B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pelgraz 6 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
pegfilgrastim

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni di sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pelgraz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pelgraz
3. Come usare Pelgraz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pelgraz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pelgraz e a cosa serve

Pelgraz contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *Escherichia coli*. Esso appartiene ad un gruppo di proteine chiamato citochine ed è molto simile ad una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie) prodotta dal nostro corpo.

Pelgraz è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perchè aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di queste cellule presenti nell'organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza per combattere i batteri e potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il medico le ha prescritto Pelgraz per stimolare il midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino l'organismo a combattere le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pelgraz

Non usi Pelgraz

- se è allergico a pegfilgrastim, a filgrastim o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pelgraz, se:

- ha una reazione allergica incluso debolezza, calo della pressione sanguigna, difficoltà nel respirare, gonfiore della faccia (anafilassi), arrossamento e rossore, eruzione cutanea e aree della pelle con prurito.
- ha un'allergia al lattice. Il cappuccio dell'ago della siringa pre-riempita contiene un derivato del lattice che può causare reazioni allergiche gravi.
- ha tosse, febbre e difficoltà nel respirare. Questo può essere un segno della Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS).
- ha uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
  - gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati con un minor passaggio di liquidi, difficoltà nel respirare, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza.

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "Sindrome da Perdita Capillare" che causa la perfusione del sangue dai piccoli vasi nel corpo. Vedere paragrafo 4.
- ha un dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o dolore all'estremità della spalla. Questi potrebbero essere segni di un problema alla milza (splenomegalia).
- ha avuto recentemente un'infezione polmonare grave (polmonite), fluidi nei polmoni (edema polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare) o un'anomalia riscontrata ai raggi X (infiltrazione polmonare).
- sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che riduce l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- ha anemia falciforme. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- se lei ha un carcinoma mammario o polmonare, Pelgraz in combinazione con la chemioterapia e/o la radioterapia può aumentare il rischio di una condizione precancerosa del sangue chiamata sindrome mielodisplastica (SMD) o di un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA). I sintomi possono includere stanchezza, febbre e facilità alla formazione di lividi o al sanguinamento.
- ha improvvisamente segni di allergia come eruzione cutanea, orticaria o prurito sulla pelle, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o respiro difficoltoso questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.

Il medico controllerà regolarmente il suo sangue e le urine poiché Pelgraz può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

Con l'uso di Pelgraz sono state osservate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson). Se nota qualcuno dei sintomi descritti nel paragrafo 4, interrompa l'uso di Pelgraz e si richieda immediatamente assistenza del medico.

Deve parlare al medico circa i rischi di sviluppare un cancro del sangue. Se ha o potrebbe avere un cancro del sangue, non deve usare Pelgraz, a meno che non riceva indicazioni al riguardo dal medico.

Se lei ha sintomi di un'infiammazione dell'aorta (un grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto del corpo), che sono stati riportati raramente in pazienti oncologici e persone sane. Tra i sintomi vi sono febbre, dolore addominale, malessere, dolore dorsale e aumento dei marcatori dell'infiammazione (per es., proteina C-reattiva e conta dei leucociti). Si rivolga al medico se nota questi sintomi.

Perdita di risposta a pegfilgrastim

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con pegfilgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di pegfilgrastim.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Pelgraz nei bambini non sono state stabilite. Consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Pelgraz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Pelgraz non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. E' importante che informi il medico se:
- è in corso una gravidanza;
- sospetta una gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Se risulta essere in gravidanza durante il trattamento con Pelgraz, informi il medico.

A meno che il medico non le dica diversamente, deve smettere di allattare se utilizza Pelgraz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pelgraz non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Pelgraz contiene sorbitolo (E420) e acetato di sodio

Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo per siringa preriempita equivalente a 50 mg/mL

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 6 mg di dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Pelgraz

Pelgraz è indicato negli adulti con età di 18 o più anni.

Prenda sempre Pelgraz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg con siringa pre-riempita che deve essere somministrata almeno 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

Non agitare vigorosamente Pelgraz, perché può compromettere la sua attività.

Come farsi l'iniezione di Pelgraz da soli

Il medico potrebbe ritenere che per lei è meglio farsi l'iniezione di Pelgraz da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come farsi l'iniezione di Pelgraz. Non tenti di iniettarsi il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dall'infermiere.

Le istruzioni su come farsi l'iniezione di Pelgraz da solo sono riportate di seguito, tuttavia il trattamento appropriato della patologia richiede una collaborazione stretta e costante con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.

Come fare l'autoiniezione di Pelgraz?

Dovrà effettuare l'iniezione da solo nel tessuto sotto la pelle, che prende il nome di iniezione sottocutanea.

Materiale occorrente

Per eseguire l'iniezione sottocutanea, avrà bisogno di:
- una siringa pre-riempita di Pelgraz
- batuffolo imbevuto di alcol

Cosa devo fare prima di farmi un'iniezione sottocutanea di Pelgraz?

1. Tolga la siringa pre-riempita dal frigorifero.
2. Non tolga il cappuccio protettivo dall'ago fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.
3. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa pre-riempita (Scad.). Non la usi se la data di scadenza (l'ultimo giorno del mese indicato) è stata superata o se la siringa non è stata refrigerata per più di 72 ore o se è scaduta.
4. Ispezioni l'aspetto di Pelgraz. Dovrà essere un liquido limpido e incolore. Non lo usi, se sono presenti delle particelle.
5. Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa pre-riempita fuori dal frigorifero per mezz'ora in modo che raggiunga la temperatura ambiente o la tenga delicatamente in mano per qualche minuto. Non riscaldi Pelgraz in nessun altro modo (ad esempio non lo riscaldi in un forno a microonde o in acqua calda).
6. **Si lavi accuratamente le mani.**
7. Trovi una superficie comoda, ben illuminata e tenga a portata di mano tutto quello che le serve (siringa pre-riempita e batuffolo imbevuto di alcol).

Come preparo l'iniezione di Pelgraz?

Prima di farsi l'iniezione di Pelgraz deve compiere le seguenti operazioni:

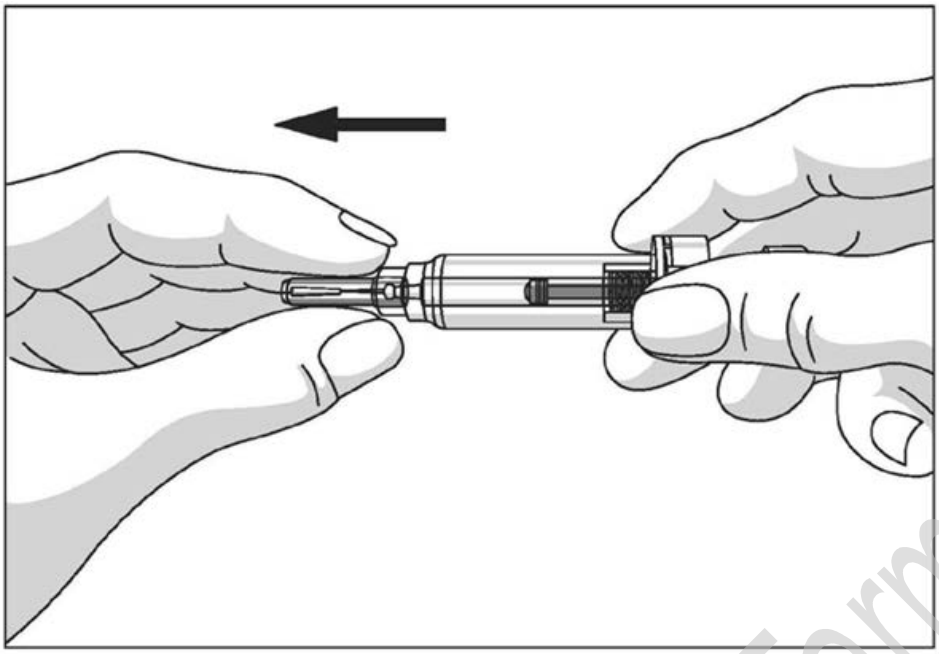
1. Prenda in mano la siringa e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago senza piegarlo. Tiri in senso orizzontale come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l'ago o non spinga lo stantuffo.

Agenzia Italiana del Farmaco

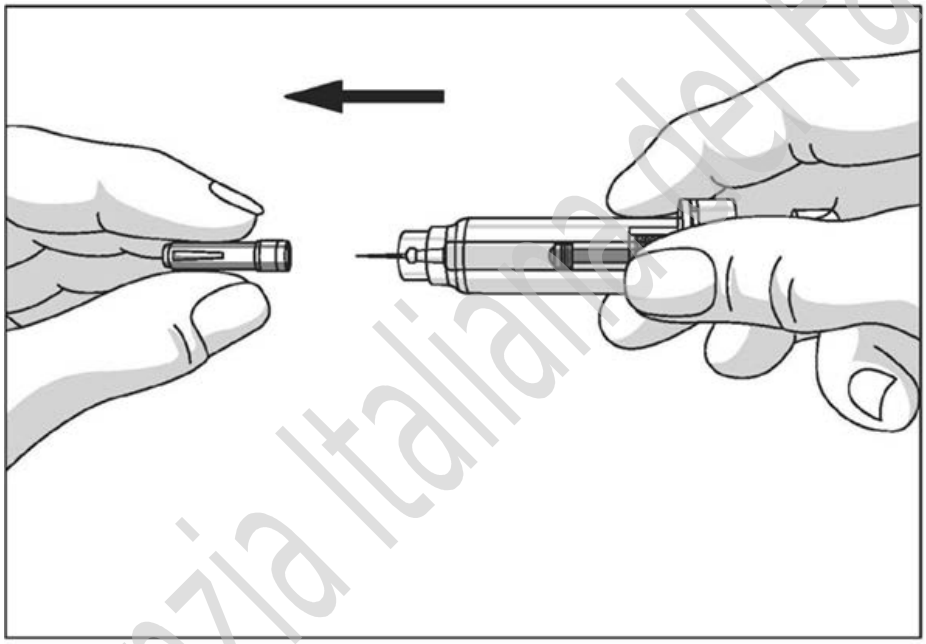
Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1



2



2. Potrebbe notare una piccola bolla d’aria nella siringa pre-riempita. Non deve togliere la bolla d’aria prima dell’iniezione. L’iniezione della soluzione con la bolla d’aria è innocua.
3. Ora può usare la siringa pre-riempita.

Dove devo farmi l’iniezione?

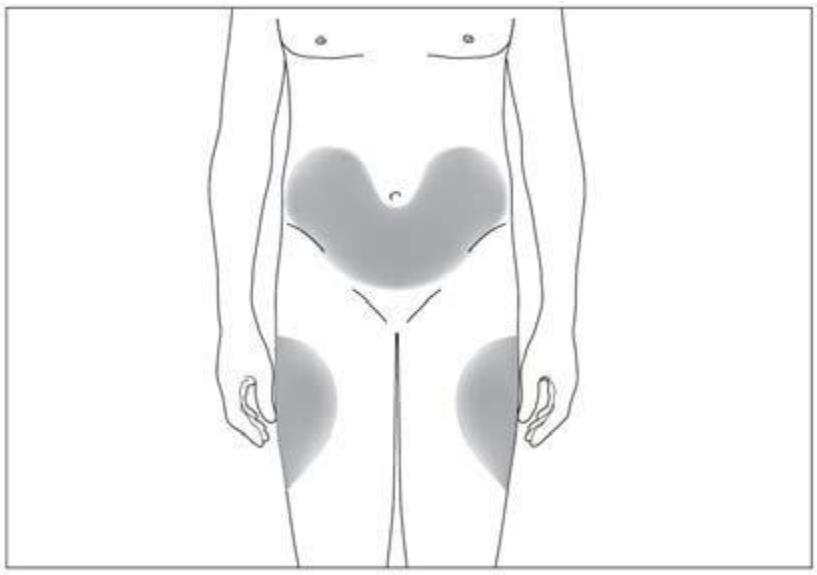
I punti più adatti per farsi l’iniezione sono:
- la parte alta delle cosce; e
- l’addome, tranne l’area intorno all’ombelico (vedere Figura 3).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

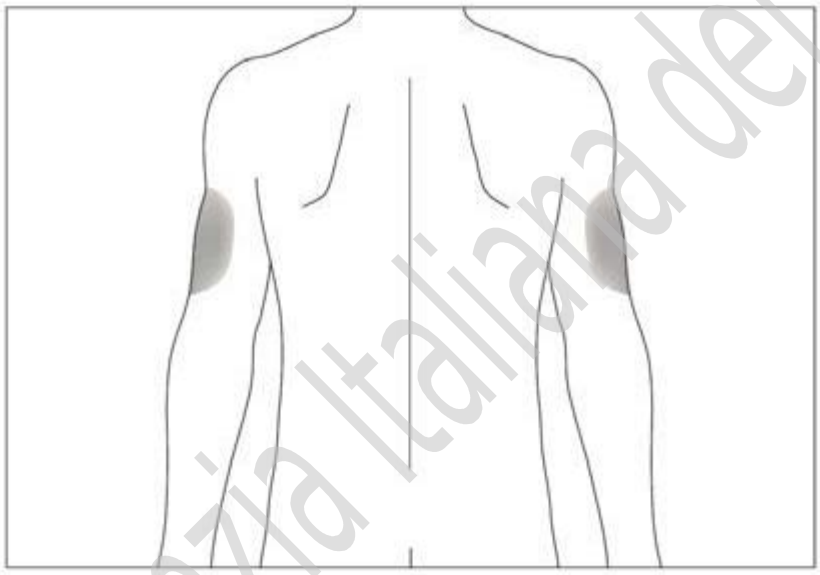
Agenzia Italiana del Farmaco

3



Se è un'altra persona a farle l'iniezione, può usare anche la parte posteriore delle braccia (vedere Figura 4).

4



Si consiglia di cambiare il sito dell'iniezione ogni volta per evitare il rischio di indolenzimento presso il sito.

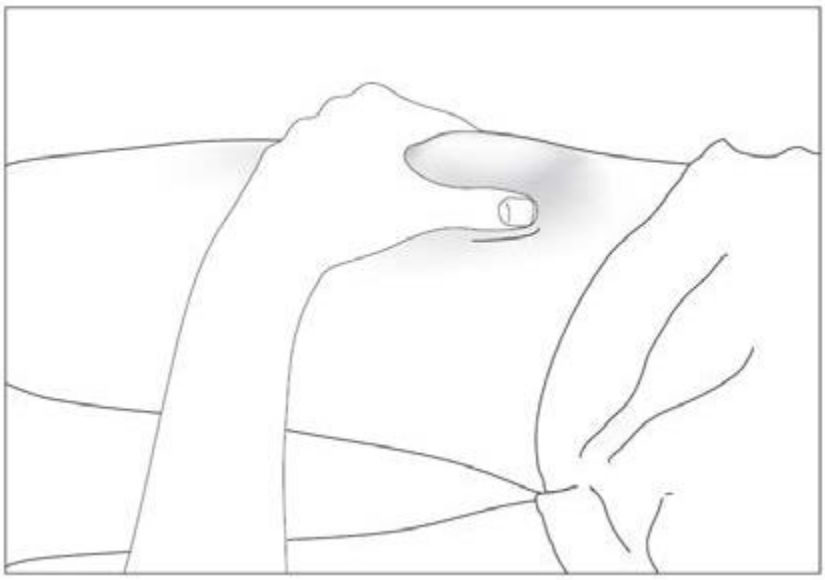
Come mi faccio l'iniezione?

a. Disinfetti la pelle in corrispondenza della sede d'iniezione con un batuffolo imbevuto d'alcol e sollevi la pelle tra pollice ed indice senza schiacciarla (vedere Figura 5).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

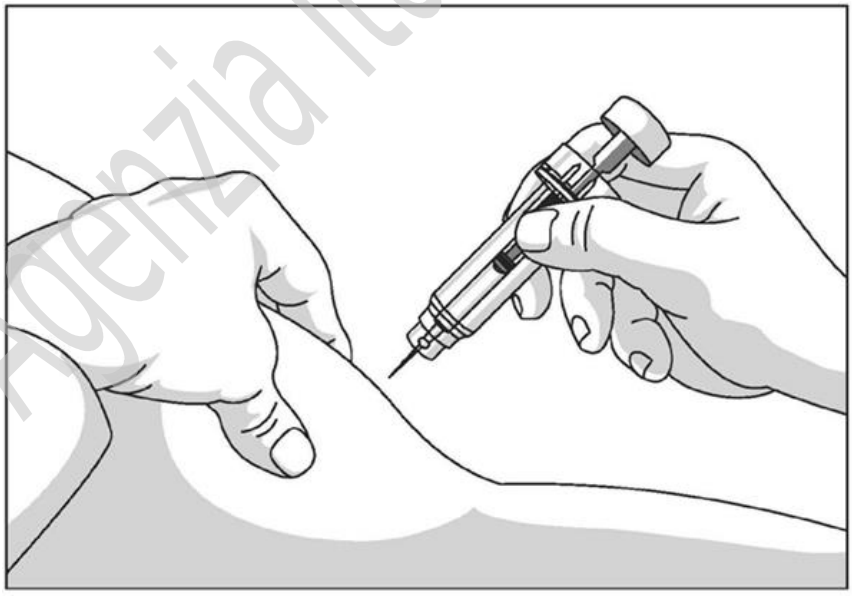
Agenzia Italiana del Farmaco



5

Siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago

b. Faccia penetrare l'ago nella pelle come mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere Figura 6).
c. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare di non aver forato un vaso sanguigno. Se il sangue è presente nella siringa, estrarre l'ago e farlo penetrare in un altro punto.
d. Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, prema lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Non allenti la pressione sullo stantuffo!
e. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago mantenendo la siringa alla stessa angolatura e la pressione sullo stantuffo e quindi lasci andare la pelle. Il dispositivo di sicurezza ricoprirà rapidamente l'ago e si potrà udire un "click" che confemerà l'attivazione della protezione (vedere Figura 7). Il dispositivo di sicurezza non verrà attivato fino a che l'intera dose non è stata somministrata.



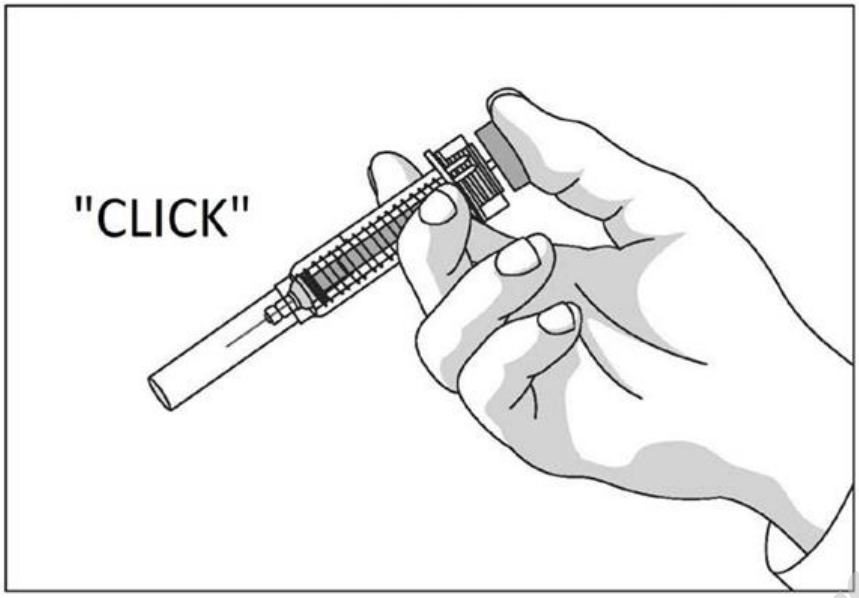
6

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7



Da ricordare
Se ha problemi, non esiti a consultare il medico o l'infermiere per un aiuto e un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate

Smaltire le siringhe come suggerito dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Se usa più Pelgraz di quanto deve

Se usa più Pelgraz di quanto deve, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica l'iniezione di Pelgraz

Se effettua l'autoiniezione e ha dimenticato la sua dose di Pelgraz, deve contattare il medico per stabilire quando fare l'iniezione successiva.

Se interrompe l'iniezione di Pelgraz

Il medico le dirà quando interrompere l'uso di questo medicinale. È normale sottoporsi ad una serie di trattamenti con Pelgraz.

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Pelgraz può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:
- tumefazione o gonfiore, che può essere associata al fatto che l'acqua passa meno frequentemente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido.

Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata "Sindrome da Perdita Capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di 1 persona su 10):
- dolore osseo. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore osseo.
- nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire fino a 1 persona su 10):
- dolore nel sito di iniezione.
- dolore generale e dolori alle articolazioni ed ai muscoli.
- dolore al petto non provocato da malattia cardiaca o infarto.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma questi verranno rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire fino a 1 persona su 100):
- reazioni di tipo allergico, inclusi arrossamento e vampate di calore, eruzione cutanea (arrossamenti della pelle) e rigonfiamenti della pelle con prurito.
- reazioni allergiche gravi inclusa l'anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).
- aumento del volume della milza.
- rottura della milza. Alcuni casi di rottura della milza sono stati fatali. E' importante che contatti immediatamente il medico se sente dolore alla parte in alto a sinistra dell'addome o alla spalla sinistra poiché questo può indicare problemi a livello della milza.
- problemi respiratori. Se ha tosse, febbre e difficoltà a respirare contatti il medico.
- si sono verificati casi di sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre), ai quali però possono aver contribuito altri fattori.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).
- danni ai minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite).
- rossore nel sito di iniezione
- valori ematici anomali (lattato deidrogenasi, acido urico e fosfatasi alcalina)
- valori ematici epatici anomali (alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi)
- tosse con sangue (emottisi)
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino 1 persona su 1.000):

- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- sanguinamento dal polmone (emorragia polmonare).
- sindrome di Stevens Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tonco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil influenzali. Se sviluppa questi sintomi interrompa l'uso di Pelgraz e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere anche il paragrafo 2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pelgraz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale in frigorifero (2°C – 8°C).

Pelgraz può essere conservato a temperatura ambiente (non oltre 25°C ± 2°C) una sola volta e per un periodo massimo di 72 ore. Pelgraz lasciato a temperatura ambiente per più di 72 ore deve essere gettato. Per qualsiasi dubbio sulla conservazione, si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

Non congeli questo medicinale. L'esposizione accidentale alle temperature gelide una sola volta per meno di 24 ore non compromette l'efficacia di Pegraz.

Tenga la siringa pre-riempita nell'imballaggio per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o si vedono delle particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pelgraz
- Il principio attivo è il pegfilgrastim. Ogni siringa pre-riempita contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Pelgraz e contenuto della confezione

Pelgraz è una soluzione iniettabile limpida, incolore in siringa pre-riempita dotata di ago. Ogni siringa pre-riempita contiene 0,6 mL di soluzione.

Pelgraz è disponibile in confezione da 1 siringa pre-riempita, con protezione automatica dell'ago in unico blister con batuffolo imbevuto di alcol.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, si rivolga al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX/ MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

IT
Accord Healthcare Italia
Tel: +39 02 94323700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Pelgraz non contiene conservanti. Le siringhe a corredo sono monouso per evitare qualsiasi rischio di contaminazione microbica.

Non congelare. L'esposizione accidentale a temperature di congelamento, una sola volta per meno di 24 ore, non pregiudica la stabilità di Pelgraz. NON utilizzare, se l'esposizione è maggiore di 24 ore o ripetuta.

Al fine di ottimizzare la tracciabilità dei fattori stimolanti le colonie di granulociti, sarà necessario registrare chiaramente il nome (Pelgraz) e il numero di lotto della siringa somministrata nella cartella del paziente.

<u>Uso della siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago</u>

Il dispositivo di sicurezza per l'ago ricopre l'ago dopo l'iniezione e impedisce all'operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Allontanare la siringa dal paziente continuando a premere sullo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricopre l'ago non appena lo stantuffo viene rilasciato.

<u>Smaltimento</u>

Smaltire qualsiasi medicinale o materiale di scarto in conformità dei requisiti locali.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pelgraz 6 mg soluzione iniettabile in iniettore pre-riempito
pegfilgrastim

▼Medicinale sottoposto monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni di sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pelgraz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pelgraz
3. Come usare Pelgraz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pelgraz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pelgraz e a cosa serve

Pelgraz contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *E. coli*. Esso appartiene ad un gruppo di proteine chiamato citochine ed è molto simile ad una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie) prodotta dal nostro corpo.

Pelgraz è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perchè aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di queste cellule presenti nell'organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza per combattere i batteri e potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il medico le ha prescritto Pelgraz per stimolare il midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino l'organismo a combattere le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pelgraz

Non usi Pelgraz

- se è allergico a pegfilgrastim, a filgrastim o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pelgraz, se:

- ha una reazione allergica incluso debolezza, calo della pressione sanguigna, difficoltà nel respirare, gonfiore della faccia (anafilassi), arrossamento e rossore, eruzione cutanea e aree della pelle con prurito.
- ha un'allergia al lattice. Il cappuccio dell'ago della siringa pre-riempita contiene un derivato del lattice che può causare reazioni allergiche gravi.
- ha tosse, febbre e difficoltà nel respirare. Questo può essere un segno della Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS).
- ha uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
  - gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati con un minor passaggio di liquidi, difficoltà nel respirare, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza.

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "Sindrome da Perdita Capillare" che causa la perfusione del sangue dai piccoli vasi nel corpo. Vedere paragrafo 4.
- ha un dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o dolore all'estremità della spalla. Questi potrebbero essere segni di un problema alla milza (splenomegalia).
- ha avuto recentemente un'infezione polmonare grave (polmonite), fluidi nei polmoni (edema polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare) o un'anomalia riscontrata ai raggi X (infiltrazione polmonare).
- sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che riduce l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- ha anemia falciforme. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- se lei ha un carcinoma mammario o polmonare, Pelgraz in combinazione con la chemioterapia e/o la radioterapia può aumentare il rischio di una condizione precancerosa del sangue chiamata sindrome mielodisplastica (SMD) o di un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA). I sintomi possono includere stanchezza, febbre e facilità alla formazione di lividi o al sanguinamento
- ha improvvisamente segni di allergia come eruzione cutanea, orticaria o prurito sulla pelle, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o respiro difficoltoso questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.

Il medico controllerà regolarmente il suo sangue e le urine poiché Pelgraz può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

Con l'uso di Pelgraz sono state osservate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson). Se nota qualcuno dei sintomi descritti nel paragrafo 4, interrompa l'uso di Pelgraz e si richieda immediatamente assistenza del medico.

Deve parlare al medico circa i rischi di sviluppare un cancro del sangue. Se ha o potrebbe avere un cancro del sangue, non deve usare Pelgraz, a meno che non riceva indicazioni al riguardo dal medico.

Se lei ha i sintomi di un'infiammazione dell'aorta (un grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto del corpo), che sono stati riportati raramente in pazienti oncologici e persone sane.Tra i sintomi vi sono febbre, dolore addominale, malessere, dolore dorsale e aumento dei marcatori dell'infiammazione (per es., proteina C-reattiva e conta dei leucociti). Si rivolga al medico se nota questi sintomi.

Perdita di risposta a pegfilgrastim

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con pegfilgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di pegfilgrastim.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Pelgraz nei bambini non sono state stabilite. Consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Pelgraz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Pelgraz non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. E' importante che informi il medico se:
- è in corso una gravidanza;
- sospetta una gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Se risulta essere in gravidanza durante il trattamento con Pelgraz, informi il medico.

A meno che il medico non le dica diversamente, deve smettere di allattare se utilizza Pelgraz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pelgraz non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Pelgraz contiene sorbitolo (E420) e sodio

Questo medicinale contiene 30 mg di sorbito per iniettore preriempito, equivalente a 50 mg/mL.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 6 mg di dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Pelgraz

Pelgraz è indicato negli adulti con età di 18 o più anni.

Prenda sempre Pelgraz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg con iniettore pre-riempito che deve essere somministrata almeno 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

Non agitare vigorosamente Pelgraz, perché può compromettere la sua attività.

Come farsi l'iniezione di Pelgraz da soli

Il medico potrebbe ritenere che per lei è meglio farsi l'iniezione di Pelgraz da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come farsi l'iniezione di Pelgraz. Non tenti di iniettarsi il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dall'infermiere.

Le istruzioni su come farsi l'iniezione di Pelgraz da solo sono riportate di seguito, tuttavia il trattamento appropriato della patologia richiede una collaborazione stretta e costante con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.

Come fare l'autoiniezione di Pelgraz?

Dovrà effettuare l'iniezione da solo nel tessuto sotto la pelle, che prende il nome di iniezione sottocutanea.

Materiale occorrente

Per eseguire l'iniezione sottocutanea, avrà bisogno di:
- un iniettore pre-riempito di Pelgraz
- batuffolo imbevuto di alcol

Cosa devo fare prima di farmi un'iniezione sottocutanea di Pelgraz?

1. Tolga l'iniettore pre-riempito dal frigorifero.
2. Controlli la data di scadenza sull'etichetta dell'iniettore pre-riempito (Scad.). Non lo usi se la data di scadenza (l'ultimo giorno del mese indicato) è stata superata o se l'iniettore non è stato refrigerato per più di 72 ore o se è scaduto.
3. Ispezioni l'aspetto di Pelgraz. Dovrà essere un liquido limpido e incolore. Non lo usi, se sono presenti delle particelle.
4. Per un'iniezione più confortevole, lasci l'iniettore pre-riempito fuori dal frigorifero per mezz'ora in modo che raggiunga la temperatura ambiente o lo tenga delicatamente in mano per qualche minuto. Non riscaldi Pelgraz in nessun altro modo (ad esempio non lo riscaldi in un forno a microonde o in acqua calda).
5. **Si lavi accuratamente le mani.**
6. Trovi una superficie comoda, ben illuminata e tenga a portata di mano tutto quello che le serve (iniettore pre-riempito e batuffolo imbevuto di alcol).

Come preparo l'iniezione di Pelgraz?

Prima di farsi l'iniezione di Pelgraz deve compiere le seguenti operazioni:

- Scelga un luogo pulito e ben illuminato in cui somministarsi il medicinale.
- Verifichi la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzi il prodotto se la data di scadenza è stata superata.
- Si procuri un tampone imbevuto di alcol e un contenitore per oggetti taglienti.

Preparazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Si lavi le mani con sapone e acqua calda corrente.



- Scelga il sito d’iniezione (addome o coscia in caso di autosomministrazione, con l’ulteriore possibilità del retro del braccio in caso di somministrazione da parte di un operatore sanitario o un assistente)



- Disinfetti il sito d’iniezione: utilizzi un tampone imbevuto di alcol per pulire la zona. Lasci asciugare all’aria.

1. Prima dell’iniezione

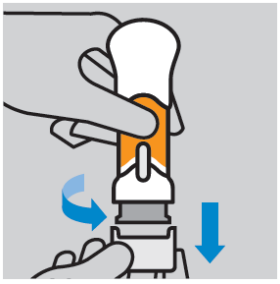
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

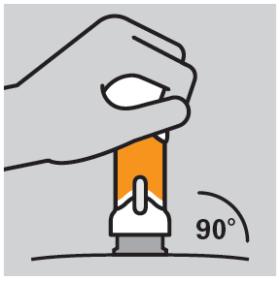


- Verifichi il liquido nella finestra. Controlli che non vi siano modifiche nel colore, torbidità o particelle grandi.

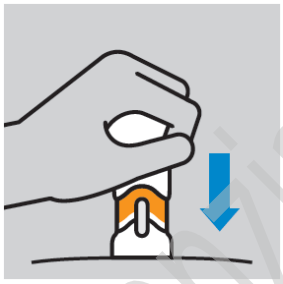


- Rimuova il cappuccio sul fondo: lo giri e lo tiri per estrarlo. Tenga le mani lontane dal copriago dopo aver rimosso il cappuccio. Non reinserisca il cappuccio. Lo getti immediatamente. Non inietti la soluzione se l'iniettore pre-riempito cade a terra dopo aver rimosso il cappuccio.
- Proceda con l'iniezione entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio sul fondo.

2. Iniezione



- Posizioni l'iniettore direttamente sulla pelle (a circa 90 gradi).



- Spinga il pistone verso il basso. Il medicinale fuoriesce mentre si spinge. Proceda alla velocità che ritiene più consona.
- Non sollevi l'iniettore durante l'iniezione.

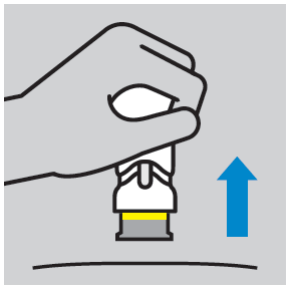


- L'iniezione è completata quando il pistone sarà stato spinto verso il basso quanto più possibile, si sentirà un clic e il corpo arancione non sarà più visibile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Sollevi verso l'alto: la striscia gialla indica che il copriago è bloccato.

3. Smaltimento



- Smaltisca l'iniettore pre-riempito usato di Pelgraz: getti l'iniettore in un contenitore apposito per dispositivi taglienti. Le normative variano in base alla regione. Verifichi con il medico o il farmacista le istruzioni per il corretto smaltimento. Non getti l'iniettore nei normali rifiuti domestici.

Da ricordare
Se ha problemi, non esiti a consultare il medico o l'infermiere per un aiuto e un consiglio.

Se usa più Pelgraz di quanto deve

Se usa più Pelgraz di quanto deve, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica l'iniezione di Pelgraz

Se effettua l'autoiniezione e ha dimenticato la sua dose di Pelgraz, deve contattare il medico per stabilire quando fare l'iniezione successiva.

Se interrompe l'iniezione di Pelgraz

Il medico le dirà quando interrompere l'uso di questo medicinale. È normale sottoporsi ad una serie di trattamenti con Pelgraz.

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Pelgraz può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se lei manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:

- tumefazione o gonfiore, che può essere associata al fatto che l'acqua passa meno frequentemente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido.

Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata "Sindrome da Perdita Capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di 1 persona su 10):
- dolore osseo. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore osseo.
- nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire fino a 1 persona su 10):
- dolore nel sito di iniezione.
- dolore generale e dolori alle articolazioni ed ai muscoli.
- dolore al petto non provocato da malattia cardiaca o infarto.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma questi verranno rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire fino a 1 persona su 100):
- reazioni di tipo allergico, inclusi arrossamento e vampate di calore, eruzione cutanea (arrossamenti della pelle) e rigonfiamenti della pelle con prurito.
- reazioni allergiche gravi inclusa l'anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).
- aumento del volume della milza.
- rottura della milza. Alcuni casi di rottura della milza sono stati fatali. E' importante che contatti immediatamente il medico se sente dolore alla parte in alto a sinistra dell'addome o alla spalla sinistra poiché questo può indicare problemi a livello della milza.
- problemi respiratori. Se ha tosse, febbre e difficoltà a respirare contatti il medico.
- si sono verificati casi di sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre), ai quali però possono aver contribuito altri fattori.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).
- danni ai minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite).
- rossore nel sito di iniezione
- valori ematici anomali (lattato deidrogenasi, acido urico e fosfatasi alcalina)
- valori ematici epatici anomali (alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi)
- tosse con sangue (emottisi)
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino 1 persona su 1.000):

- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- sanguinamento dal polmone (emorragia polmonare).
- sindrome di Stevens Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil influenzali. Se sviluppa questi sintomi interrompa l'uso di Pelgraz e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere anche il paragrafo 2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pelgraz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dell'iniettore pre-riempito dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale in frigorifero (2°C – 8°C).

Pelgraz può essere conservato a temperatura ambiente (non oltre 25°C ± 2°C) una sola volta e per un periodo massimo di 72 ore. Pelgraz lasciato a temperatura ambiente per più di 72 ore deve essere gettato. Per qualsiasi dubbio sulla conservazione, si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

Non congeli questo medicinale. L'esposizione accidentale alle temperature gelide una sola volta per meno di 24 ore non compromette l'efficacia di Pelgraz.

Tenga l'iniettore pre-riempito nell'imballaggio per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o si vedono delle particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pelgraz
- Il principio attivo è il pegfilgrastim. Ogni iniettore pre-riempito contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Pelgraz e contenuto della confezione

Pelgraz è una soluzione iniettabile limpida, incolore in iniettore pre-riempito dotato di ago. Ogni iniettore pre-riempito contiene 0,6 mL di soluzione.

Pelgraz è disponibile in confezione da 1 iniettore in confezione unica in cartone con batuffolo imbevuto di alcol.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, si rivolga al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX/ MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

IT
Accord Healthcare Italia
Tel: +39 02 94323700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Pelgraz non contiene conservanti. Gli iniettori pre-riempiti a corredo sono monouso per evitare qualsiasi rischio di contaminazione microbica.

Non congelare. L'esposizione accidentale a temperature di congelamento, una sola volta per meno di 24 ore, non pregiudica la stabilità di Pelgraz. NON utilizzare, se l'esposizione è maggiore di 24 ore o ripetuta.

Al fine di ottimizzare la tracciabilità dei fattori stimolanti le colonie di granulociti, sarà necessario registrare chiaramente il nome (Pelgraz) e il numero di lotto dell'iniettore pre-riempito somministrato nella cartella del paziente.

Smaltimento

Smaltire qualsiasi medicinale o materiale di scarto in conformità dei requisiti locali.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).