

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalandone gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Pelgraz?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pelgraz® Soluzione iniettabile in siringa preriempita con protezione dell'ago

Che cos'è Pelgraz e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Pelgraz contiene il principio attivo pegfilgrastim. Il pegfilgrastim contiene una proteina prodotta con tecniche di ingegneria genetica in batteri chiamati *E. coli*. Il pegfilgrastim appartiene a un gruppo di proteine dette citochine, ed è molto simile a una proteina naturale (il fattore stimolante le colonie di granulociti) prodotta dall'organismo.

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 perché aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel suo organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza nel suo organismo per combattere i batteri e lei potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione. Il suo medico le ha prescritto Pelgraz per stimolare il suo midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino il suo organismo a combattere le infezioni.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Pelgraz è indicato negli adulti con un'età minima di 18 anni e un peso corporeo minimo di 45 kg.

Quando non si può usare Pelgraz?

Pelgraz non si può usare in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo pegfilgrastim, a filgrastim, a proteine derivate da *E. coli*, o ad uno degli altri ingredienti di Pelgraz.



Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pelgraz?

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- ha tosse, febbre e difficoltà di respiro;
- 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;
- ha sintomi di infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), che sono stati riportati raramente in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi;
- 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 può ridurre l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il suo medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo;
- ha l'anemia falciforme;
- ha un carcinoma mammario o polmonare, poiché 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 ematomi o al sanguinamento;
- sente dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla;
- soffre di altre malattie;
- soffre di allergie o se è allergico/a al lattice. Il cappuccio della siringa preriempita contiene un derivato del lattice; o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)!

Il suo medico la sottoporrà periodicamente a controlli del sangue e delle urine, perché Pelgraz può danneggiare i microscopici filtri che si trovano all'interno dei reni (un disturbo chiamato glomerulonefrite).

Durante l'uso di Pelgraz sono state riportate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson). Interrompere il trattamento con Pelgraz se nota uno dei sintomi descritti di seguito:

- 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 si rivolga immediatamente al suo medico.

Perdita di risposta a Pelgraz

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

Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse

Questo medicamento contiene 50 mg di sorbitolo per volume unitario, equivalente a 30 mg per dose di 6 mg. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non devono usare questo medicamento.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 6 mg, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Pelgraz durante la gravidanza o l'allattamento?

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Pelgraz non è stato sperimentato su donne incinte. È importante che informi il suo medico:

- se è incinta;
- se ritiene di potere essere incinta; o
- se sta pianificando una gravidanza.

Se utilizza Pelgraz deve smettere di allattare.

Come usare Pelgraz?

Prenda sempre Pelgraz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro/a deve consultare il suo medico o il suo farmacista.

La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg (una siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile). La somministrazione deve essere effettuata circa 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia. Pelgraz non deve essere somministrato nei 14 giorni che precedono una chemioterapia citotossica e nelle 24 ore che la seguono.

Il suo medico ha deciso che sia meglio per lei farsi l'iniezione di Pelgraz da solo/a. Il suo medico o il personale sanitario le mostreranno come farsi l'iniezione di Pelgraz. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo.

Legga con attenzione le istruzioni per l'auto-iniezione di Pelgraz che si trovano alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se ha usato più Pelgraz di quanto deve

Se ha usato più Pelgraz di quanto deve, contatti il suo medico, suo personale sanitario o suo farmacista.

Se ha dimenticato l'iniezione di Pelgraz

Se ha dimenticato una dose di Pelgraz, contatti il suo medico per stabilire quando fare l'iniezione successiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pelgraz?

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 possono essere associati a una riduzione della frequenza urinaria, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo molto rapido.

Essi potrebbero essere i sintomi di una condizione rara 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.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- dolore alle ossa. Il suo medico le dirà cosa può prendere per far passare il dolore alle ossa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- dolore e arrossamento nel punto dell'iniezione, mal di testa e disturbi generalizzati e dolori alle articolazioni, muscoli, petto, arti, collo o schiena.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma possono essere 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.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- nausea, danneggiamento dei microscopici filtri presenti all'interno dei reni (glomerulonefrite).
- tosse con sangue (emottisi).
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- reazioni di tipo allergico a Pelgraz, incluso arrossamento della pelle, eruzione cutanea, rilievi cutanei pruriginosi nonché anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).
- problemi respiratori in seguito alla somministrazione di fattori stimolanti le colonie di granulociti (G-CSF). Se ha tosse, febbre o difficoltà a respirare contatti il suo medico.
- sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo associate a febbre), alla quale però possono aver contribuito altri fattori.
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pelgraz?».
- sanguinamento dai polmoni (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 immediatamente il suo medico, vedere anche paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pelgraz?».



Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- ingrossamenti della milza nonché rottura della milza dopo la somministrazione di Pelgraz. Alcuni casi di rottura della milza hanno avuto un decorso mortale. Perciò è molto importante che si rivolga immediatamente al suo medico se sente dolori nella parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla sinistra, dato che questi sintomi possono indicare problemi della milza.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per la conservazione

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (a 2 °C – 8 °C).

Può togliere Pelgraz dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 25 °C) per non più di 15 giorni. Una volta che la siringa preriempita è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 25 °C) deve essere utilizzata entro 15 giorni oppure essere gettata, anche se è stato rimesso in frigorifero.

Pelgraz non deve essere congelato. Pelgraz può essere usato se è stato accidentalmente congelato una sola volta per meno di 24 ore.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il contenuto dalla luce.

Informazione speciale per l'uso

Non usi Pelgraz se nota che è torbido o presenta delle particelle. Non agitare vigorosamente Pelgraz, poiché questo può compromettere il suo effetto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Pelgraz?

1 siringa preriempita contiene:

Principio attivo: pegfilgrastim 6 mg (in 0,6 ml di soluzione iniettabile)

Pegfilgrastim è prodotto da batteri *E. coli* geneticamente modificati.



Sostanze ausiliarie: acido acetico 99%, idrossido di sodio, sorbitolo (E420), polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67405 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Pelgraz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ciascuna confezione contiene 1 siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile e un tampone imbevuto d'alcol.

Le siringhe preriempite con una protezione automatica dell'ago sono confezionate con blister.

Titolare dell'omologazione

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Legga COMPLETAMENTE il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare Pelgraz siringa preriempita e ogni volta che riceve una nuova confezione. Potrebbero essere incluse nuove informazioni.

Il suo medico, infermiere o farmacista le illustreranno la tecnica di autoiniezione. Non provi assolutamente a fare le iniezioni a se stesso prima di aver capito perfettamente come preparare e somministrare un'iniezione.

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.

Dovrà effettuare l'iniezione tutti i giorni intorno alla stessa ora.

Materiale occorrente

Per eseguire l'iniezione sottocutanea, avrà bisogno di:

- una siringa preriempita di Pelgraz
- un tampone imbevuto d'alcol (contenuto nella confezione)
- 1 contenitore per rifiuti per lo smaltimento della siringa preriempita



- 1 cerotto (se desiderato)

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

1. Tolga la siringa preriempita 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 preriempita (EXP). 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 15 giorni (anche se è stato rimesso in frigorifero) o se è altrimenti scaduta.
4. Ispezioni l'aspetto di Pelgraz. Dovrà essere un liquido limpido e inodore. Non lo usi, se sono presenti delle particelle.
5. Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita 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 e si asciughi accuratamente le mani.
7. Trovi una superficie comoda, ben illuminata e tenga a portata di mano tutto quello che le serve (siringa preriempita e tampone imbevuto di alcol).

Come preparo l'iniezione di Pelgraz?

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

Non utilizzare una siringa preriempita se è caduta su una superficie dura.

Fase 1: Verifica dell'integrità della siringa e della protezione dell'ago

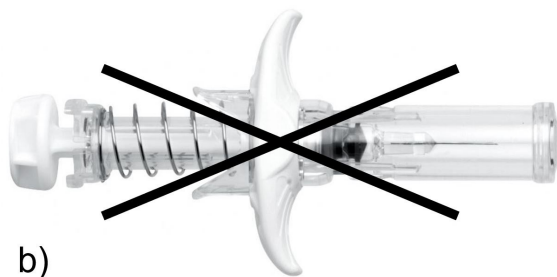
- Per una descrizione delle diverse parti della siringa, vedere la figura 1 a).
- Assicurarsi che il sistema sia integro/non danneggiato. Non utilizzare il prodotto se si notano danni (rottura della siringa o della protezione dell'ago) o se si perdono componenti e se la protezione dell'ago è in posizione di sicurezza prima dell'uso, come mostrato nella figura 1 b), perché ciò indica che il sistema è già in funzione. In generale, il prodotto non deve essere utilizzato se non è conforme alla figura 1 a). In tal caso, gettare il prodotto come suggerito dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Figura 1



1. testa dello stantuffo
2. stantuffo
3. protezione dell'ago
4. cappuccio dell'ago



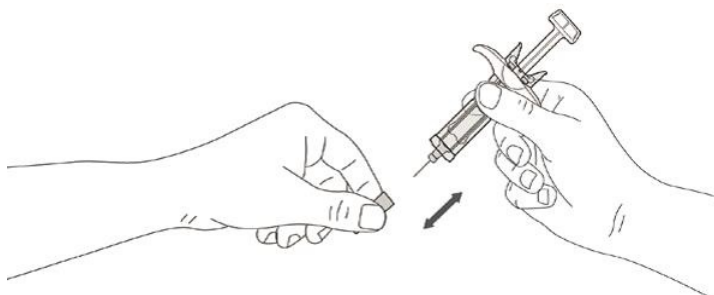


b)

Fase 2: Rimozione del cappuccio dell'ago

- Rimuovere il cappuccio protettivo come mostrato nella figura 2. Tenere il corpo della protezione dell'ago in una mano con l'estremità dell'ago rivolta lontano dall'operatore e senza toccare l'asta dello stantuffo. Con l'altra mano tirare via il cappuccio dell'ago. Dopo la rimozione, gettare il cappuccio dell'ago come suggerito dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.
- **NON** rimettere il cappuccio protettivo sulla siringa preriempita.
- Potrebbe notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve togliere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione con la bolla d'aria è innocua.
- Ora può usare la siringa preriempita.

Figura 2



Dove devo farmi l'iniezione?

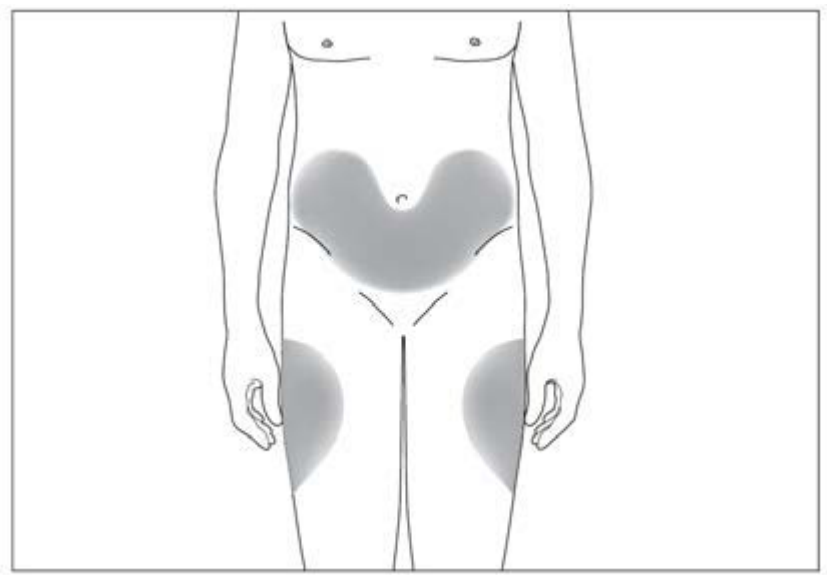
I punti più adatti per farsi l'iniezione sono:

- la parte alta delle cosce; e
- l'addome, ad almeno 5 cm dall'ombelico (vedere figura 3).

Il sito deve trovarsi ad almeno 3 cm di distanza dall'ultimo sito di iniezione.

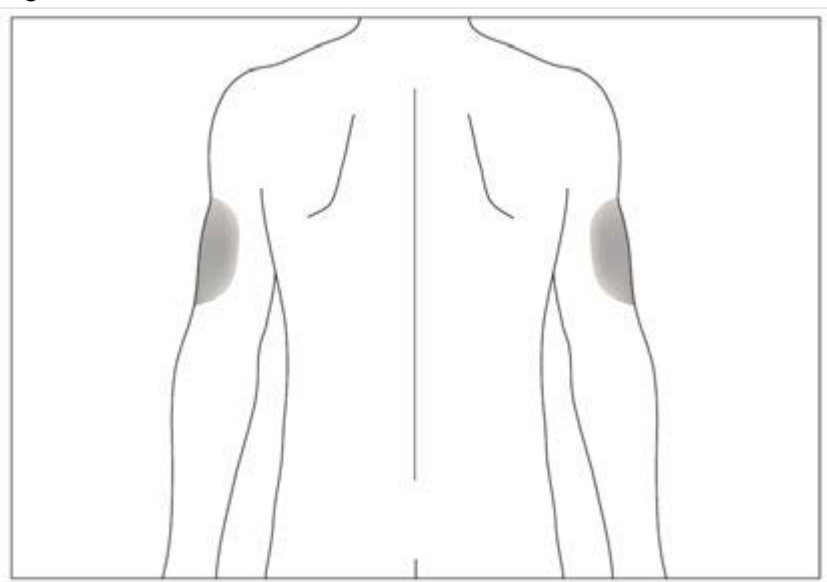
Figura 3





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

Figura 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?

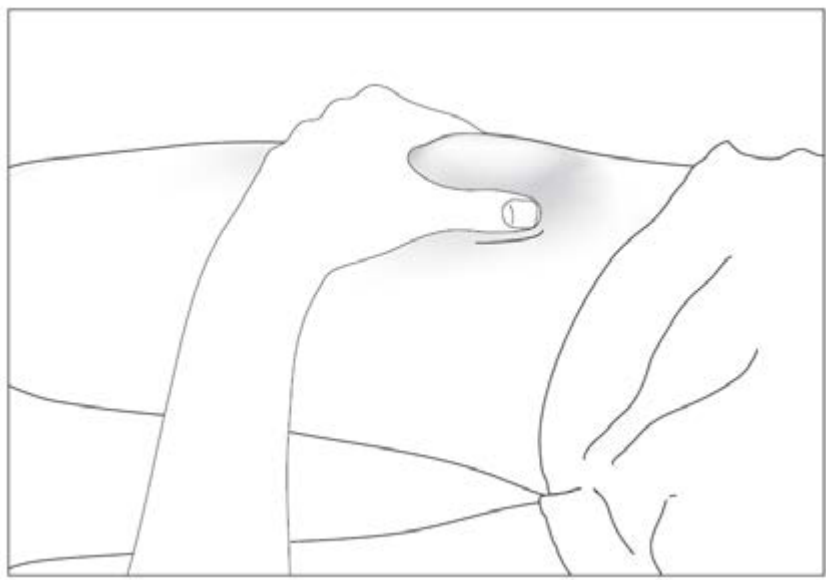
Disinfetti la pelle in corrispondenza della sede d'iniezione con il tampone imbevuto d'alcol.

- *Non* toccare più quest'area prima dell'iniezione.
- *Non* iniettare in aree del corpo che fanno male, o dove la pelle è arrossata, indurita o cicatrizzata, o dove ci sono lividi o smagliature.

Sollevi la pelle tra pollice ed indice senza schiacciarla (vedere figura 5).

Figura 5





Fase 3: Inserimento dell'ago

- Con l'altra mano inserire l'ago nel sito di iniezione senza toccare la testa dell'asta dello stantuffo (con un angolo di 45-90 gradi) (vedere figura 6 e 7).

Figura 6

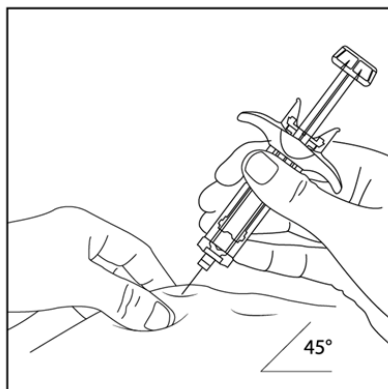
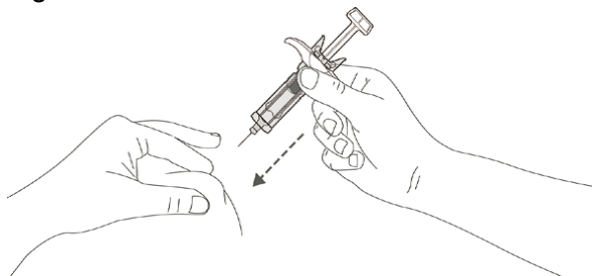


Figura 7



- Faccia penetrare l'ago nella pelle come mostrato dall'infermiere o dal medico
- Tiri leggermente lo stantuffo per controllare di non aver forato un vaso sanguigno. Se il sangue è presente nella siringa, estrarre l'ago. Mettere da parte la siringa senza toccare l'ago. Disinfettare un nuovo sito di iniezione con un nuovo tampone di alcol e inserire la siringa nel nuovo sito.



- Iniettare solo la dose indicata dal medico seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Fase 4: Iniezione

Posizionare il pollice sulla testa dell'asta dello stantuffo. Premere l'asta dello stantuffo e spingere con forza alla fine dell'iniezione per garantire il completo svuotamento della siringa (vedere figura 8). Tenere saldamente la pelle fino al completamento dell'iniezione.

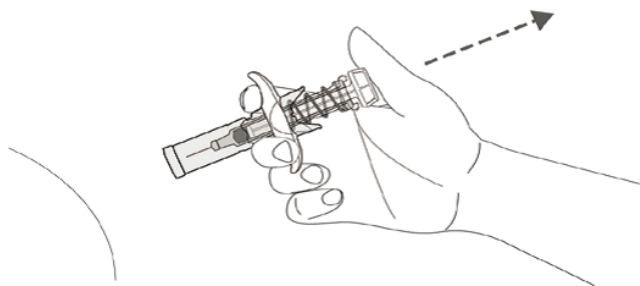
Figura 8

Fase 5: Protezione della punta dell'ago

Il sistema di sicurezza si attiva quando l'asta dello stantuffo è completamente premuta:

- Tenere ferma la siringa e sollevare lentamente il pollice dalla testa dello stantuffo;
- L'asta dello stantuffo si sposta verso l'alto con il pollice e la molla ritrae l'ago dal sito, nella protezione di sicurezza dell'ago (vedere figura 9).

Figura 9



Dopo aver completato l'iniezione, premere il sito di iniezione con un batuffolo di cotone idrofilo o con un pezzo di garza.

- Non strofinare il sito di iniezione.
- È normale che il sito sanguini leggermente.
- Se lo si desidera, è possibile applicare un cerotto.

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.

