainen hoito edellyttää läheistä ja jatkuvaa yhteistyötä lääkärin kanssa.

Jos olet epävarma siitä, kuinka lääke pitäisi pistää tai sinulla on kysyttävää, pyydä apua lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Miten Pelgraz pistetään itse?

Annos on pistettävä aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tätä kutsutaan ihonalaiseksi eli subkutaaniseksi injeksioksi.

Tarvittavat välineet

Ihonalaista pistosta varten tarvitset:

- esitäytetyn Pelgraz-injektorin
- desinfiointipyyhkeen.

Mitä minun pitäisi tehdä ennen ihonalaisen Pelgraz-ruiskeen pistämistä?

1. Ota esitäytetty injektori jääkaapista.
2. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä injektorin etiketistä (EXP). Älä käytä, jos etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt tai jos injektorin on ollut pois jääkaapista yli 15 vuorokauden ajan tai se on muutoin vanhentunut.
3. Tarkista Pelgraz-valmisteen ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Jos siinä on hiukkasia, sitä ei saa käyttää.
4. Jotta pistos olisi miellyttävämpi, ota esitäytetty injektorin huoneenlämpöön 30 minuuttia aiemmin tai lämmitä sitä varovasti kädessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Pelgraz-valmistetta millään muulla tavoin (esim. älä lämmitä sitä mikroaaltouunissa äläkä kuumassa vedessä).
5. **Pese kätesi huolellisesti.**
6. Etsi mukava, valoisa paikka ja aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty injektorin ja desinfiointipyyhe).

Kuinka valmistan Pelgraz-pistokseni?

Ennen kuin annat Pelgraz-pistoksen, sinun on toimittava seuraavasti:

- Valitse puhdas, valoisa paikka hoidon antoon.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä pakkauksesta. Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on jo mennyt.
- Ota desinfiointipyyhe ja viiltävän jätteen säiliö esiin.

Valmistelu



- Pese kädet saippualla lämpimän juoksevan veden alla.



- Valitse pistoskohta (vatsa tai reisi, jos potilas pistää itse, ja lisäksi käsivarren takaosa, jos lääkäri/sairaanhoitaja tai potilasta hoitava henkilö auttaa potilasta).

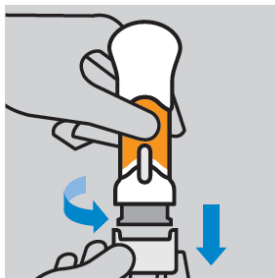


- Puhdista pistoskohta: Pyyhi kohta puhtaaksi desinfiointipyyhkeellä. Anna kuivua.

1. Ennen pistosta

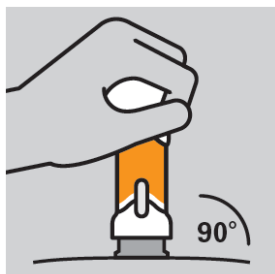


- Tarkista liuos aukosta. Tarkista liuos värinmuutosten, sameuden tai suurten hiukkasten varalta.

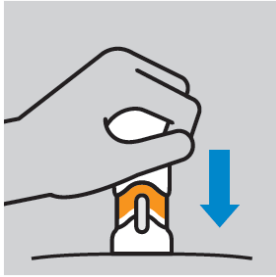


- Poista pohjakorkki: Kierrä ja vedä pohjakorkki irti. Varo koskemasta neulansuojusta, kun korkki on irrotettu. Älä laita korkkia takaisin paikalleen. Hävitä pohjakorkki välittömästi. Älä pistä, jos esitäytetty injektorin on pudonnut korkin irrottamisen jälkeen.
- Pistä 5 minuutin sisällä pohjakorkin irrottamisesta.

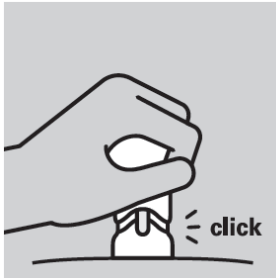
2. Pistos



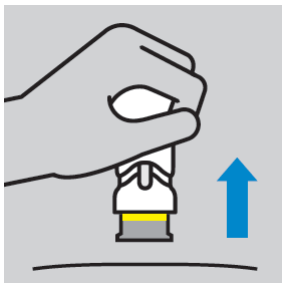
- Aseta injektori kohtisuoraan iholle (noin 90 asteen kulmassa).



- Työnnä kahva suoraan alas: Lääke pistetään, kun painat alaspäin. Tee tämä itselle sopivalla nopeudella.
- Älä nosta injektoria pistoksen aikana.



- Pistos on annettu: kun kahva on mennyt niin alas kuin on mahdollista, kuuluu naksahdus eikä oranssi runko ole enää näkyvissä.



- Nosta suoraan ylös: keltainen merkkirengas osoittaa, että neulansuojus on lukittuna.

3. Hävittäminen



- Käytetyn esitäytetyn Pelgraz-injektorin hävittäminen: Laita injektori asianmukaiseen viiltävän jätteen säiliöön. Määräykset vaihtelevat alueittain. Tarkista asianmukaiset hävittämisohjeet lääkäriltäsi tai apteekista. Älä hävitä injektoria talousjätteen mukana.

Muista

Jos sinulla on ongelmia, pyydä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta apua ja neuvoja.

Jos käytät enemmän Pelgrazia kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän Pelgrazia kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Jos unohdat ottaa Pelgraz-ruiskeen

Jos pistät ruiskeet itse ja olet unohtanut Pelgraz-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

Jos lopetat Pelgrazin käytön

Lääkäri kertoo, milloin Pelgrazin käyttö lopetetaan. On melko normaalia, että Pelgrazia käytetään useampi hoitokuuri.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:

- turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti.

Oireet voivat liittyä melko harvinaiseen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta) kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- luukipu. Lääkäri kertoo, millä voit lievittää luukipua.
- pahoinvointi ja päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- pistoskohdan kipu.
- yleiset nivelten ja lihasten säröt ja kivut.
- rintakipu, joka ei johdu sydänsairaudesta tai sydänkohtauksesta.
- joitakin veriarvojen muutoksia voi esiintyä, mutta nämä tulevat esiin säännöllisissä verikokeissa. Veren valkosoluarvo voi olla koholla lyhyen ajan. Verihiutaleiden määrä saattaa pienentyä, mikä voi johtaa mustelmien muodostumiseen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- allergistyyppiset reaktiot, kuten ihon punoitus ja kasvojen ja kaulan punoitus, ihottuma ja kutiavat paukammat.
- vakavat allergiset reaktiot, kuten anafylaksia (heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus).
- pernan suureneminen.
- pernan repeämä. Pernal repeämä on johtanut kuolemaan joissakin tapauksissa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai vasemmassa olkapäässä, sillä se voi johtua pernasairaudesta.
- hengitysvaikeudet. Kerro lääkärille, jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia.
- Sweetin oireyhtymää (raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja kaulalla luumun värisiä, koholla olevia, kivuliaita muutoksia, joihin liittyy kuumetta) on havaittu, mutta muut tekijät ovat voineet vaikuttaa sen kehittymiseen.
- ihon vaskuliitti (ihon verisuonten tulehdus).
- munuaisten pienten suodatinrakenteiden vaurio (munuaiskerästulehdus).
- pistoskohdan punoitus
- verikokeiden poikkeavat tulokset (laktaattidehydrogenaasi, virtsahappo, alkalinen fosfataasi).
- maksaan liittyvien verikokeiden poikkeavat tulokset (alaniiniaminotransferaasi ja aspartaattiaminotransferaasi).
- veren yskiminen (hemoptyysi).
- verisairaudet (myelodysplastinen oireyhtymä [MDS] tai akuutti myeloinen leukemia [AML]).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aorttatulehdus (sydäimestä muualle elimistöön verta kuljettavan suuren verisuonen tulehdus), ks. kohta 2.
- keuhkoverenvuoto.
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä, jonka oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat maalitaulua muistuttavat tai pyöreät läiskät (joissa on usein keskellä rakkula), ihon kesiminen tai suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat ja jota voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Pelgrazin käyttö, jos sinulla ilmenee näitä oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon. Katso myös kohta 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pelgrazin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja esitäytetyn injektorin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pelgraz voidaan ottaa huoneenlämpöön (25 °C ± 2 °C) yhden kerran enintään 15 vuorokauden ajaksi. Pelgraz on hävitettävä, jos se on ollut huoneenlämmössä kauemmin kuin 15 vuorokautta. Kysy säilytyksestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ei saa jäätyä. Alle 24 tuntia kestänyt jäätyminen (yhden kerran) ei vaikuta haitallisesti Pelgrazin säilyvyyteen.

Pidä esitäytetty injektorit kotelossa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pelgraz sisältää

- Vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Yksi esitäytetty injektorit sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa nestettä.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pelgraz on kirkas, väritön injektiooliuos injektioneulalla varustetussa esitäytetyssä injektorissa. Yksi esitäytetty injektorisi sisältää 0,6 ml liuosta.

Pelgrazia on saatavana pakkauksessa, jossa on 1 esitäytetty injektorisi yksittäispakkauksessa ja yksi desinfiointipyyhe.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

IT

Accord Healthcare Italia
Tel: +39 02 94323700

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2025

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Pelgraz ei sisällä mitään säilytysainetta. Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi esitäytetyt Pelgraz-injektorit ovat vain kertakäyttöön.

Ei saa jäätyä. Alle 24 tuntia kestänyt jäätyminen (yhden kerran) ei vaikuta haitallisesti Pelgrazin säilyvyyteen. Jos jäätyminen kestää pidempään kuin 24 tuntia tai Pelgraz jäätyy useammin kuin kerran, sitä EI saa käyttää.

Granulosyyttikasvutekijöiden jäljitettävyyden parantamiseksi lääkkeen nimi (Pelgraz) ja annetun esitetytyn injektorin eränumero on kirjattava selkeästi potilastietoihin.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.