

**Переклад виконала Haiyova Dina**

## **Зразок 1**

**Джерело:** РЕЗЮМЕ ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКТУ

**Цільова аудиторія:** не мають контактів з пацієнтами

### **1. НАЗВА МЕДИЧНОГО ПРОДУКТУ**

XYZ розчин для ін'єкцій 5 мг;

### **2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД**

Кожен попередньо наповнений шприц містить 5 мг речовини XYZ\* в 0.5 мл розчину для ін'єкцій. Концентрація – 10 мг/мл, враховуючи тільки вміст білку\*\*.

Допоміжні речовини з відомим ефектом дії:

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

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

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

Ефективність даного продукту не повинна бути порівняна з іншим пегільованим або неpegільованим білком однакового терапевтичного класу. Для детальної інформації див. розділ 5.1.

\*Виготовлено у клітинах *Escherichia coli* з використанням рекомбінантної ДНК-технології з наступною кон'югацією з поліетиленгліколем (ПЕГ).

\*\* Концентрація 20 мг/мл, якщо включати фрагмент пегільованого інтерферону.

### **3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА**

Розчин для ін'єкцій.

Прозорий безбарвний до світлого жовтуватого кольору розчин для ін'єкцій.

### **4. КЛІНІЧНІ ДАНІ**

#### **4.1 ТЕРАПЕВТИЧНІ ПОКАЗАННЯ**

Зменшення тривалості нейтропенії та частоти виникнення фебрильної нейтропенії у дорослих пацієнтів, що отримують лікування злоякісних пухлин цитотоксичною хіміотерапією (за виключенням мієлодиспластичних синдромів та хронічної мієлоїдної лейкемії).

#### **4.2 ДОЗУВАННЯ ТА СПОСІБ ВВЕДЕННЯ**

Лікування препаратом XYZ повинно бути ініційовано та контрольовано лікарями, що мають досвід в лікуванні онкологічних та гематологічних захворювань.

Дозування

Рекомендовано вводити одну дозу 5 мг (один попередньо наповнений шприц) препарату XYZ щонайменше через 24 години після цитотоксичної хіміотерапії під час кожного циклу хіміотерапії. У рандомізованих клінічних дослідженнях підшкірно використовувалась доза 230 мкг/м<sup>2</sup>/добу (4.0-8.4 мкг/кг/добу).

Спосіб введення

XYZ вводиться шляхом підшкірних ін'єкцій. Ін'єкцію слід робити у плече, живіт або стегно. Інструкцію з техніки виконання маніпуляції див. у розділі 6.6.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Не рекомендована корекція дози у пацієнтів із порушенням функції нирок, включаючи пацієнтів з термінальною стадією хронічної хвороби нирок.

Пацієнти дитячого віку

Безпека та ефективність застосування XYZ педіатричним пацієнтам наразі не встановлені. Наявні дані описані у розділах 4.8, 5.1, 5.2, однак рекомендації щодо дозування не можуть бути зроблені на основі цих даних.

#### **4.3 ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Підвищена чутливість до діючої речовини препарату або будь-якої з допоміжних речовин.

#### **4.4 ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ**

Обмежені клінічні дані щодо одужання припускають порівнюваний в часі ефект для препаратів XYZ та YXZ у пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією де-ново (див. розділ 5.1). Тим не менш, відстрочені ефекти XYZ не були встановлені для гострої мієлоїдної лейкемії; отже, препарат слід використовувати з обережністю у цієї популяції пацієнтів.

Безпека та ефективність застосування XYZ у пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом або хронічною мієлоїдною лейкемією не були встановлені. XYZ не показаний до використання в цих випадках. Особливу увагу слід приділяти диференціюванню бластної трансформації хронічної мієлоїдної лейкемії від гострої мієлоїдної лейкемії.

Безпека та ефективність застосування XYZ у пацієнтів, що отримують високодозову хіміотерапію, не досліджувались. Цей медичний препарат не слід застосовувати для збільшення дози цитотоксичної хіміотерапії за встановленими режимами дозування.

Безпека та ефективність застосування фільграстиму (XYZ) у пацієнтів із де-ново встановленим діагнозом гострої мієлоїдної лейкемії віком < 55 років зі сприятливою цитогенетикою [транслокація (8;21), транслокація (15;17) та інверсія (16)] не були встановлені.

Гранулоцитарно-колонієстимулюючий фактор може сприяти росту мієлоїдних клітин *in vitro*, подібні ефекти можуть спостерігатися у деяких клітин немієлоїдного ряду *in vitro*.