



EGIS Biologicals

nové možnosti



**Kvalitná
biologická
liečba**



Grasustek

6 mg *pegfilgrastim*

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU: Grasustek 6 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. **ZLOŽENIE:** Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu v 0,6 ml injekčného roztoku. **INDIKÁCIE:** Skrátene doba trvania neutropénie a zníženie výskytu febrilnej neutropénie u dospelých pacientov s malígnymi ochoreniami liečených cytotoxickou chemoterapiou (s výnimkou chronickej myeloidnej leukémie a myelodysplastických syndrómov). **DÁVKOVANIE:** Pre každý cyklus chemoterapie sa odporúča jedna 6 mg dávka pegfilgrastimu (jedna naplnená injekčná striekačka), podávaná minimálne 24 hodín po cytotoxikkej chemoterapii. **Osobitné skupiny pacientov:** *Porucha funkcie obličiek:* Neodporúča sa úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek vrátane pacientov s konečným štádiom ochorenia obličiek. *Pediatrická populácia:* Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu u detí neboli doteraz stanovené. *Spôsob podávania:* Grasustek sa podáva ako subkutánna injekcia. Injekcie sa majú podávať do stehna, brucha alebo ramena. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **UPOZORNENIA:** Aby sa zlepšila (do) sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu sa neskúmali u pacientov s myelodysplastickým syndrómom, chronickou myeloidnou leukémiou a u pacientov so sekundárnou AML, preto sa nemá používať u týchto pacientov. Osobitnú pozornosť treba venovať rozlíšeniu blastického zvratu pri chronickej myeloidnej leukémii od AML. Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu sa neskúmali u pacientov užívajúcich vysoké dávky chemoterapie. Tento liek sa nemá použiť na zvýšenie dávok cytotoxikkej chemoterapie nad stanovené dávkovacie režimy. Plúcne nežiaduce reakcie boli hlásené po podaní G-CSF, osobitne intersticiálna pneumónia. Zvýšené riziko je u pacientov, ktorí majú v nedávnej anamnéze pulmonálne infiltráty alebo pneumóniu. U pacientov užívajúcich filgrastim a pegfilgrastim bola hlásená glomerulonefritída. Po podaní faktora stimulujúceho kolónie granulocytov sa zaznamenal syndróm kapilárneho presakovania, ktorý je charakterizovaný hypotenziou, hypoalbuminémiou, edémom a hemokoncentráciou. Po podaní pegfilgrastimu boli hlásené zvyčajne asymptomatické prípady splenomegálie a prípady ruptúry sleziny vrátane niekoľkých smrteľných prípadov. Liečba samotným pegfilgrastimom nezabraňuje trombocytopénii a anémii, pretože myelosupresívna chemoterapia je udržiavaná na plných dávkach podľa predpísaného režimu. Odporúča sa pravidelné sledovanie počtu krvných doštičiek a hematokritu. Krízy kosáčikovitej anémie sú spájané s podávaním pegfilgrastimu pacientom, ktorí sú prenášačmi kosáčikovitej anémie alebo ktorí majú kosáčikovitú anémiu. Menej ako 1 % pacientov liečených pegfilgrastimom vykazovalo počet bielych krviniek (white blood cell, WBC) $100 \times 10^9/l$ alebo vyšší. Neboli hlásené nežiaduce príhody priamo pripísateľné tomuto stupňu leukocytózy. U pacientov liečených pegfilgrastimom bola pri úvodnej alebo následnej liečbe hlásená precitlivenosť, vrátane anafylaktických reakcií. Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), ktorý môže byť život ohrozujúci alebo môže byť fatálny, bol zriedka hlásený v spojitosti s liečbou pegfilgrastimom. Ak sa u pacienta objaví SJS pri používaní pegfilgrastimu, liečba pegfilgrastimom sa u tohto pacienta už nikdy nesmie opätovne začať. Rovnako ako u všetkých terapeutických proteínov je tu potenciál pre imunogenicitu. Výskyt tvorby protilátok proti pegfilgrastimu je zvyčajne nízky. Aortitída bola hlásená po podaní G-CSF zdravým pacientom alebo pacientom s rakovinou. Medzi prítomnými príznakmi boli horúčka, bolesť brucha, malátnosť, bolesť chrbtice a zvýšené markery zápalu (napr. c-reaktívneho proteínu a bielych krviniek). Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu na mobilizáciu krvných kmeňových buniek u pacientov alebo zdravých darcov neboli príslušne hodnotené. Zvýšenie hematopoetickej aktivity kostnej drene ako odpoveď na liečbu rastovým faktorom sa spája s prechodným pozitívnymi kostnými zmenami na snímkach. Túto skutočnosť je potrebné zvážiť pri interpretácii výsledkov kostných snímkov. **INTERAKCIE:** Vzhľadom na potenciálnu senzitivitu rýchlo sa deliacich myeloidných buniek na cytotoxickú chemoterapiu, pegfilgrastim má byť podávaný minimálne 24 hodín po podaní cytotoxikkej chemoterapie. V klinických skúšaníach bol pegfilgrastim bezpečne podávaný 14 dní pred chemoterapiou. Špecifické interakčné alebo metabolické štúdie sa neuskutočnili, klinické skúšaníach však neindikovali interakcie pegfilgrastimu s inými liekmi. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** *Gravidita:* Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití pegfilgrastimu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. Grasustek sa neodporúča používať počas gravidity a u fertiálnych žien, ktoré neužívajú antikoncepciu. *Dojčenie:* Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní pegfilgrastimu/metabolitov do ľudského mlieka, riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu Grasustekom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. *Fertilita:* Pegfilgrastim neovplyvnil reprodukčnú schopnosť ani fertilitu samcov alebo samíc pri kumulatívnych týždenných dávkach približne 6 až 9 krát vyšších, ako je odporúčaná dávka u ľudí (na základe plochy povrchu tela). **NEŽIADUCE ÚČINKY:** *Veľmi časté:* bolesť hlavy, nauzea, bolesť v kostiach. *Časté:* trombocytopénia, leukocytóza, muskuloskeletálna bolesť (myalgia, artralgia, bolesť v končatinách, bolesť chrbta, muskuloskeletálna bolesť, bolesť krku), bolesť v mieste vpichu, bolesť na hrudi, ktorá nesúvisí so srdcom. *Menej časté:* kríza kosáčikovitej anémie, splenomegália, ruptúra sleziny, hypersenzitívne reakcie, anfyloxia, zvýšenie hladín kyseliny močovej, syndróm kapilárneho presakovania, syndróm akútnej respiračnej tiesne, plúcne nežiaduce reakcie (intersticiálna pneumónia, plúcny edém, plúcne infiltráty a plúcna fibróza), hemoptýza, Sweetov syndróm (akútna febrilná dermatóza), kožná vaskulitída, glomerulonefritída, reakcie v mieste vpichu, zvýšenie hladiny laktátdehydrogenázy a alkalikkej fosfatázy, prechodné zvýšenie LFT pre ALT alebo AST. *Zriedkavé:* aortitída, pulmonálne krvácanie, Stevensov-Johnsonov syndróm. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Jutta Pharma GmbH, Gutenbergstr. 13, 24941 Flensburg, Nemecko. **VÝDAJ LIEKU:** Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** Marec 2020. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplná informácia o lieku na vyžiadanie.