

SÍLA VOLBY od společnosti Sandoz



Výdej na
recept



Uchování až
5 dní při teplotě
do 35 °C²

ZIEXTENZO®
pegfilgrastim

ZARZIO®
filgrastim



Uchování až
8 dní při teplotě
do 25 °C¹

Sandoz vám nabízí možnost
volby mezi krátkodobě
a dlouhodobě působícím
G-CSF pro vaše pacienty

Název přípravku: Zixtenzo 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje pegfilgrastim 6 mg v 0,6 ml injekčního roztoku. **Indikace:** Zkrácení doby trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u dospělých léčených cytotoxickou chemoterapií pro malignitu (s výjimkou CML a MDS). **Dávkování a způsob podání:** Léčba přípravkem má být zahájena a sledována lékaři se zkušenostmi v onkologii/hematologii. Na jeden cyklus chemoterapie se doporučuje 1 dávka přípravku podaná nejdříve 24 hodin po aplikaci cytostatik. Bezpečnost přípravku u dětí nebyla stanovena. Přípravek se podává subkutánně do stehna, břicha nebo horní části paže. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Je potřeba zaznamenat do karty pacienta přesný název přípravku a číslo šarže či dohledatelnosti. Přípravek má být podáván se zvláštní opatrností u AML. Přípravek nemá být používán u CML, MDS a sekundární AML. Další upozornění se týkají rizika rozvoje MDS a AML u pacientů s rakovinou prsu a plic, plicní nežádoucí příhody, glomerulonefritidy, syndromu zvýšené permeability cév, splenomegalie a ruptury sleziny, trombocytopenie, anémie, leukocytózy, hypersenzitivity, imunogenity, aortitidy a dalších situací. Pro úplné informace čtěte plnou verzi SPC. **Interakce:** Z důvodu potenciální sensitivity rychle se dělících myeloidních buněk na cytotoxickou chemoterapii má být pegfilgrastim podán nejdříve 24 hodin po aplikaci cytostatik. Studie zaměřené specificky na interakce či metabolismus nebyly provedeny, výsledky klinických hodnocení však nenaznačují existenci interakcí pegfilgrastimu s jakýmkoliv jiným léčivým přípravkem. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se nedoporučuje užívat v těhotenství. Riziko pro kojenného novorozence/dítě nelze vyloučit. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Žádný nebo zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** Trombocytopenie, leukocytóza, nauzea, bolest hlavy, bolest kostí, myalgie, artralgie, bolest končetin, bolest v místě vpichu, nekardiální bolest na hrudi. Pro úplný výčet viz plná verze SPC. **Druh obalu a velikost balení:** Předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s pryžovým uzávěrem pistu, táhlem pistu, jehlou z nerezové oceli a pryžovým krytem jehly s automatickým chráničem jehly. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Přípravek může být vystaven pokojové teplotě (do 35 °C) na maximálně jedno období ne delší než 120 hodin. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1327/001. **Datum registrace:** 22.11.2018. Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

Název přípravku: Zarzio 30 MU/0,5 ml, Zarzio 48 MU/0,5 ml injekční/infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** 1 ml roztoku obsahuje 60 resp. 96 milionů jednotek (MU) [odpovídá 600 resp. 960 mikrogramům (µg)] filgrastimu – rekombinantní methionylovaný humánní faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF, granulocyte-colony stimulating factor) produkovaný v E. coli rekombinantní DNA-technologií. 1 předplněná injekční stříkačka obsahuje 30 resp. 48 milionů jednotek (MU) (odpovídá 300 resp. 480 µg) filgrastimu v 0,5 ml. **Indikace:** Zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie. U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná. Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). U dětí nebo dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count) $\leq 0,5 \times 10^9/L$, a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí. Léčba persistující neutropenie (ANC $\leq 1,0 \times 10^9/L$) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jiné možnosti léčby neutropenie. **Dávkování a způsob podání:** Terapie filgrastimem se provádí pouze ve spolupráci s onkologickým centrem, které má zkušenosti s léčbou G-CSF a s hematologií, a které má potřebné diagnostické vybavení a je možné provádět monitorování hemopoetických progenitorových kmenových buněk. Obvykle používaná cytotoxická chemoterapie: Doporučená dávka filgrastimu je 0,5 MU/kg/denně (5 µg/kg/den). První dávka filgrastimu se má podat nejméně 24 hodin po cytotoxické chemoterapii a nejméně 24 hodin po transfuzi kostní dřeně. Každodenní podávání filgrastimu má pokračovat, dokud není překročena doba očekávaného nehlubšího poklesu počtu neutrofilů a dokud se počet neutrofilů nevrátí do normálního rozsahu. Ve většině případů se dává přednost subkutánní aplikaci. Podrobnosti k dávkování, úplné informace způsob podání viz plná verze SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Pro zajištění sledovatelnosti se má zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. U pacientů léčených filgrastimem byla hlášena hypersenzitivita, včetně anafylaktických reakcí, vyskytující se při indukční nebo následné léčbě. Byla hlášena intersticiální plicní onemocnění a glomerulonefritida. Další upozornění se týkají: zvýšení permeability kapilár, splenomegalie a ruptura sleziny, růst maligních buněk, myelodysplastický syndrom a leukémie, trombocytopenie, leukocytóza, imunogenita a další. Pro úplné informace čtěte plnou verzi SPC. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku se v těhotenství nedoporučuje. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit podávání přípravku. **Interakce:** Nedoporučuje se použití filgrastimu v době od 24 hodin před chemoterapií do 24 hodin po ní. Předběžné nálezy u malého počtu pacientů léčených současně filgrastimem a 5-fluorouracilem naznačují, že závažnost neutropenie může být zvýšena. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Po podání přípravku se mohou objevit závratě. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejzávažnější patří: anafylaktická reakce, závažné plicní nežádoucí účinky (včetně intersticiální pneumonie a ARDS), syndrom zvýšené permeability kapilár, závažná splenomegalie / ruptura sleziny, transformace na myelodysplastický syndrom nebo leukemii u pacientů s SCN, GVHD u pacientů po alogenní transplantaci kostní dřeně nebo transplantaci periferních progenitorových kmenových buněk a krize srpkovité anémie u pacientů se srpkovitou anémií. Mezi nejčastější patří: pyrexie, muskuloskeletální bolest (která zahrnuje bolest kostí, zad, artralgie, myalgie, bolest končetin, muskuloskeletální bolest, muskuloskeletální bolest hrudníku a bolest krku), anémie, zvracení a nauzea. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněné injekční stříkačky s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly nebo bez, obsahující 0,5 ml roztoku. Kryt jehly obsahuje přírodní pryž. Velikost balení: 5 předplněných injekčních stříkaček. **Uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko. **Registrační číslo:** EU/1/08/495/001-008. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 6.2.2009/13.11.2013. Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

1. SPC přípravku Zarzio 2. SPC přípravku Zixtenzo

SANDOZ A Novartis
Division

Sandoz s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankraci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111
web: www.sandoz.cz, e-mail: office.cz@sandoz.com

krátkodobě působící
ZARZIO®
filgrastim

dlouhodobě působící
ZIEXTENZO®
pegfilgrastim