

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Lonquex 6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

lipegfilgrastim

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla 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 della malattia 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Lonquex e a cosa serve

Cos'è Lonquex

Lonquex contiene il principio attivo lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim è una proteina modificata a lunga durata d'azione, prodotta con le biotecnologie in batteri denominati *Escherichia coli*. Appartiene a un gruppo di proteine denominate citochine ed è simile a una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie [G-CSF]) prodotta dall'organismo umano.

A cosa serve Lonquex

Il medico le ha prescritto Lonquex per ridurre la durata di una condizione denominata neutropenia (bassa conta di globuli bianchi nel sangue) e la comparsa di neutropenia febbrile (bassa conta di globuli bianchi nel sangue con febbre). Questi disturbi possono essere dovuti a chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita).

Come funziona Lonquex

Lipegfilgrastim stimola il midollo osseo (il tessuto nel quale vengono prodotte le nuove cellule del sangue) a produrre un numero maggiore di globuli bianchi. I globuli bianchi sono importanti perché aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia, che può ridurre il numero di tali cellule nell'organismo. Se i globuli bianchi scendono a un livello basso, è possibile che il loro numero non sia sufficiente a combattere i batteri e lei può essere più esposto alle infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lonquex

Non usi Lonquex

- se è allergico al lipegfilgrastim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lonquex

- se avverte dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o all'apice della spalla. Questo potrebbe essere dovuto a un disturbo a carico della milza (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se ha la tosse, la febbre e difficoltà a respirare. Questo potrebbe essere dovuto a un disturbo a carico dei polmoni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se soffre di anemia falciforme, una malattia ereditaria caratterizzata da globuli rossi a forma di falce.
- se in passato ha avuto reazioni allergiche ad altri medicinali simili a questo (ad es. filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim del gruppo dei G-CSF). Può esserci il rischio che reagisca anche a Lonquex.

Il medico effettuerà regolarmente determinate analisi del sangue per controllare le varie componenti del sangue e il loro livello. Il medico inoltre controllerà regolarmente le sue urine, in quanto altri medicinali simili a questo (ad es. altri fattori stimolanti le colonie granulocitarie come filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim) possono danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite; vedere paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età, perché vi è solo un'esperienza limitata nei bambini per dimostrare che questo medicinale è sicuro ed efficace in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Lonquex

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Normalmente inietterà la dose di Lonquex circa 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia al termine di ogni ciclo di chemioterapia.

Gravidanza e allattamento

Lonquex non è stato studiato in donne in gravidanza. È importante informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, perché il medico potrebbe decidere che non deve usare questo medicinale.

Non è noto se il principio attivo di questo medicinale passi nel latte materno. Durante il trattamento deve quindi interrompere l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lonquex non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lonquex contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo per siringa preriempita.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lonquex

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

La dose raccomandata è una siringa preriempita (6 mg di lipegfilgrastim) **una volta per ciclo di chemioterapia**.

Quando usare Lonquex

Questo medicinale deve essere somministrato circa 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia al termine di ogni ciclo di chemioterapia.

Come si effettuano le iniezioni?

Questo medicinale viene somministrato tramite iniezione con una siringa preriempita. L'iniezione viene effettuata nel tessuto situato direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Il medico potrebbe suggerirle di imparare a iniettarsi il medicinale da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come fare. Non cerchi di iniettarsi Lonquex da solo senza essere stato addestrato. Le informazioni necessarie per l'uso della siringa preriempita sono riportate al paragrafo "Informazioni per l'autoiniezione". Per il trattamento corretto della sua malattia è comunque necessaria una stretta e costante cooperazione con il medico.

Informazioni per l'autoiniezione

Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettarsi da solo Lonquex sotto la pelle. È importante che non tenti di iniettarsi il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dell'infermiere. Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.

Come usare Lonquex

Dovrà effettuare l'iniezione nel tessuto situato direttamente sotto la pelle. Questa tecnica è denominata iniezione sottocutanea.

Materiali necessari

Per effettuare un'iniezione nel tessuto situato sotto la pelle ha bisogno di:

- una siringa preriempita di Lonquex,
- un batuffolo imbevuto d'alcol,
- un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile,
- un contenitore non perforabile (contenitore di plastica fornito dall'ospedale o dalla farmacia) per eliminare le siringhe in condizioni di sicurezza.

Cosa fare prima di effettuare l'iniezione

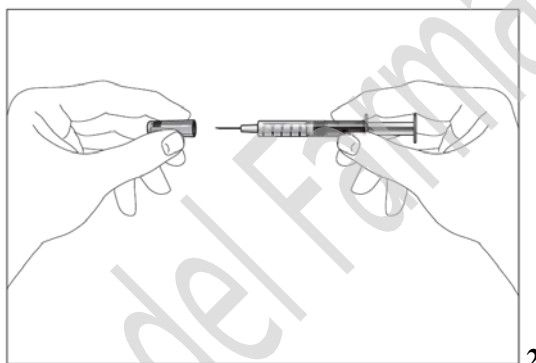
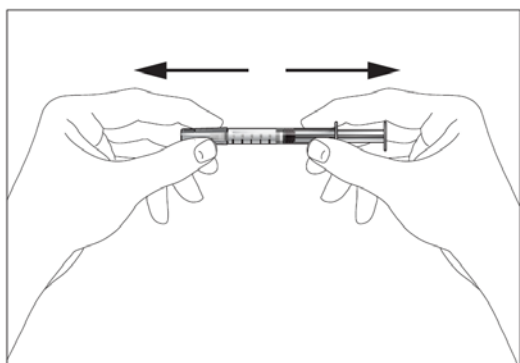
1. Prelevi il medicinale dal frigorifero.
2. Apra il blister ed estraiga la siringa preriempita. Non afferrì la siringa preriempita in corrispondenza dello stantuffo o del cappuccio dell'ago.
3. Controlli la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa preriempita (Scad.). Non la usi dopo l'ultimo giorno del mese indicato.
4. Controlli l'aspetto di Lonquex. Deve essere un liquido limpido e incolore. Se è torbido o contiene particelle, non deve utilizzarlo.
5. Non agiti vigorosamente Lonquex, perché altrimenti può comprometterne l'attività.
6. Per un maggiore comfort, lasci la siringa preriempita per 30 minuti fuori dal frigorifero, in modo che raggiunga la temperatura ambiente (non superiore a 25°C) o la tenga delicatamente in mano per qualche minuto. **Non** riscaldi Lonquex in altro modo (ad esempio, non lo riscaldi nel forno a microonde o in acqua calda).
7. **Non** tolga il cappuccio dell'ago dalla siringa finché non è pronto per l'iniezione.

8. Cerchi un posto confortevole e ben illuminato. Prepari tutto ciò che le serve a portata di mano (la siringa preriempita di Lonquex, un batuffolo imbevuto d'alcol, un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile e il contenitore non perforabile).
9. **Si lavi le mani accuratamente.**

Come prepararsi per l'iniezione

Prima di iniettarsi Lonquex deve compiere le seguenti operazioni:

1. Prenda in mano la siringa e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago senza ruotarlo. Tiri in senso orizzontale come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.
2. Potrebbe notare piccole bolle d'aria nella siringa preriempita. In tal caso, picchietti leggermente con il dito sulla siringa per far risalire le bolle d'aria verso l'apice della siringa. Con la siringa rivolta verso l'alto, espella tutta l'aria dalla siringa spingendo lentamente lo stantuffo verso l'alto.
3. Ora può utilizzare la siringa preriempita.

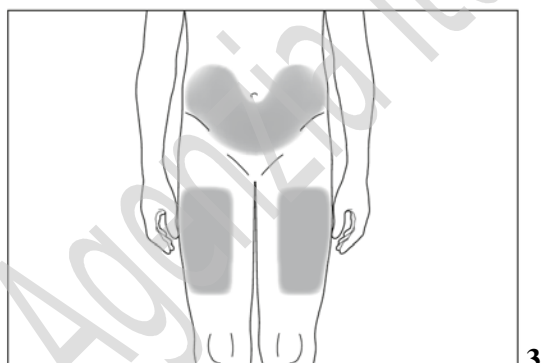


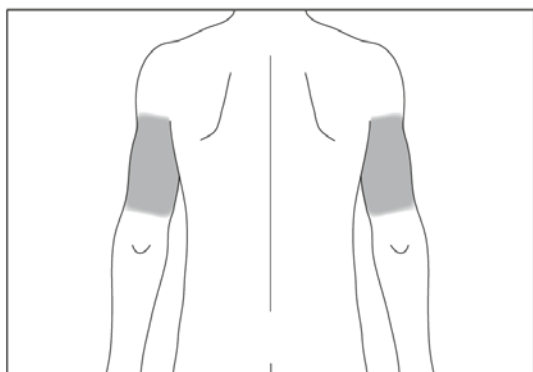
Dove effettuare l'iniezione

Le sedi più adatte per l'autoiniezione sono:

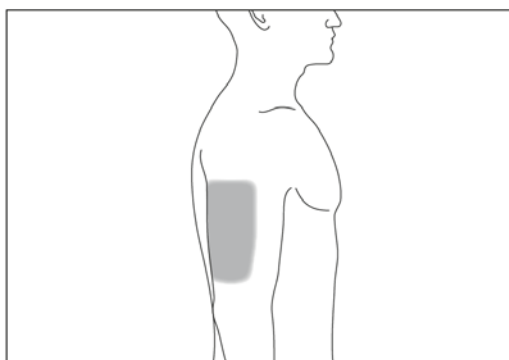
- la parte superiore della coscia,
- l'addome (vedere le zone grigie nella figura 3), tranne l'area intorno all'ombelico.

Se è un'altra persona a effettuare l'iniezione, può usare anche la parte superiore e laterale del braccio (vedere le zone grigie nelle figure 4 e 5).





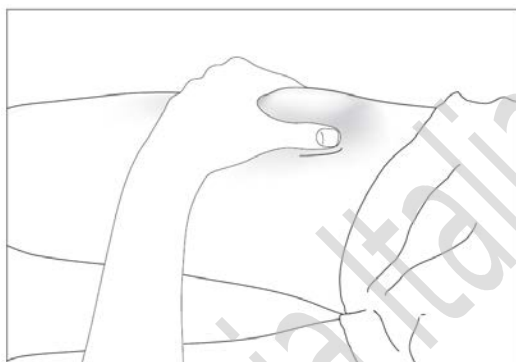
4



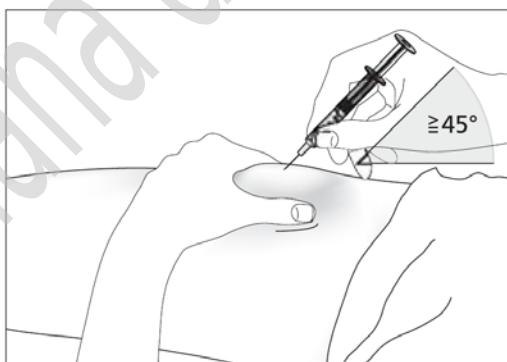
5

Come effettuare l'autoiniezione

1. Disinfetti la pelle in corrispondenza della sede di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool e prenda una piega cutanea tra il pollice e l'indice, senza stringere (vedere figura 6).
2. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dal medico o dall'infermiere. L'angolo tra la siringa e la pelle non deve essere troppo stretto (almeno 45°, vedere figura 7).
3. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estraiga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
4. Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, inietti il liquido lentamente e in modo uniforme.
5. Dopo aver iniettato il liquido, estraiga l'ago e lasci andare la pelle.
6. Prema sulla sede di iniezione con un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile per diversi secondi.
7. Ogni siringa deve essere utilizzata per una sola iniezione. Non usi gli eventuali residui di Lonquex rimasti nella siringa.



6



7

Da ricordare

Per qualsiasi problema, chiedi aiuto e consiglio al medico o all'infermiere.

Smaltimento delle siringhe usate

- Non ricopri l'ago usato con il cappuccio.
- Getti le siringhe usate nel contenitore non perforabile e conservi il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Quando è pieno, smaltisca il contenitore non perforabile secondo le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere.
- Non getti mai le siringhe usate nella normale pattumiera domestica.

Informazioni per l'autoiniezione

Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettarsi da solo Lonquex sotto la pelle. È importante che non tenti di iniettarsi il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dell'infermiere. Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.

Come usare Lonquex

Dovrà effettuare l'iniezione nel tessuto situato direttamente sotto la pelle. Questa tecnica è denominata iniezione sottocutanea.

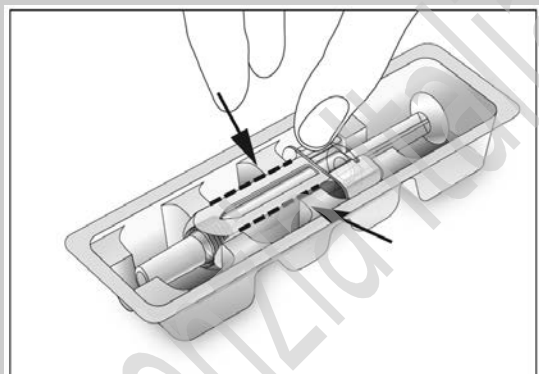
Materiali necessari

Per effettuare un'iniezione nel tessuto situato sotto la pelle ha bisogno di:

- una siringa preriempita di Lonquex,
- un batuffolo imbevuto d'alcol,
- un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile.

Cosa fare prima di effettuare l'iniezione

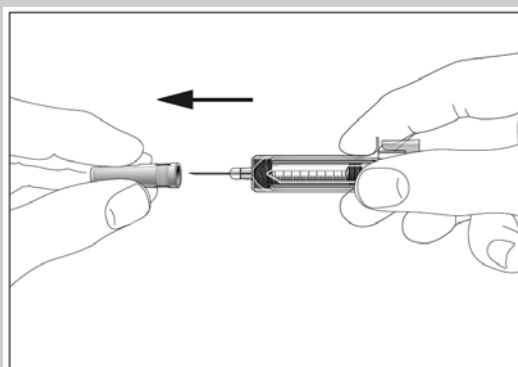
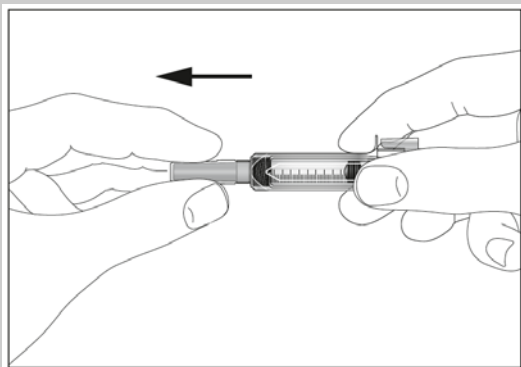
1. Prelevi il medicinale dal frigorifero.
2. Apra il blister ed estraiga la siringa preriempita (vedere figura 1). Non afferri la siringa preriempita in corrispondenza dello stantuffo o del cappuccio dell'ago. In caso contrario potrebbe danneggiare il dispositivo di sicurezza.
3. Controlli la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa preriempita (Scad.). Non la usi dopo l'ultimo giorno del mese indicato.
4. Controlli l'aspetto di Lonquex. Deve essere un liquido limpido e incolore. Se è torbido o contiene particelle, non deve utilizzarlo.
5. Non agiti vigorosamente Lonquex, perché altrimenti può comprometterne l'attività.
6. Per un maggiore comfort, lasci la siringa preriempita per 30 minuti fuori dal frigorifero, in modo che raggiunga la temperatura ambiente (non superiore a 25°C) o la tenga delicatamente in mano per qualche minuto. **Non** riscaldi Lonquex in altro modo (ad esempio, non lo riscaldi nel forno a microonde o in acqua calda).
7. **Non** tolga il cappuccio dell'ago dalla siringa finché non è pronto per l'iniezione.
8. Cerchi un posto confortevole e ben illuminato. Prepari tutto ciò che le serve a portata di mano (la siringa preriempita di Lonquex, un batuffolo imbevuto d'alcol e un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile).
9. **Si lavi le mani accuratamente.**



Come prepararsi per l'iniezione

Prima di iniettarsi Lonquex deve compiere le seguenti operazioni:

1. Prenda in mano la siringa e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago senza ruotarlo. Tiri in senso orizzontale come mostrato nelle figure 2 e 3. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.
2. Potrebbe notare piccole bolle d'aria nella siringa preriempita. In tal caso, picchietti leggermente con il dito sulla siringa per far risalire le bolle d'aria verso l'apice della siringa. Con la siringa rivolta verso l'alto, espella tutta l'aria dalla siringa spingendo lentamente lo stantuffo verso l'alto.
3. Ora può utilizzare la siringa preriempita.

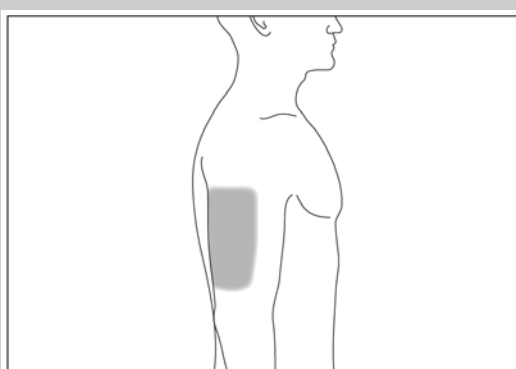
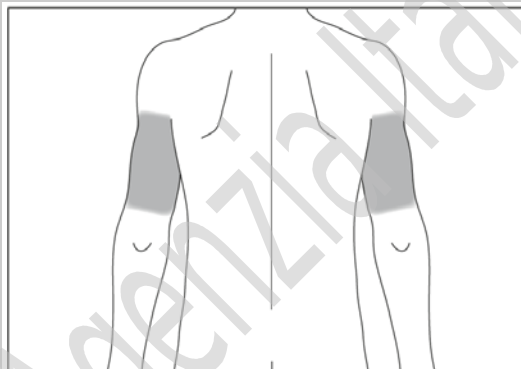
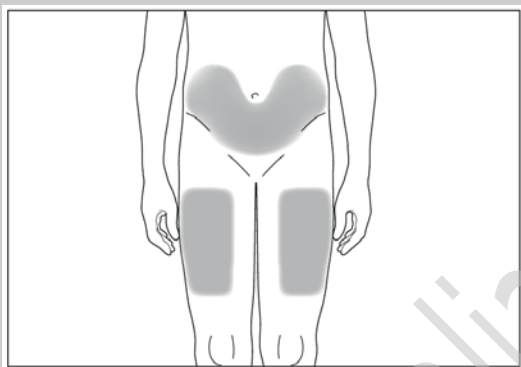


Dove effettuare l'iniezione

Le sedi più adatte per l'autoiniezione sono:

- la parte superiore della coscia,
- l'addome (vedere le zone grigie nella figura 4), tranne l'area intorno all'ombelico.

Se è un'altra persona a effettuare l'iniezione, può usare anche la parte superiore e laterale del braccio (vedere le zone grigie nelle figure 5 e 6).

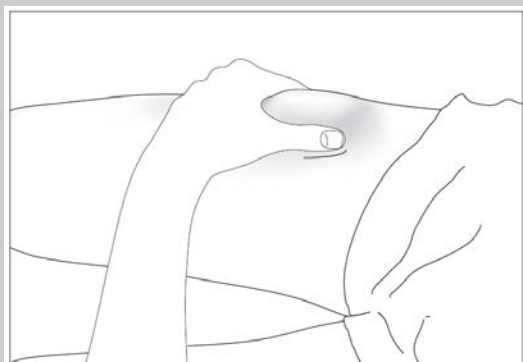


Come effettuare l'autoiniezione

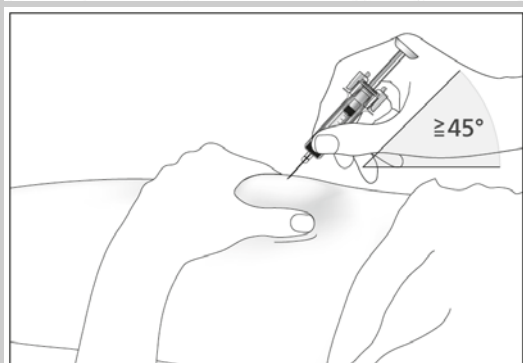
1. Disinfetti la pelle in corrispondenza della sede di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool e prenda una piega cutanea tra il pollice e l'indice, senza stringere (vedere figura 7).
2. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dal medico o dall'infermiere. L'angolo tra la siringa e la pelle non deve essere troppo stretto (almeno 45°, vedere figura 8).
3. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estraiga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
4. Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, inietti il liquido lentamente e in modo uniforme (vedere figura 9).
5. Spinga lo stantuffo fino in fondo per iniettare tutto il liquido. Tenendo lo stantuffo sempre premuto, estraiga l'ago dalla pelle (vedere figura 10). Rilasci quindi lo stantuffo. Il dispositivo

di sicurezza si attiverà immediatamente. L'intero ago e la siringa verranno retratti automaticamente e coperti, evitando così una puntura accidentale (vedere figura 11).

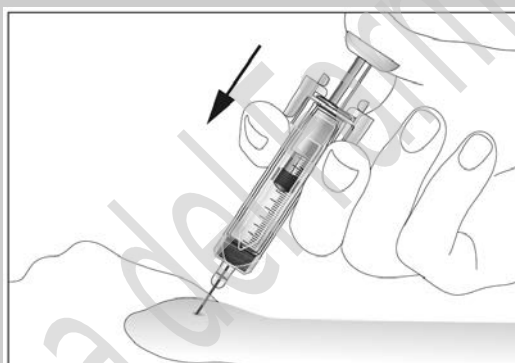
6. Prema sulla sede di iniezione con un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile per diversi secondi.
7. Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso.



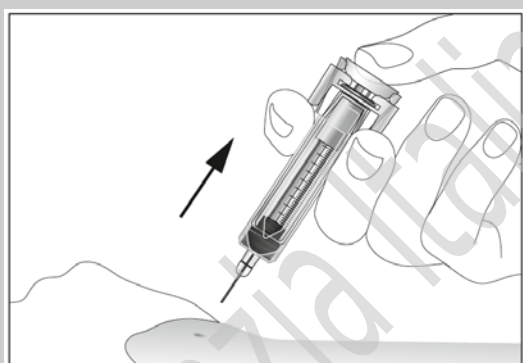
7



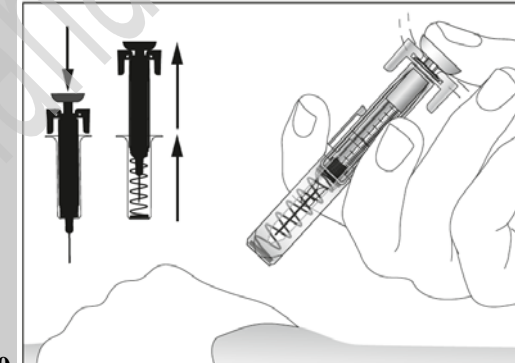
8



9



10



11

Da ricordare

Per qualsiasi problema, chiedi aiuto e consiglio al medico o all'infermiere.

Se usa più Lonquex di quanto deve

Se usa più Lonquex di quanto deve, si rivolga al medico.

Se dimentica di usare Lonquex

Se ha dimenticato un'iniezione, consulti il medico per stabilire quando deve iniettarsi la dose successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati più gravi

- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, rigonfiamenti della pelle con prurito e gravi reazioni allergiche con debolezza, calo della pressione arteriosa, difficoltà a respirare e gonfiore del viso sono state osservate non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100). Se crede di avere questo tipo di reazione, deve interrompere l'iniezione di Lonquex e rivolgersi immediatamente al medico.
- Un aumento delle dimensioni della milza è stato osservato non comunemente e casi di rottura della milza sono stati osservati con medicinali simili a Lonquex. Alcuni casi di rottura della milza hanno avuto esito letale. È importante contattare immediatamente il medico se avverte ***dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla sinistra***, perché può essere un segno di problemi a carico della milza.
- Tosse, febbre e difficoltà a respirare o dolore durante la respirazione possono essere segni di gravi effetti indesiderati non comuni a carico dei polmoni, come polmonite e sindrome da distress respiratorio acuto, che possono essere fatali. Se ha la febbre o uno qualsiasi di questi sintomi, è importante contattare il medico immediatamente.
- È importante contattare immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: gonfiore o tumefazione, che può essere associata a minzione meno frequente, 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 segnalata con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), 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.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Dolore muscoloscheletrico come dolore alle ossa e dolore alle articolazioni, ai muscoli, agli arti, al torace, al collo o alla schiena. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore alle ossa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue, con aumento del rischio di sanguinamento o di formazione di lividi.
- Mal di testa.
- Reazioni a carico della pelle, come arrossamento o eruzione cutanea.
- Bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare debolezza muscolare, contrazioni muscolari o anomalie del ritmo cardiaco.
- Dolore al torace.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento dei globuli bianchi nel sangue.
- Reazioni locali nella sede di iniezione, come dolore o indurimento.
- Nel sangue possono verificarsi alcune alterazioni, individuabili con le abituali analisi del sangue.

Effetti indesiderati osservati con medicinali simili, ma non ancora con Lonquex

- Crisi falcemiche in pazienti affetti da anemia falciforme.
- Lesioni dolorose, in rilievo, di colore violaceo, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, accompagnate da febbre (sindrome di Sweet).
- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle.

- Danni ai minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite; vedere paragrafo 2 sotto "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lonquex

Tenere 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 preriempita dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

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

Lonquex può essere prelevato dal frigorifero e conservato a temperatura inferiore a 25°C per un singolo periodo massimo di 3 giorni. Una volta prelevato dal frigorifero, il medicinale deve essere utilizzato entro questo arco di tempo oppure eliminato.

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o contiene particelle.

Non getti questo medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Elimini questo medicinale secondo le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lonquex

- Il principio attivo è lipegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di lipegfilgrastim. Ogni mL di soluzione contiene 10 mg di lipegfilgrastim.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono acido acetico glaciale, sodio idrossido, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lonquex e contenuto della confezione

Lonquex è una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) in siringa preriempita con un ago per iniezione fisso in un blister. Lonquex è una soluzione limpida e incolore. Ogni siringa preriempita contiene 0,6 mL di soluzione.

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita con o senza dispositivo di sicurezza.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UAB "Sicor Biotech"

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Lituania

Produttore

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Germania

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Активис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

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: +30 210 72 79 099

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

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +353 51 321740

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

Teva Finland

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

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

ALLEGATO IV
MOTIVAZIONI PER UN ULTERIORE RINNOVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Motivazioni per un ulteriore rinnovo

Tenendo conto dei dati resi disponibili dal momento dell'iniziale autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ritiene che il rapporto beneficio/rischio di Lonquex rimanga favorevole, tuttavia considera che il suo profilo di sicurezza debba essere attentamente monitorato per le seguenti ragioni.

Lo studio di sicurezza post-autorizzazione attualmente in corso XM22-ONC-40041, imposto per valutare ulteriormente i rischi di progressione della malattia e di mortalità associati a Lonquex in pazienti con neoplasie trattate con chemioterapia citotossica, è fondamentale per la caratterizzazione del profilo beneficio/rischio del prodotto. La relazione finale di questo studio è attesa per dicembre 2018.

Pertanto, sulla base del profilo di sicurezza di Lonquex che presuppone la presentazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) con cadenza annuale, il CHMP ha concluso che tra 5 anni il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà presentare un'ulteriore richiesta di rinnovo.

Agenzia Italiana del Farmaco