

ЗРАЗОК 1

Джерело: Інструкція для застосування лікарського засобу

Цільова аудиторія: не для пацієнта

1. НАЗВА МЕДИЧНОГО ПРЕПАРАТУ

XYZ розчин для ін'єкцій 5 мг.

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожен попередньо наповнений шприц містить 5 мг ZYX* у 0,5 мл розчину для ін'єкцій. Концентрація складає 10 мг/мл тільки білкової основи**.

Допоміжні речовини з відомою дією:

Кожен попередньо наповнений шприц містить менше ніж 1 ммоль (23 мг) натрію.

Кожен попередньо наповнений шприц містить 50 мг сорбітолу (E420) (див. пункт 4.4).

Повний перелік допоміжних речовин дивіться у пункті 6.1.

Ступінь дії цього препарату не слід порівнювати зі ступенем дії іншого пегільованого або неpegільованого білка тієї ж самої фармакотерапевтичної групи. Більше інформації у пункті 5.1

*Продукується у клітинах *Escherichia coli* методом рекомбінантної ДНК з подальшою кон'югацією з поліетиленгліколем (ПЕГ).

** Концентрація складає 20 мг/мл включно з часткою ПЕГ.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Розчин для ін'єкцій.

Прозорий розчин для ін'єкцій від безбарвного до ледь жовтуватого кольору.

4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показання

Скорочення тривалості нейтропенії та частоти фебрильної нейтропенії у пацієнтів дорослого віку при лікуванні цитотоксичною хіміотерапією злоякісних новоутворень (за винятком мієлодиспластичних синдромів і хронічної мієлоїдної лейкемії).

4.2 Дозування та спосіб застосування

Лікування XYZ розпочинається та проводиться під контролем лікарів-онкологів і/або гематологів.

Дозування

Одну дозу 5 мг (один попередньо наповнений шприц) XYZ рекомендовано для кожного циклу хіміотерапії з введенням щонайменше через 24 години після цитотоксичної хіміотерапії. У рандомізованих клінічних дослідженнях використовувалась підшкірна доза 230 мкг/м²/на добу (від 4,0 до 8,4 мкг/кг/на добу).

Спосіб застосування

XYZ вводиться підшкірно. Ін'єкції слід вводити у передпліччя, живіт або стегно. Інструкції щодо поводження з лікарським засобом перед початком застосування дивіться у пункті 6.6.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Пацієнтам з нирковою недостатністю, а також пацієнтам, що мають кінцеву стадію хвороби нирок, зміна дози не рекомендується.

Пацієнти дитячого віку

Безпеку та ефективність XYZ для дітей наразі не встановлено. Наявні на цей час дані описані у пунктах 4.8, 5.1 та 5.2, але не можна надати жодних рекомендацій щодо дозування.

4.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

4.4 Особливі вказівки та застереження (заходи безпеки)

Обмежені клінічні дані свідчать про порівняний ефект у часі відновлення від тяжкої нейтропенії для ZYX і YXZ у пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією *de novo* (див. пункт 5.1).

Тим не менш не було встановлено довгострокових ефектів XYZ при гострій мієлоїдній лейкемії; з цієї причини у таких пацієнтів препарат слід застосовувати з обережністю.

Безпеку та ефективність застосування XYZ у пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом або хронічною мієлогенною лейкемією не встановлено. XYZ не показано для застосування за таких умов. Особливу увагу слід звернути на диференціацію діагнозу бластотрансформації при хронічній мієлоїдній лейкемії від гострої мієлоїдній лейкемії.

Безпеку та ефективність XYZ не було досліджено у пацієнтів, що отримують хіміотерапію у високих дозах. Цей медичний препарат не слід застосовувати для збільшення дози цитотоксичної хіміотерапії понад доз, встановлених схемою прийому.

Безпеку та ефективність застосування філграстиму у пацієнтів з ГМЛ de novo у віці < 55 років з позитивною цитогенетикою [t(8;21), t(15;17) та inv(16)] не встановлено.

Гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор може спричинити зростання мієлоїдних клітин in vitro, подібні ефекти можуть спостерігатися на деяких немієлоїдних клітинах in vitro.