Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lonquex 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

lipegfilgrastimas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją,

vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lonquex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lonquex

3. Kaip vartoti Lonquex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lonquex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lonquex ir kam jis vartojamas

Kas yra Lonquex

Lonquex sudėtyje yra veikliosios medžiagos lipegfilgrastimo. Lipegfilgrastimas yra ilgai veikiantis

modifikuotas baltymas, biotechnologiniu būdu gaminamas bakterijose, vadinamose Escherichia coli.

Jis priklauso baltymų grupei, vaidinamai citokinais, ir yra panašus į natūralų baltymą (granulocitų

kolonijas stimuliuojantį faktorių [G-KSF]), kurį gamina Jūsų organizmas.

Kam Lonquex vartojamas

Gydytojas Jums skyrė Lonquex, kad būtų sumažinta būklės, vadinamos neutropenija (mažas baltųjų

kraujo ląstelių skaičius), trukmė ir febrilinės neutropenijos (mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius su

karščiavimu) pasireiškimo dažnis. Šias būkles gali sukelti citotoksinė chemoterapija (gydymas

vaistais, ardančiais greitai augančias ląsteles).

Kaip Lonquex veikia

Lipegfilgrastimas stimuliuoja kaulų čiulpus (audinius, kuriuose gaminamos naujos kraujo ląstelės)

gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių. Baltosios kraujo ląstelės yra svarbios, nes padeda organizmui

kovoti su infekcija. Šios ląstelės yra labai jautrios chemoterapijos, kuri gali sumažinti šių ląstelių

skaičių Jūsų organizme, poveikiui. Jeigu baltųjų kraujo ląstelių lieka mažai, jų gali neužtekti, kad

organizmas galėtų kovoti su bakterijomis ir Jums gali padidėti infekcijos rizika.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lonquex

Lonquex vartoti negalima:

- jeigu yra alergija lipegfilgrastimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, PRIEŠ pradėdami vartoti Lonquex:

- jeigu pasireiškė skausmas viršutinėje kairiojoje pilvo dalyje arba peties viršuje. Tai galėjo

sukelti blužnies sutrikimas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);

26

- jeigu pasireiškė kosulys, karščiavimas ir pasunkėjęs kvėpavimas. Tai galėjo sukelti plaučių

sutrikimas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);

- jeigu sergate paveldima liga pjautuvine mažakraujyste, kuriai būdingos pjautuvo formos

raudonosios kraujo ląstelės;

- jeigu Jums anksčiau yra pasireiškusios alerginės reakcijos į kitus panašius vaistus (pvz., į

G-KSF grupės vaistus filgrastimą, lenograstimą ar pegfilgrastimą). Gali pasireikšti ir reakcija į

Lonquex.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus ir stebės įvairius kraujo komponentus bei jų kiekį.

Gydytojas taip pat reguliariai tikrins Jūsų šlapimą, nes kiti į šį vaistą panašūs vaistai (pvz., kiti

granulocitų kolonijas stimuliuojantys faktoriai, kaip antai filgrastimas, lenograstimas arba

pegfilgrastimas) gali pažeisti mažyčius filtruojančius inkstų kamuolėlius (glomerulonefritas, žr.

4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Vartojant su kitais tokiais kaip šis vaistais (pvz., G-KSF grupės vaistais filgrastimu, lenograstimu ar

pegfilgrastimu), aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir

organus) uždegimo atvejų užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo

skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite

gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes nepakanka patirties vaikams,

įrodančios, kad šis vaistas yra saugus ir veiksmingas šiai amžiaus grupei.

Kiti vaistai ir Lonquex

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Paprastai Jūs Lonquex dozę susileisite praėjus maždaug 24 valandoms po paskutinės chemoterapijos

dozės kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Lonquex vartojimas nėštumo metu neištirtas. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu esate nėščia, manote,

kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nes gydytojas gali nuspręsti, kad Jums šio vaisto

vartoti negalima.

Nežinoma, ar šio vaisto veiklioji medžiaga išsiskiria į motinos pieną. Todėl gydymo metu žindymą

reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lonquex gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Lonquex sudėtyje yra sorbitolio ir natrio

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio.

Šiuo vaistu užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi

reikšmės.

3. Kaip vartoti Lonquex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Kokia yra rekomenduojama dozė

Rekomenduojama dozė yra vienas užpildytas švirkštas (6 mg lipegfilgrastimo) vieną kartą kiekvieno

chemoterapijos ciklo metu.

27

Kada vartoti Lonquex

Šį vaistą reikia suleisti praėjus maždaug 24 valandoms po paskutinės chemoterapijos dozės kiekvieno

chemoterapijos ciklo pabaigoje.

Kaip vaistas leidžiamas?

Šis vaistas leidžiamas naudojant užpildytą švirkštą. Vaistas suleidžiamas į audinius, esančius iš karto

po oda (poodinė injekcija).

Gydytojas gali Jums pasiūlyti išmokti patiems leistis šį vaistą. Gydytojas arba slaugytojas Jums

nurodys, kaip tai daryti. Nemėginkite patys leistis Lonquex, kol Jūsų nepamokė to daryti. Informacija

apie užpildyto švirkšto naudojimą pateikiama skyriuje „Informacija, kaip leistis vaistą pačiam“.

Tačiau tinkamam Jūsų ligos gydymui užtikrinti reikalingas glaudus nuolatinis bendradarbiavimas su

gydytoju.

Informacija, kaip leistis vaistą pačiam

Šiame skyriuje pateikta informacija, kaip leistis Lonquex po oda pačiam. Svarbu, kad nemėgintumėte

patys leistis, jei gydytojas arba slaugytojas Jūsų specialiai nepamokė, kaip tai daryti. Jeigu nesate tikri,

kaip leistis vaistą arba turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją pagalbos.

Kaip Lonquex vartojamas

Turėsite susileisti vaistą į audinius, esančius iš karto po oda. Tai vadinama poodine injekcija.

Reikalingos priemonės

Pačiam į audinius po oda leidžiantis vaistą, reikalingi:

- Lonquex užpildytas švirkštas,

- spiritu suvilgyta servetėlė,

- marlinis bintas arba sterilus marlinis tamponas,

- nepraduriama talpyklė (ligoninės ar vaistinės pateikta plastikinė talpyklė), kad galėtumėte

saugiai tvarkyti naudotus švirkštus.

Ką turite atlikti prieš injekciją

1. Išimkite iš šaldytuvo vaistą.

2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir išimkite iš jos užpildytą švirkštą. Neimkite užpildyto švirkšto už

stūmoklio ar adatos gaubtelio.

3. Patikrinkite ant užpildyto švirkšto etiketės nurodytą tinkamumo laiką („EXP“). Praėjus

paskutinei nurodyto mėnesio dienai, vaisto vartoti negalima.

4. Patikrinkite Lonquex išvaizdą. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Jei tirpale yra dalelių ar

drumzlių, jo vartoti negalima.

5. Negalima Lonquex smarkiai kratyti, nes gali nukentėti vaisto veiksmingumas.

6. Kad injekcija būtų malonesnė, palaikykite užpildytą švirkštą 30 minučių, kad pasiektų kambario

temperatūrą (ne daugiau nei 25 °C) arba kelias minutes atsargiai palaikykite užpildytą švirkštą

rankoje. Negalima Lonquex šildyti jokiais kitais būdais (pvz., negalima šildyti mikrobangų

krosnelėje ar karštame vandenyje).

7. Negalima nuo švirkšto nuimti adatos gaubtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaistą.

8. Susiraskite patogią, gerai apšviestą vietą. Viską, ko Jums reikia, pasidėkite lengvai pasiekiamoje

vietoje (Lonquex užpildytą švirkštą, spiritu suvilgytą servetėlę, marlinį bintą ar sterilų marlinį

tamponą ir nepraduriamą talpyklę).

9. Gerai nusiplaukite rankas.

Kaip pasiruošti injekcijai

Prieš leisdamiesi Lonquex, turite atlikti toliau nurodytus veiksmus.

1. Laikydami švirkštą, atsargiai, nesukdami nuimkite nuo adatos gaubtelį. Traukite tiesiai, kaip

pavaizduota 1 ir 2 pav. Nelieskite adatos ir nestumkite stūmoklio.

28

2. Užpildytame švirkšte galite pastebėti mažus oro burbuliukus. Jei yra oro burbuliukų, pirštais

švelniai patapšnokite švirkštą, kol burbuliukai pakils į švirkšto viršų. Nukreipę švirkštą į viršų,

pašalinkite iš jo visą orą, iš lėto stumdami stūmoklį į viršų.

3. Dabar užpildytą švirkštą galite naudoti.

1 2

Į kurias vietas leisti vaistą

Tinkamiausios vietos pačiam leidžiantis vaistą yra:

- viršutinė šlaunų dalis,

- pilvas (žr. 3 pav. pilkai pažymėtas sritis), saugantis, kad nesuleistumėte palei pat bambą esančioje

odos srityje.

Jei vaistą Jums leidžia kitas žmogus, taip pat galima leisti nugaros srityje ir viršutinės rankų dalies

šonuose (žr. 4 ir 5 pav. pilkai pažymėtas sritis).

3

4 5

Kaip leistis vaistą

1. Dezinfekuokite odą spiritu suvilgyta servetėle ir nykščiu bei smiliumi nespausdami suimkite

odą (žr. 6 pav.).

2. Įbeskite visą adatą į odą, kaip parodė gydytojas arba slaugytojas. Kampas tarp švirkšto ir odos

neturi būti per mažas (mažiausiai 45 °, žr. 7 pav.).

3. Šiek tiek patraukite stūmoklį, kad įsitikintumėte, jog nepradūrėte kraujagyslės. Jei švirkšte

matote kraujo, ištraukite adatą ir įbeskite ją į kitą vietą.

29

4. Lėtai ir tolygiai leiskite skystį į audinius, visą laiką laikydami suėmę odą.

5. Suleidę skystį, ištraukite adatą ir paleiskite odą.

6. Kelias sekundes paspauskite injekcijos vietą marliniu bintu ar steriliu marliniu tamponu.

7. Kiekvieną švirkštą naudokite tik vienai injekcijai. Švirkšte likusio Lonquex vartoti negalima.

6 7

Įsidėmėkite

Kilus nesklandumų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją pagalbos ar patarimo.

Naudotų švirkštų tvarkymas

- Naudotų adatų gaubteliais nebeuždenkite.

- Naudotus švirkštus dėkite į nepraduriamą talpyklę; šią talpyklę laikykite vaikams nepastebimoje

ir nepasiekiamoje vietoje.

- Užpildytą nepraduriamą talpyklę tvarkykite kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba

slaugytojas.

- Niekada nemeskite naudotų švirkštų į įprastą buitinių atliekų šiukšliadėžę.

Informacija, kaip leistis vaistą pačiam

Šiame skyriuje pateikta informacija, kaip leistis Lonquex po oda pačiam. Svarbu, kad nemėgintumėte

patys leistis, jei gydytojas arba slaugytojas Jūsų specialiai nepamokė, kaip tai daryti. Jeigu nesate tikri,

kaip leistis vaistą arba turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją pagalbos.

Kaip Lonquex vartojamas

Turėsite suleisti vaistą į audinius, esančius iš karto po oda. Tai vadinama poodine injekcija.

Reikalingos priemonės

Pačiam į audinius po oda leidžiantis vaistą, reikalingi:

- Lonquex užpildytas švirkštas,

- spiritu suvilgyta servetėlė,

- marlinis bintas arba sterilus marlinis tamponas.

Ką turite atlikti prieš injekciją

1. Išimkite iš šaldytuvo vaistą.

2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir išimkite iš jos užpildytą švirkštą (žr. 1 pav.). Neimkite užpildyto

švirkšto už stūmoklio ar adatos gaubtelio. Taip galite pažeisti saugos įtaisą.

3. Patikrinkite ant užpildyto švirkšto etiketės nurodytą tinkamumo laiką („EXP“). Praėjus

paskutinei nurodyto mėnesio dienai, vaisto vartoti negalima.

4. Patikrinkite Lonquex išvaizdą. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Jei tirpale yra dalelių ar

drumzlių, jo vartoti negalima.

5. Negalima Lonquex smarkiai kratyti, nes gali nukentėti vaisto veiksmingumas.

6. Kad injekcija būtų malonesnė, palaikykite užpildytą švirkštą 30 minučių, kad pasiektų kambario

temperatūrą (ne daugiau nei 25 °C) arba kelias minutes atsargiai palaikykite užpildytą švirkštą

rankoje. Negalima Lonquex šildyti jokiais kitais būdais (pvz., negalima šildyti mikrobangų

krosnelėje ar karštame vandenyje).

7. Negalima nuo švirkšto nuimti adatos gaubtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaistą.

30

8. Susiraskite patogią, gerai apšviestą vietą. Viską, ko Jums reikia, pasidėkite lengvai pasiekiamoje

vietoje (Lonquex užpildytą švirkštą, spiritu suvilgytą servetėlę ir marlinį bintą ar sterilų marlinį

tamponą).

9. Gerai nusiplaukite rankas.

1

Kaip pasiruošti injekcijai

Prieš leisdamiesi Lonquex, turite atlikti toliau nurodytus veiksmus.

1. Laikydami švirkštą, atsargiai, nesukdami nuimkite nuo adatos gaubtelį. Traukite tiesiai, kaip

pavaizduota 2 ir 3 pav. Nelieskite adatos ir nestumkite stūmoklio.

2. Užpildytame švirkšte galite pastebėti mažus oro burbuliukus. Jei yra oro burbuliukų, pirštais

švelniai patapšnokite švirkštą, kol burbuliukai pakils į švirkšto viršų. Nukreipę švirkštą į viršų,

pašalinkite iš jo visą orą, iš lėto stumdami stūmoklį į viršų.

3. Dabar užpildytą švirkštą galite naudoti.

2 3

Į kurias vietas leisti vaistą

Tinkamiausios vietos pačiam leidžiantis vaistą yra:

- viršutinė šlaunų dalis,

- pilvas (žr. 4 pav. pilkai pažymėtas sritis), saugantis, kad nesuleistumėte palei pat bambą

esančioje odos srityje.

Jei vaistą Jums leidžia kitas žmogus, taip pat galima leisti nugaros srityje ir viršutinės rankų dalies

šonuose (žr. 5 ir 6 pav. pilkai pažymėtas sritis).

4

31

5 6

Kaip leistis vaistą

1. Dezinfekuokite odą spiritu suvilgyta servetėle ir nykščiu bei smiliumi nespausdami suimkite

odą (žr. 7 pav.).

2. Įbeskite visą adatą į odą, kaip parodė gydytojas arba slaugytojas. Kampas tarp švirkšto ir odos

neturi būti per mažas (mažiausiai 45 °, žr. 8 pav.).

3. Šiek tiek patraukite stūmoklį, kad įsitikintumėte, jog nepradūrėte kraujagyslės. Jei švirkšte

matote kraujo, ištraukite adatą ir įbeskite ją į kitą vietą.

4. Lėtai ir tolygiai leiskite skystį į audinius, visą laiką laikydami suėmę odą (žr. 9 pav.).

5. Stumkite stūmoklį iki galo, kad suleistumėte visą skystį. Kol stūmoklis yra nuspaustas iki galo,

ištraukite adatą iš odos (žr. 10 pav.). Tada atleiskite stūmoklį. Saugos įtaisas bus nedelsiant

aktyvintas. Visa adata ir švirkštas bus automatiškai įtraukti atgal ir uždengti, kad negalėtumėte

įsidurti (žr. 11 pav.).

6. Kelias sekundes paspauskite injekcijos vietą marliniu bintu ar steriliu marliniu tamponu.

7. Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

7

32

8 9

10 11

Įsidėmėkite

Kilus nesklandumų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją pagalbos ar patarimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Lonquex dozę?

Pavartojus per didelę Lonquex dozę, reikia kreiptis į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Lonquex

Jei pamiršote susileisti vieną dozę, pasitarkite su gydytoju, kada turėtumėte leistis kitą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis

- Nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) nustatytos alerginės reakcijos, pvz., odos

išbėrimas, iškilusios, niežinčios odos sritys, ir sunkios alerginės reakcijos su silpnumu,

nukritusiu kraujospūdžiu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir veido patinimu. Jeigu manote, kad Jums

pasireiškė tokio tipo reakcija, Lonquex nebeleiskite ir nedelsdami kreipkitės medicininės

pagalbos.

- Vartojant kitus vaistus, panašius į Lonquex, nedažnai nustatytas blužnies padidėjimas ir

blužnies plyšimo atvejai. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Svarbu nedelsiant

kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškė viršutinės kairiosios pilvo dalies arba kairiojo peties

skausmas, nes tai gali būti susiję su blužnies sutrikimu.

- Kosulys, karščiavimas ir pasunkėjęs ar skausmingas kvėpavimas gali būti nedažno sunkaus

plaučių šalutinio poveikio, pvz., plaučių uždegimo ir ūminio respiracinio distreso sindromo

(kurie gali baigtis mirtimi), simptomai. Jeigu Jums pasireiškė karščiavimas arba bent vienas iš

šių simptomų, svarbu nedelsiant kreiptis į gydytoją.

- Svarbu, kad nedelsdami kreiptumėtės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau

išvardytų simptomų: tinimas arba paburkimas, kuris gali būti susijęs su retesniu šlapinimusi,

33

pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo srities tinimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio pojūtis.

Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti būklės, kurios dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal

turimus duomenis), vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu atsiranda kraujo

nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi

medicininė pagalba.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Skeleto ir raumenų skausmai, pvz., kaulų skausmas ir sąnarių, raumenų, galūnių, krūtinės, kaklo

ar nugaros skausmas. Pasakykite gydytojui, jeigu jaučiate stiprų skeleto ir raumenų skausmą.

- Pykinimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje; tai didina kraujavimo ar kraujosruvų atsiradimo riziką.

- Galvos skausmas.

- Odos reakcijos, pvz., paraudimas ar išbėrimas.

- Mažas kalio kiekis kraujyje; tai gali sukelti raumenų silpnumą, trukčiojimą ar širdies ritmo

sutrikimą.

- Krūtinės skausmas.

- Atsikosėjimas krauju.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas.

- Vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas ar sukietėjimas.

- Gali atsirasti tam tikrų pokyčių kraujyje, tačiau jie bus aptikti atliekant įprastus kraujo tyrimus.

- Kraujavimas iš plaučių.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus)

uždegimas, žr. 2 skyrių.

Šalutinis poveikis, nustatytas vartojant panašius vaistus, tačiau kol kas nenustatytas vartojant

Lonquex

- Pjautuvinių ląstelių krizė pacientams, sergantiems pjautuvine anemija.

- Slyvos spalvos iškilusios skausmingos žaizdos ant galūnių ir kartais veido bei kaklo su

karščiavimu (Sweet sindromas).

- Odos kraujagyslių uždegimas.

- Mažyčių filtruojančių inkstų kamuolėlių pažeidimas (glomerulonefritas, žr. „Įspėjimai ir

atsargumo priemonės“ 2 skyriuje).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lonquex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės ir užpildyto švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

34

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Lonquex galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną kartą ne ilgiau

kaip 3 dienas. Išėmus iš šaldytuvo, vaistą reikia suvartoti per šį laikotarpį arba išmesti.

Pastebėjus drumzlių ar dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Šio vaisto negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lonquex sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lipegfilgrastimas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 6 mg

lipegfilgrastimo. Kiekviename mililitre tirpalo yra 10 mg lipegfilgrastimo.

- Pagalbinės medžiagos yra acto rūgštis, ledinė, natrio hidroksidas, sorbitolis (E420),

polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

Lonquex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lonquex yra injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte su fiksuota injekcine adata lizdinėje

plokštelėje. Lonquex yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml

tirpalo.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas su saugos įtaisu arba be jo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas

Teva Biotech GmbH

Dornierstraße 10

89079 Ulm

Vokietija

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Merckle GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Vokietija

35

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД

Teл: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Českárepublika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 211 880 5000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97 007

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 26 79 11

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 02 89 17 98 1

Suomi/Finland

Teva Finland

Puh/Tel: +358 20 180 5900

36

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα

Τηλ: +30 211 880 5000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.