

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Neulasta 6 mg stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg pegfilgrastim* í 0,6 ml af stungulyfi, lausn. Miðað við próteinið eitt sér er styrkleiki lyfsins 10 mg/ml**.

* Framleitt með DNA samrunaerfðatækni í *Escherichia coli* og í kjölfarið fylgir samtenging við pólýetýlenglýkól (PEG).

** Styrkleikinn er 20 mg/ml að teknu tilliti til PEG-hópsins.

Ekki er unnt að bera virkni þessa lyfs saman við virkni annarra lyfja í sama lyfjaflokki, hvort sem þau eru PEG-tengd eða ekki. Sjá ítarlegri upplýsingar í kafla 5.1.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver áfyllt sprauta inniheldur 30 mg sorbitól (E420) (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Stungulyf, lausn (stungulyf) með inndælingartæki (on-body injector, Onpro kit (inndælingartæki á líkama)).

Tært, litlaust stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að stytta þann tíma sem daufkyrningafæð (neutropenia) varir og til að draga úr tíðni daufkyrningafæðar með hita (febrile neutropenia) hjá fullorðnum sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð (að undanskildu langvarandi kyrningahvítblæði (chronic myeloid leukaemia) og mergmisþroska (myelodysplastic syndromes)).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir með reynslu í krabbameins- og/eða blóðsjúkdómalækningum skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með Neulasta.

Skammtar

Einn 6 mg skammtur (ein áfyllt sprauta) af Neulasta er ráðlagður fyrir hvern meðferðarkafli með krabbameinslyfjum gefið a.m.k 24 klst. eftir krabbameinslyfjameðferð.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Neulasta hjá börnum. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Ekki er mælt með skammtabreytingum fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnasjúkdóm á lokastigi.

Lyfjagjöf

Neulasta er gefið með inndælingu undir húð með:

- áfylltri sprautu fyrir handvirka gjöf, eða
- áfylltri sprautu ásamt inndælingartæki sem komið er fyrir á líkamanum til sjálfvirkar gjafar.

Neulasta 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Handvirka inndælingu skal gefa í læri, maga eða upphandlegg.

Neulasta 6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu með inndælingartæki

Áfasta inndælingartækið á að fylla með því að nota meðfylgjandi áfyllta sprautu. Inndælingartækinu á að koma fyrir á óskaddaðri húð sem er án ertingar á aftanverðum upphandlegg eða á kvið. Aðeins má nota aftanverðan upphandlegg ef umönnunaraðili er til taks til þess að fylgjast með stöðu inndælingartækisins. U.þ.b. 27 klst. eftir að inndælingartækinu hefur verið komið fyrir á húð sjúklings er Neulasta gefið á u.þ.b. 45 mínútum. Eftir áfyllingu inndælingartækisins á strax að koma því fyrir og það má gera sama dag og krabbameinslyf eru gefin svo framarlega sem því er komið fyrir það tímanlega að trygg sé að inndælingartækið gefi Neulasta a.m.k. 24 klst. eftir gjöf krabbameinslyfja.

Eingöngu má nota inndælingartækið með meðfylgjandi áfylltri sprautu. Áfyllta sprautan sem er meðfylgjandi inniheldur viðbótar lausn til þess að bæta upp lausn sem verður eftir í inndælingartækinu eftir gjöf. Ef áfyllta sprautan sem fylgir með inndælingartækinu er notuð fyrir handvirka gjöf undir húð, fær sjúklingurinn meira en ráðlagðan skammt. Ef áfyllta sprautan sem er ætluð fyrir handvirka gjöf er notuð með inndælingartækinu, fær sjúklingurinn minna en ráðlagðan skammt.

Leiðbeiningar um meðhöndlun á lyfinu fyrir notkun, sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Skrá skal með skýrum hætti í sjúkraskýrslu sjúklings, heiti þess sérlyfs sem notað er til að auka rekjanleika hvítkornavaxtarþátta (G-CSFs).

Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til sambærilegra áhrifa pegfilgrastims og filgrastims á þann tíma sem líður þar til daufkyrningafæð gengur til baka, hjá sjúklingum með nýgreint (*de novo*) brátt kyrningahvítblæði (sjá kafla 5.1). Hins vegar hafa langtíma áhrif pegfilgrastims ekki verið metin hjá sjúklingum með brátt kyrningahvítblæði og því skal nota lyfið með varúð handa þessum sjúklingum.

Kyrningavaxtarþáttur (granulocyte-colony stimulating factor) getur örvað vöxt mergfrumna *in vitro* og svipuð áhrif geta komið fram *in vitro* í öðrum frumum en mergfrumum.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með mergmisþroska (myelodysplastic syndrome), langvarandi kyrningahvítblæði (chronic myelogenous leukaemia) og hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) brátt kyrningahvítblæði. Því skal ekki nota lyfið handa þessum sjúklingum. Þess skal sérstaklega gætt að greina kímmyndun (blast transformation) langvarandi kyrningahvítblæðis frá bráðu kyrningahvítblæði.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hjá nýgreindum (*de novo*) sjúklingum með brátt kyrningahvítblæði, sem eru yngri en 55 ára, með litningabreytingar t(15;17) hefur ekki verið staðfest.

Öryggi og verkun pegfilgrastims hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem fá háskammta krabbameinslyfjameðferð. Þetta lyf má ekki nota til að stækka skammta krabbameinslyfja umfram ráðlagða skammta.

Aukaverkanir á lungu

Greint hefur verið frá aukaverkunum á lungu, einkum millivefslungnabólgu, eftir notkun kyrningavaxtarþáttar. Vera má að sjúklingar með nýlega sögu um lungnaiferð eða lungnabólgu séu í meiri hættu (sjá kafla 4.8).

Komi fram einkenni frá lungum, til dæmis hósti, hiti og mæði ásamt íferðum á lungnamynd og versnandi lungnastarfsemi ásamt fjölgun daufkyrninga (increased neutrophil count), kann að vera um forstígseinkenni bráðs andnaðarheilkennis hjá fullorðnum (Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)) að ræða. Undir slíkum kringumstæðum skal eftir mati læknisins hætta gjöf pegfilgrastims og veita viðeigandi meðferð (sjá kafla 4.8).

Nýrnahnoðrabólga

Greint hefur verið frá nýrnahnoðrabólgu hjá sjúklingum sem fá filgrastim og pegfilgrastim. Almenn tilvik nýrnahnoðrabólgu eftir að skammtur er minnkaður eða notkun filgrastim og pegfilgrastim er hætt. Eftirlit með þvagrannsókn er ráðlagt.

Háræðalekaheilkenni

Greint hefur verið frá háráðalekaheilkenni eftir gjöf kyrningavaxtarþáttar sem einkennist af lágþrýstingi, blóðalbúmín-lækkun, bjúg og blóðstyrkt (hemoconcentration). Fylgjast skal náið með sjúklingum sem fá einkenni háráðalekaheilkennis og veita þeim hefðbundna einkennameðferð sem gæti falið í sér gjörgæslumeðferð (sjá kafla 4.8).

Miltisstækkun og miltisrof

Greint hefur verið frá yfirleitt einkennalausum tilvikum miltisstækkunar og sjaldgæfum tilvikum miltisrofs, þar með talið banvænum, í kjölfar meðferðar með pegfilgrastimi (sjá kafla 4.8). Þess vegna skal fylgjast náið með miltisstærð (t.d. læknisskoðun, ómskoðun). Hafa skal í huga greiningu miltisrofs hjá sjúklingum sem greina frá verkjum í efri hluta kviðar, vinstra megin, eða verkjum efst í öxl.

Blóðflagnafæð og blóðleysi

Meðferð með pegfilgrastimi einu og sér kemur ekki í veg fyrir blóðflagnafæð og blóðleysi því áfram er gefinn hámarksskammtur mergbælandi krabbameinslyfja samkvæmt áætlun. Mælt er með reglulegri talningu blóðflagna og mælingu á blóðkornaskilum (haematocrit). Gæta skal sérstakrar varúðar þegar eitt eða fleiri krabbameinslyf, sem vitað er að geta valdið alvarlegri blóðflagnafæð, eru gefin.

Mistök við lyfjagjöf vegna bilunar tækis

Hætta er á mistökum við lyfjagjöf, einkum ef hluti eða allur skammtur pegfilgrastims fellur niður, vegna bilunar tækis eða ef inndælingartækið virkar ekki sem skyldi. Ef hluti af skammtinum eða allur skammturinn fellur niður getur sjúklingurinn verið í meiri hættu á t.d. daufkyrningafæð, daufkyrningafæð með hita og/eða sýkingu en ef hann hefði fengið réttan skammt. Læknirinn verður að tryggja að sjúklingurinn fái viðeigandi þjálfun varðandi inndælingartækið og koma honum í skilning um að ef grunur er um bilun tækisins eða ef það virkar ekki sem skyldi á sjúklingurinn tafarlaust að segja læknum frá því þar sem nauðsynlegt getur verið að gefa uppþótarskammt. Ítarlegar notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga eru í fylgiseðlinum. Sjúklingurinn á einnig að fá öryggiskort.

Sigðkornablóðleysi

Greint hefur verið frá sigðkornakreppu (sickle cell crises) í tengslum við meðferð með pegfilgrastimi hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðkornasjúkdóm (sjá kafla 4.8). Læknar eiga því að gæta varúðar við ávísun pegfilgrastims hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðkornasjúkdóm, fylgjast með viðeigandi klínískum þáttum og rannsóknaniðurstöðum og hafa auga með hugsanlegum tengslum þessa lyfs við miltisstækkun og æðaprengingakreppu (vaso-occlusive crisis).

Hvítfrumnafjölgun

Fjöldi hvítra blóðkorna hefur farið í eða yfir $100 \times 10^9/l$ hjá innan við 1% sjúklinga sem fengið hafa pegfilgrastim. Aukaverkanir sem rekja má beint til þessarar hvítfrumnafjölgunar hafa ekki verið tilkynntar. Slík fjölgun hvítra blóðkorna er tímabundin, kemur yfirleitt fram 24 til 48 klst. eftir lyfjagjöf og er í samræmi við lyfhrif lyfsins. Meðan á meðferð stendur á að fylgjast reglulega með fjölda hvítra blóðkorna í samræmi við klínísk áhrif og með mögulega hvítfrumnafjölgun í huga. Ef fjöldi hvítra blóðkorna fer yfir $50 \times 10^9/l$ þegar áætluðu lágildir er náð á tafarlaust að hætta meðferð með lyfinu.

Ofnæmi

Hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim hefur verið greint frá ofnæmi, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögðum, sem komu fram við upphafsmeðferð eða síðari meðferð. Hætta skal meðferð með pegfilgrastimi fyrir fullt og allt hjá sjúklingum sem fá klínískt mikilvægt ofnæmi. Ekki gefa sjúklingum pegfilgrastim sem eru með sögu um ofnæmi fyrir pegfilgrastimi eða filgrastimi. Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð og fylgjast náið með sjúklingnum í nokkra daga.

Ónæmingargeta

Eins og við á um öll prótein til lækninga er ónæmingargeta hugsanleg. Tíðni mótefna myndunar gegn pegfilgrastimi er almennt lág. Bindandi mótefni geta komið fram eins og búast má við með öll lífefnalyf, þau hafa þó fram að þessu ekki verið tengd við hlutleysandi virkni.

Ósæðarbólga

Greint hefur verið frá ósæðarbólgu í kjölfar lyfjagjafar með kyrningavaxtaþætti (G-CSF) hjá heilbrigðum einstaklingum (gjöfum) og hjá krabbameinssjúklingum. Einkennin sem komu fram voru m.a. hiti, kviðverkir, lasleiki, bakverkur og fjölgun bólguvísa (t.d. CRP (C-reactive protein) og fjölgun hvítra blóðkorna). Oftast greindist ósæðarbólgan við sneiðmyndatöku (CT scan) og gekk yfirleitt til baka eftir að lyfjagjöf með kyrningavaxtaþætti (G-CSF) var hætt. Sjá kafla 4.8.

Önnur varnaðarorð

Ekki hefur nægilega vel verið lagt mat á öryggi og verkun Neulasta við losun á stofnfrumum blóðmyndandi vefs (mobilisation of blood progenitor cells) hjá sjúklingum og heilbrigðum blóðgjöfum.

Nálarhettan á áfylltu sprautunni inniheldur þurrtt náttúrulegt gúmmí (latexafleiða), sem getur valdið ofnæmi.

Með inndælingartækinu er notað akrýl lím. Hjá sjúklingum sem sýna viðbrögð við akrýl lími getur notkun þessa lyfs valdið ofnæmisviðbrögðum.

Aukin blóðmyndandi virkni beinmergsins, sem svörun við meðferð með vaxtarþætti, hefur verið tengd tímabundnum jákvæðum niðurstöðum í beinamyndatökum. Þetta skal haft í huga við túlkun niðurstaðna úr beinamyndatökum.

Neulasta inniheldur sorbitól. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki nota lyfið.

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 6 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna þess að mergfrumur (myeloid cells) í örrí skiptingu geta hugsanlega verið nærmar fyrir frumueyðandi krabbameinslyfjameðferð, skal gefa pegfilgrastim að minnsta kosti 24 klst. eftir gjöf frumueyðandi krabbameinslyfjameðferðar. Í klínískum rannsóknum hefur Neulasta verið gefið án vandkvæða 14 dögum fyrir krabbameinslyfjameðferð. Notkun Neulasta samtímis krabbameinslyfi, hefur ekki verið metin hjá sjúklingum. Sýnt hefur verið fram á í dýratilraunum að samtímis gjöf Neulasta og 5-fluorouracils (5-FU) eða annarra lífefnahemla (antimetabolites) eykur mergbælandi áhrif.

Hugsanlegar milliverkanir við aðra blóðmyndandi vaxtarþætti og cytokin hafa ekki verið metnar í klínískum rannsóknum.

Hugsanleg milliverkun við litíum, sem einnig örvar losun daufkyrninga, hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega. Engar vísbendingar eru um skaðsemi slíkrar milliverkunar.

Öryggi og verkun Neulasta hefur ekki verið metið hjá sjúklingum í meðferð með krabbameinslyfjum sem fylgt getur síðframkomin mergbæling, t.d. nitrosourealyf.

Hvorki hafa verið gerðar sértækar rannsóknir á milliverkunum né efnaskiptum, en klínískar rannsóknir hafa hins vegar ekki bent til milliverkunar Neulasta við önnur lyf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun pegfilgrastims á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eituverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Pegfilgrastim er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Konur sem verða barnshafandi, meðan á meðferð með Neulasta stendur, eru hvattar til þess að taka þátt í áætlun Amgens um eftirlit á meðgöngu. Nánari upplýsingar eru í kafla 6 í fylgiseðlinum.

Brjóstagjöf

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað pegfilgrastims/umbrotsefna í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með pegfilgrastimi.

Konur sem eru með barn á brjósti, meðan á meðferð með Neulasta stendur, eru hvattar til þess að taka þátt í áætlun Amgens um eftirlit varðandi brjóstagjöf. Nánari upplýsingar eru í kafla 6 í fylgiseðlinum.

Frjósemi

Pegfilgrastim hafði ekki áhrif á æxlun eða frjósemi karlkyns eða kvenkyns rotta við uppsafnaða vikulega skammta u.þ.b. 6 til 9 sinnum hærri en ráðlagður skammtur fyrir menn (byggt á líkamsyfirborði) (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pegfilgrastim hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Yfirlit yfir öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru beinverkir (mjög algengar $\geq 1/10$) og verkir í stoðkerfi (algengir $\geq 1/100$ til $< 1/10$). Beinverkir voru yfirleitt vægir til í meðallagi slæmir, tímabundnir og hjá flestum sjúklingum var unnt að vinna bug á þeim með venjulegum verkjalyfjum.

Ofnæmislík viðbrögð, þar með talið húðútbrot, ofsakláði, ofnæmisbjúgur, mæði, hörundsroði, andlitsroði og lágþrýstingur, kom fram við upphafsmeðferð eða síðari meðferð með pegfilgrastimi (sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðaofnæmi, geta komið fram hjá sjúklingum sem fá pegfilgrastim (sjaldgæfar) (sjá kafla 4.4).

Í sjaldgæfum tilvikum ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) hefur verið greint frá háræðalekaheilkenni, sem getur verið lífshættulegt ef það er ekki meðhöndlað strax, hjá krabbameinssjúklingum á krabbameinslyfjameðferð eftir gjöf á kyrningavaxtaþætti, sjá kafla 4.4 og kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ hér að neðan.

Miltisstækkun, yfirleitt einkennalaus, er sjaldgæf.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá miltisrofi, þar með talið banvænum tilvikum, eftir gjöf pegfilgrastims (sjá kafla 4.4).

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá aukaverkunum á lungu þar með talið millivefslungnabólgu, lungnabjúg, lungnaíferð og lungnatrefjun. Sjaldgæf tilvik hafa leitt til öndunarbilunar eða bráðs andnauðarheilkennis, sem getur verið banvænt (sjá kafla 4.4).

Greint hefur verið frá einstaka tilvikum sigðfrumukreppu hjá sjúklingum með sigðkornahneigð eða sigðfrumusjúkdóm (sjaldgæfar hjá sjúklingum með sigðfrumusjúkdóm) (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Upplýsingarnar í töflunni hér að neðan lýsa aukaverkunum úr klínískum rannsóknum og eftir aukaverkanatilkyningar. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir				
	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
Blóð og eitlar		Blóðflagnafæð ¹ Hvítfrumnafjölgun ¹	Sigðfrumukreppa ² ; Miltisstækkun ² ; Miltisrof ²		
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð; Bráðaofnæmi		
Efnaskipti og næring			Aukin þvagsýra		
Taugakerfi	Höfuðverkur ¹				
Æðar			Háræðalekaheilkenni ¹	Ósæðar-bólga	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Brátt andnauðarheilkenni ² ; Aukaverkanir á lungu (millivefslungnabólga, lungnabjúgur, lungnaiferð og lungnatrefjun) Blóðhósti	Lungna-blæðing	
Meltingarfæri	Ógleði ¹				
Húð og undirhúð		Snertihúðbólga ¹	Sweets heilkenni (bráð húðsótt (acute febrile dermatosis)) ^{1,2} ; Æðabólga í húð ^{1,2}		
Stoðkerfi og stoðvefur	Beinverkir	Verkir í stoðkerfi (vöðvaþrautir, liðverkir, verkir í útlimum, bakverkir, stoðkerfisverkir, verkur í hálsi)			
Nýru og þvægfæri			Nýrnaþróðrabólga ²		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Verkur á stungustað ¹ Viðbrögð á íkomustað ¹ Brjóstverkur ótengdur hjarta	Viðbrögð á stungustað ²		
Rannsóknaniðurstöður			Aukning laktatdehydrogenasa og alkalísks fosfatasá ¹ ; Tímabundin aukning ALT eða AST úr lífrarprófum ¹		

¹ Sjá kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ hér að neðan.

² Þessi aukaverkun var skilgreind við lyfjagát eftir markaðssetningu en kom ekki fram í slembuðum klínískum samantalsrannsóknnum hjá fullorðnum. Tíðnin var metin út frá tölfræðilegum útreikningum byggðum á 1.576 sjúklingum sem fengu Neulasta í nýu slembuðum klínískum rannsóknum.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum Sweets heilkennis þó svo undirliggjandi illkynja blóðsjúkdómar geti í sumum tilvikum átt hlut að máli.

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum æðabólgu í húð hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim. Verunarháttur æðabólgu hjá sjúklingum sem fá pegfilgrastim er ekki þekktur.

Viðbrögð á stungustað, þar með talið roði á stungustað (sjaldgæfar) sem og verkur á stungustað (alngangar) hafa komið fyrir við upphafsmeðferð eða síðari meðferð með pegfilgrastimi.

Greint hefur verið frá viðbrögðum á íkomustað (m.a. blæðing, verkur, óþægindi, mar og húðroði) við notkun inndælingartækisins.

Greint hefur verið frá snertihúðbólgu og staðbundnum húðviðbrögðum t.d. útbrotum, kláða og ofsakláða við notkun inndælingartækisins sem bendir hugsanlega til ofnæmisviðbragða vegna límsins.

Greint hefur verið frá algengum tilvikum hvítornafjölgunar (fjöldi hvítra blóðkorna $> 100 \times 10^9/l$) (sjá kafla 4.4).

Afturkræf, væg til í meðallagi mikil aukning þvagsýru og alkalísks fosfatasa, án nokkurra klínískra áhrifa, var sjaldgæf; afturkræf, væg til í meðallagi mikil aukning laktatdehydrogenasa, án nokkurra klínískra áhrifa, var sjaldgæf hjá sjúklingum sem fengu Neulasta í kjölfar frumudrepandi krabbameinslyfjameðferðar.

Mjög algengt var að ógleði og höfuðverkur kæmi fram hjá sjúklingum sem fengu krabbameinslyfjameðferð.

Hækkuð gildi ALT (alanin aminotransferasa) eða AST (aspartat aminotransferasa) hafa sjaldan komið fram á prófum á lifrarstarfsemi hjá sjúklingum sem hafa fengið pegfilgrastim í kjölfar krabbameinslyfjameðferðar. Þessar hækkningar eru tímabundnar og gildin fara aftur niður í upphafsgildi.

Greint hefur verið frá algengum tilvikum blóðflagnafæðar.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum háráðalekaheilkennis í kjölfar notkunar kynningavaxtaþáttar. Þetta hefur einkum komið fram hjá sjúklingum sem eru með langt gengna illkynja sjúkdóma, sýklasótt, fá mörg krabbameinslyf eða gangast undir blóðfrumuskiljun (sjá kafla 4.4).

Börn

Reynsla hjá börnum er takmörkuð. Greint hefur verið frá hærri tíðni alvarlegra aukaverkana hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (92%) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (80%) og 12-21 árs (67%) og fullorðna. Algengasta aukaverkunin sem greint var frá var beinverkir (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Takmörkuðum fjölda heilbrigðra sjálfboðaliða og sjúklinga með lungnakrabbamein sem er ekki af smáfrumugerð hefur verið gefinn stakur 300 míkrog/kg skammtur undir húð án alvarlegra aukaverkana. Aukaverkanirnar voru svipaðar og hjá þeim sem fengu lægri skammta af pegfilgrastimi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: ónæmisörvandi lyf, þættir til örvunar, ATC flokkur: L03AA13.

Kyrningavaxtarþáttur manna (human granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF)) er sykurprótein sem stjórnar nýmyndun og losun daufkyrninga (neutrophils) úr beinmerg. Pegfilgrastim er samgilt bundin samtenging (covalent conjugate) G-CSF manna (r-metHuG-CSF), sem framleitt er með samrunaerfðatækni og einnar 20 kd pólýetýlenglykól (PEG) sameindar. Pegfilgrastim er filgrastim með forðaverkun sem skýrist af minnkaðri nýrnaúthreinsun. Sýnt hefur verið fram á að pegfilgrastim og filgrastim hafa samskonar verkunarmáta sem veldur umtalsverðri fjölgun daufkyrninga í blóði (marked increase in peripheral blood neutrophil counts) innan 24 klst., samtímis því sem fjölgun einkyrninga (monocytes) og/eða eitilfrumna (lymphocytes) er í lágmarki. Líkt og á við um filgrastim gildir um daufkyrninga (neutrophils), sem myndast fyrir tilstilli pegfilgrastims, að þeir hafa eðlilega eða aukna verkun, sem sýnt hefur verið fram á í prófunum fyrir efnasækni og átfrumustarfsemi. Svo sem við á um aðra blóðmyndandi vaxtarþætti hefur G-CSF *in vitro* sýnt örvandi verkun á innanþekjufrumur (endothelial cells) í mönnum. *In vitro* geta kyrningavaxtarþættir (granulocyte-colony stimulating factors) örvað vöxt mergfrumna (myeloid cells), þar á meðal illkynja frumna og svipaðra áhrifa kann að verða vart *in vitro* hvað varðar sumar frumur aðrar en mergfrumur (non-myeloid).

Í tveimur slembuðum, tvíblindum, grunnrannsóknnum hjá sjúklingum með áhættumikið brjóstakrabbamein á stigi II-IV, í mergbælandi krabbameinslyfjameðferð með doxorubicini og docetaxeli, dró einn skammtur af pegfilgrastimi, í hverjum meðferðarkafli, úr því hve lengi daufkyrningafæð varði og úr tíðni daufkyrningafæðar með hita, með svipuðum hætti og eftir daglega gjöf filgrastims (miðgildi: 11 dagar lyfjagjafar). Greint hefur verið frá því að þegar ekki er veitt meðferð með vaxtarþætti leiði fyrrnefnd lyfjameðferð til 4. stigs daufkyrningafæðar sem vari að meðaltali 5 til 7 daga og til 30-40% tíðni daufkyrningafæðar með hita. Í einni rannsókn (n = 157), þar sem notaður var fastur 6 mg skammtur af pegfilgrastimi, varði 4. stigs daufkyrningafæð að meðaltali í 1,8 daga hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim, samanborið við 1,6 daga hjá hópnum sem fékk filgrastim (mismunur 0,23 dagar, 95% CI -0,15, 0,63). Í allri rannsókninni var tíðni daufkyrningafæðar með hita 13% hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim samanborið við 20% hjá hópnum sem fékk filgrastim (mismunur 7%, 95% CI -19%, 5%). Í annari rannsókn (n = 310), þar sem notaður var skammtur sem miðaðist við líkamsþyngd (100 míkróg/kg), varði 4. stigs daufkyrningafæð að meðaltali í 1,7 daga hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim, samanborið við 1,8 daga hjá hópnum sem fékk filgrastim (mismunur 0,03 dagar, 95% CI -0,36, 0,30). Heildartíðni daufkyrningafæðar með hita var 9% hjá sjúklingum sem fengu pegfilgrastim og 18% hjá sjúklingum sem fengu filgrastim (mismunur 9%, 95% CI -16,8%, -1,1%).

Í tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu, hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein, var lagt mat á áhrif pegfilgrastims á tíðni daufkyrningafæðar með hita, í kjölfar krabbameinslyfjameðferðar sem hefur í för með sér 10-20% tíðni daufkyrningafæðar með hita (docetaxel 100 mg/m² á 3 vikna fresti í 4 meðferðarköflum). Níu hundruð tuttugu og átta sjúklingum var með slembivali skipt í hópa sem fengu stakan skammt af annaðhvort pegfilgrastimi eða lyfleysu um 24 klst. (á degi 2) eftir krabbameinslyfjameðferð í hverjum meðferðarkafli. Tíðni daufkyrningafæðar með hita var minni hjá sjúklingum sem með slembivali fengu pegfilgrastim, en hjá þeim sem fengu lyfleysu (1% samanborið við 17%, p < 0,001). Tíðni innlagnar á sjúkrahús og notkun sýklalyfja í bláæð í tengslum við klíniska greiningu á daufkyrningafæð með hita, var minni hjá hópnum sem fékk pegfilgrastim en hjá hópnum sem fékk lyfleysu (1% samanborið við 14%, p < 0,001; og 2% samanborið við 10%, p < 0,001).

Í lítilli (n = 83), II stigs, slembaðri, tvíblindri rannsókn hjá sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð við nýgreindu (*de novo*) bráðu kyrningahvítblæði var pegfilgrastim (stakur 6 mg skammtur) borið saman við filgrastim sem gefið var í upphafi krabbameinslyfjameðferðarinnar. Miðgildi tíma að bata hvað varðar alvarlega daufkyrningafæð var metið vera 22 dagar í báðum meðferðarhópnum. Áhrif til lengri tíma litið voru ekki rannsökuð (sjá kafla 4.4).

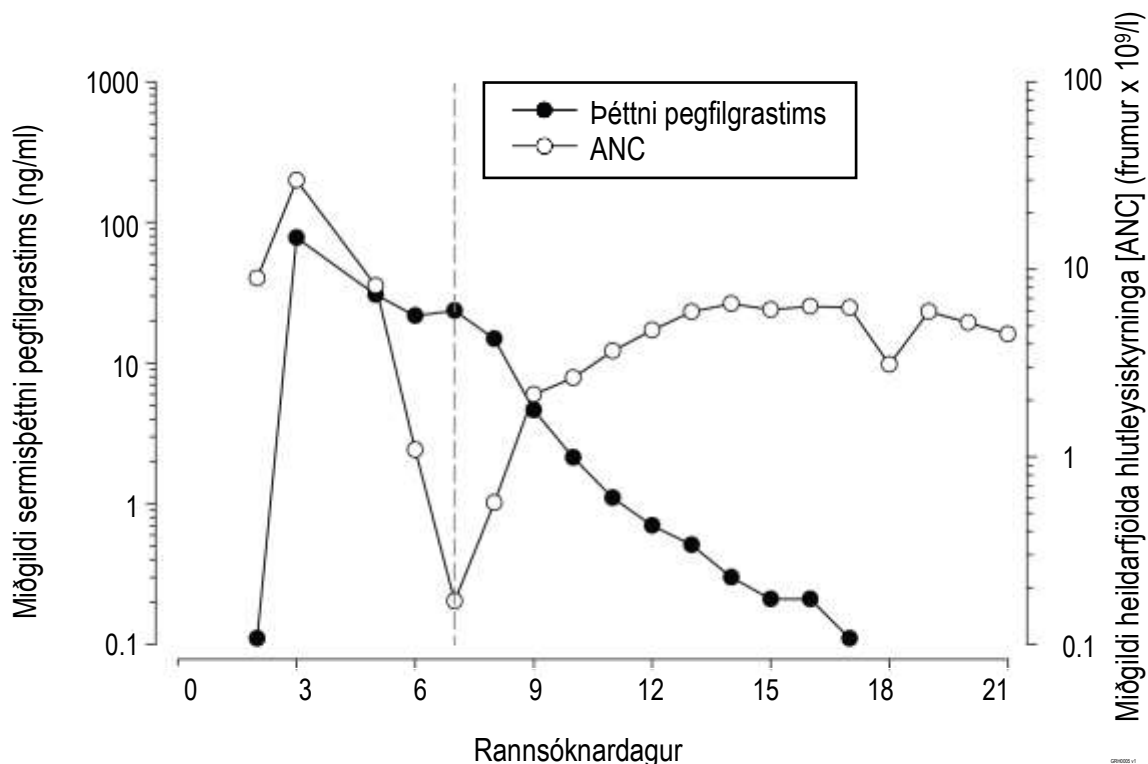
Í II. stigs (n = 37), fjölsetra, slembaðri, opinni rannsókn hjá börnum með sarkmein sem fengu 100 míkrog/kg pegfilgrastim í kjölfar fyrstu meðferðarlootu með krabbameinslyfjunum vincristini, doxorubicini og cyclophosphamidi (VAdriaC/IE) var greint frá að alvarleg daufkyrningafæð (daufkyrningar < $0,5 \times 10^9$) stóð lengur yfir hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (8,9 dagar) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (6 dagar) og 12-21 árs (3,7 dagar) og fullorðna. Auk þess var greint frá hærri tíðni daufkyrningafæðar með hita hjá ungum börnum á aldrinum 0-5 ára (75%) samanborið við eldri börn á aldrinum 6-11 ára (70%) og 12-21 árs (33%) og fullorðna (sjá kafla 4.8 og 5.2).

Í I. stigs (n = 253) slembaðri, stakskammta rannsókn með samhliða hópum sem gerð var hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var útsetning (meðalsermisþéttin-tími) fyrir pegfilgrastim eftir handvirka inndælingu og eftir gjöf með inndælingartæki sambærileg. Hraði (C_{max}) og umfang (AUC_{0-inf}) við frásog pegfilgrastims eftir gjöf með inndælingartæki var svipað og eftir handvirka inndælingu með áfylltu sprautunni. Hlutfall margfeldis meðaltals minnstu fervika (90% öryggisbil) (inndælingartæki – handvirk inndæling) var 0,97 (0,83; 1,14) fyrir C_{max} og 1,00 (0,84; 1,20) fyrir AUC_{0-inf} innan fyrirframskilgreindra marka jafngildis sem var 0,80 til 1,25 og staðfestur jafngildistími aðferðanna tveggja við gjöf staks 6 mg skammts af pegfilgrastimi.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf staks skammts af pegfilgrastimi undir húð næst hámarksþéttni pegfilgrastims í sermi eftir 16 til 120 klst. og þéttni pegfilgrastims í sermi helst þann tíma sem daufkyrningafæð (neutropenia) varir í kjölfar mergbælandi krabbameinslyfjameðferðar. Brotthvarf pegfilgrastims er ólínulegt með tilliti til skammts; sermisúthreinsun pegfilgrastims minnkar með stækkandi skammti. Brotthvarf pegfilgrastims virðist einkum eiga sér stað með úthreinsun sem verður fyrir milligöngu daufkyrninga og metkast við stóra skammta. Úthreinsunin lýtur þannig eigin stjórn (self-regulating) og í samræmi við það fellur sermisþéttni pegfilgrastims hratt þegar gildi daufkyrninga verða eðlileg (neutrophil recovery) (sjá mynd 1).

Mynd 1. Ferlar miðgildis sermisþéttni pegfilgrastims og heildarfjölda daufkyrninga (absolute neutrophil count (ANC)) hjá sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð, eftir inndælingu eins 6 mg skammts



Vegna þess að úthreinsun verður fyrir tilstilli daufkyrninga (neutrophils) er ekki við því búist að skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf pegfilgrastims. Í opinni stakskammta rannsókn (n = 31) var sýnt fram á að mismunandi stig nýrnasjúkdóms, þar með talinn nýrnasjúkdómur á lokastigi, hafði engin áhrif á lyfjahvörf pegfilgrastims.

Aldraðir

Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að lyfjahvörf hjá öldruðum (> 65 ára) séu svipuð og hjá fullorðnum.

Börn

Lyfjahvörf pegfilgrastims voru rannsökuð hjá 37 börnum með sarkmein sem fengu 100 míkróg/kg af pegfilgrastimi eftir að hafa lokið lyfjameðferð með VAdriaC/IE. Meðalútsetning fyrir pegfilgrastimi (AUC) (\pm staðalfrávik) var hærrí hjá yngsta aldurshópnum (0-5 ára) ($47,9 \pm 22,5$ míkróg·klst./ml) heldur en hjá eldri börnum á aldrinum 6-11 ára ($22,0 \pm 13,1$ míkróg·klst./ml) og 12-21 árs ($29,3 \pm 23,2$ míkróg·klst./ml) (sjá kafla 5.1). Að undanskildum yngsta aldurshópnum (0-5 ára) virtist meðal AUC hjá börnum vera svipað og hjá fullorðnum sjúklingum með brjóstakrabbamein á áhættustigi II-IV sem fengu 100 míkróg/kg pegfilgrastim eftir að hafa lokið meðferð með doxorubicini/docetaxel (sjá kafla 4.8 og 5.1).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar úr hefðbundnum rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta leiddu í ljós þau lyfjafræðilegu áhrif sem við var búist; fjölgun hvítkorna, ofvöxt mergfrumna í beinmerg, blóðmyndun utan mergs og miltisstækkun.

Engra aukaverkana varð vart hjá afkvæmum unगाfullra rotta sem fengu pegfilgrastim undir húð, en hjá kanínum hefur verið sýnt fram á að pegfilgrastim hefur eiturverkanir á fósturvísu/fóstur (fósturvísislát) við uppsafnaða skammta u.þ.b. fjórfaldan ráðlagðan skammt fyrir menn, sem komu ekki fram þegar unगाfullar kanínur fengu ráðlagðan skammt fyrir menn. Í rannsóknum á rottum var sýnt fram á að pegfilgrastim getur farið yfir fylgju. Rannsóknir á rottum gáfu til kynna að gjöf pegfilgrastims undir húð hafði ekki áhrif á hæfni til æxlunar, frjósemi, tíðarhring, daga á milli þörunar og samfara og lifunar í legi. Mikilvægi þessa fyrir menn er ekki þekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumasetat*
Sorbitól (E420)
Pólýsorbit 20
Vatn fyrir stungulyf

*Natríumasetat myndast þegar ísedik er títrað með natríumhýdroxíði.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda lyfinu saman við önnur lyf, sér í lagi má ekki blanda lyfinu saman við natríumklóríðlausnir.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Neulasta má vera í stofuhita (mest 30°C) í mest eina 72 klst. lotu. Farga á Neulasta sem verið hefur í stofuhita í meira en 72 klst.

Áfyllta sprautan sem á að nota með inndælingartækinu má vera við stofuhita í mest 36 klst. áður en fyllt er á inndælingartækið.

Má ekki frjósa. Geymsluþol Neulasta skerðist ekki þótt það sé fyrir slysi geymt einu sinni fyrir neðan frostmark í mest 24 klst.

Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta (gler af gerð I) með gúmmítappa, nál úr ryðfríu stáli og nálarhettu með eða án sjálfvirkar nálarvarnar.

Nálarhettan á áfylltu sprautunni inniheldur þurr, náttúrulegt gúmmí (latexafleiða) (sjá kafla 4.4).

Vökvarás inndælingartækisins er úr pólýprópýleni, hringlaga olefin cópólýmer, sílíkon gúmmí og flúoruðu etýlen própýleni (FEP) með ryðfríri 28 gauge nál úr stáli. Í inndælingartækinu eru þrjú silfur oxíð batteri og límplástur úr pólýester strimli sem ekki er ofinn með einfaldri húð af pólýacrýl lími.

Hver áfyllt sprauta fyrir handvirka gjöf inniheldur 0,6 ml af stungulyfi, lausn.

Hver áfyllt sprauta til að nota með inndælingartækinu inniheldur 0,64 ml af stungulyfi, lausn.

Pakkning með einni áfylltri sprautu sem er annaðhvort í þynnupakkningu eða ekki.

Pakkning með einni áfylltri sprautu í þynnupakkningu sem fylgir inndælingartæki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir notkun á að skoða Neulasta lausn með tilliti til sýnilegra agna. Ekki má gefa lausnina með inndælingu nema hún sé tær og litlaus.

Inndælingartækið má aðeins nota með Neulasta áfylltu sprautunni sem fylgir með í öskjunni. Neulasta áfylltu handvirku sprautuna má ekki nota með inndælingartækinu.

Ef lyfið er hrist óhóflega getur það valdið samloðun pegfilgrastims og gert það líffræðilega óvirkt.

Þegar handvirka sprautan er notuð við lyfjagjöf á að láta áfylltu sprautuna að ná stofuhita áður en lyfið er gefið með inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/02/227/001 - Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/02/227/002 - Pakkning með 1 sprautu ekki í þynnu

EU/1/02/227/004 - Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/02/227/005 - Þynnupakkning með 1 sprautu með inndælingartæki í þynnu

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. ágúst 2002.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. júlí 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU
OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA 91320
Bandaríkin

Amgen Manufacturing Limited
P.O Box 4060
Road 31 km. 24.6
Juncos
Puerto Rico 00777-4060
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holland

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írland

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Markaðsleyfishafinn skal ganga úr skugga um að allir sjúklingar/umönnunaraðilar, sem búast má við að noti Neulasta inndælingartæki, fái öryggiskort hjá meðferðarlækninum, í öllum aðildarlöndum þar sem Neulasta inndælingartæki er á markaði.

Tilgangur öryggiskortsins er að hindra mistök við lyfjagjöf, þ.m.t. vanskömmun sem leiðir til verkunarleysis með inndælingartækinu.

Í öryggiskortinu eiga eftirfarandi lykilupplýsingar að koma fram:

- hvernig fylgjast á með inndælingartækinu
- hvenær búast megi við að losun skammta hefjist
- að inndælingartækið eigi ekki að fjarlægja fyrr en skammtalosun er lokið
- hvernig þekkja eigi merki frá tækinu (t.d. þætti er lúta að festingu tækisins, magnmælir hreyfist ekki, píp hljóð heyrst ekki, ljósið blikkar ekki o.s.frv.) sem gefa til kynna að losun ætlaðra skammta hafi ekki gengið sem skyldi.
- hvaða ráða eigi að grípa til þegar grunur vaknar um að skammtalosun hafi mistekist eða ekki verið fullnægjandi og ef einkenni alvarlegra sýkinga, sem geta verið vísbending um að skammtur hafi ekki verið gefinn, koma fram.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR SPRAUTU Í ÞYNNU

1. HEITI LYFS

Neulasta 6 mg stungulyf, lausn
pegfilgrastim

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg pegfilgrastim í 0,6 ml (10 mg/ml) af stungulyfi, lausn.
Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,64 ml af lausn sem gefur 6 mg af pegfilgrastimi (10 mg/ml) til notkunar með inndælingartækinu.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: Natríumasetat, sorbitól (E420), pólýsorbit 20, vatn fyrir stungulyf. Sjá ítarlegri upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í einnota, áfylltri sprautu (0,6 ml).
Stungulyf, lausn í einnota, áfylltri sprautu með sjálfvirkri nálarvörn (0,6 ml).
Stungulyf, lausn í pakkningu með einni einnota áfylltri sprautu (0,64 ml) og eitt inndælingartæki (Onpro kit).
1 stk. pakkning.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Forðist að hrista lyfið harkalega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/227/001 - pakkning með 1 sprautu
EU/1/02/227/004 - pakkning með 1 sprautu með nálarvörn
EU/1/02/227/005- 1 pakkning með inndælingartæki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Neulasta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING FYRIR SPRAUTU MEÐ SJÁLFVIRKRI NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Neulasta 6 mg stungulyf
pegfilgrastim

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen Europe B.V.

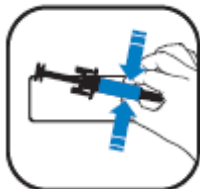
3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING FYRIR SPRAUTU TIL NOTKUNAR MEÐ INNDÆLINGARTÆKI**

1. HEITI LYFS

Neulasta 6 mg stungulyf
pegfilgrastim

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen Europe B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

Eingöngu til notkunar með inndælingartækinu.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Neulasta 6 mg
pegfilgrastim
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNAÐ

Amgen Europe B.V.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU TIL NOTKUNAR MEÐ INNDÆLINGARTÆKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Neulasta 6 mg
pegfilgrastim
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,64 ml

6. ANNAÐ

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÁFYLLTA SPRAUTU SEM EKKI ER Í ÞYNNUPAKKNINGU

1. HEITI LYFS

Neulasta 6 mg stungulyf, lausn
pegfilgrastim

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 6 mg pegfilgrastim í 0,6 ml (10 mg/ml) af stungulyfi, lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumasetat, sorbitól (E420), pólýsorbat 20, vatn fyrir stungulyf. Sjá ítarlegri
upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í einnota, áfylltri sprautu (0,6 ml).
1 sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Forðist að hrista lyfið harkalega.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/227/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Neulasta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU SEM EKKI ER Í ÞYNNUPAKKNINGU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Neulasta 6 mg stungulyf
pegfilgrastim
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNAÐ

Amgen Europe B.V.

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neulasta 6 mg stungulyf, lausn pegfilgrastim

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Mikilvægt er að þú sért með öryggiskortið sem læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur lét þig hafa meðferðis þegar þú ert með Neulasta inndælingartækið á þér. Í því eru mikilvægar leiðbeiningar um hvernig eigi að fylgjast með tækinu með tilliti til mistaka við lyfjagjöf, m.a. vanskömmtnun sem leiðir til verkunarleysis, og hvenær eigi að leita tafarlausrar læknishjálpar.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neulasta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Neulasta
3. Hvernig nota á Neulasta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neulasta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Neulasta og við hverju það er notað

Neulasta inniheldur virka efnið pegfilgrastim. Pegfilgrastim er prótein sem framleitt er með líftækni í bakteríu sem nefnist *E. coli*. Það tilheyrir flokki próteina sem nefnast cytokin og er mjög líkt náttúrulegu próteini (kyrningavaxtarþætti) sem myndast í líkamanum.

Neulasta er notað til að stytta þann tíma sem daufkyrningafæð (fá hvít blóðkorn) varir og fækka tilvikum daufkyrningafæðar með hita (fá hvít blóðkorn og hækkaður líkamshiti) en frumuskemmandi krabbameinslyf (lyf sem eyða frumum í hröðum vexti) geta valdið slíku. Hvítu blóðkornin eru mikilvæg, því þau verja líkamann gegn sýkingu. Þessi blóðkorn eru mjög næm fyrir verkun krabbameinslyfja sem geta leitt til fækkunar blóðkornanna í líkamanum. Fækki hvítum blóðkornum mjög mikið kann að vera að of fá hvít blóðkorn verði eftir til að verja líkamann gegn bakteríum og þar með getur hætta á sýkingum aukist.

Læknirinn hefur ákveðið notkun Neulasta til að hvetja beinmergin (sá hluti beina þar sem blóðkorn myndast) til að mynda fleiri hvít blóðkorn sem verja líkamann gegn sýkingu.

2. Áður en byrjað er að nota Neulasta

Ekki má nota Neulasta

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pegfilgrastimi, filgrastimi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Neulasta er notað:

- ef þú færð ofnæmisviðbrögð, þar með talið máttleysi, lækkaður blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, þroti í andliti (bráðaofnæmi), roði og andlitsroði, húðútbrot og upphleypt húðsvæði með kláða.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir latex. Nálarhettan á áfylltu sprautunni inniheldur latexafleiðu og getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir akrýl lími. Með inndælingartækinu er notað akrýl lím sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.
- ef þú færð hósta, hita og öndunarörðugleika. Þetta geta verið einkenni bráðs andnaðarheilkennis (Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)).
- ef þú ert með eina eða fleiri eftirfarandi aukaverkana:
 - bjúgur eða þroti, stundum með minni tíðni þvagláta, öndunarörðugleikar, þaninn kviður og seddutilfinning og almenn þreytutilfinning.Þetta gætu verið einkenni ástands sem nefnist háráðalekaheilkenni, sem veldur því að blóð lekur úr litlum æðum út í líkamann. Sjá kafla 4.
- ef þú færð verki í vinstri og efri hluta kviðar eða verki efst í öxl. Þetta geta verið einkenni um vandamál í milta (miltisstækkun).
- ef þú hefur nýlega fengið alvarlega sýkingu í lungun (lungnabólgu), vökva í lungun (lungnabjúgur), bólgu í lungun (millivefslungnasjúkdómur) eða óeðlilega röntgenmynd af brjóstakassa (íferð í lungum).
- ef þú veist um einhverjar breytingar á fjölda blóðfrumna (t.d. fjölgun hvítra blóðkorna eða blóðleysi) eða fækkun blóðflagna, sem dregur úr storknunargetu blóðsins (blóðflagnafæð). Læknirinn gæti viljað fylgjast nánar með þér.
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi. Læknirinn gæti viljað fylgjast nánar með þér.
- ef þú færð skyndileg einkenni ofnæmis svo sem útbrot, kláða eða ofsakláða í húð, bjúg í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleika gætu þetta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.
- í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá ósæðabólgu (bólgu í stóru æðinni sem flytur blóð frá hjartanu um líkamann) hjá krabbameinssjúklingum og heilbrigðum einstaklingum (gjöfum). Einkennin geta m.a. verið hiti, kviðverkir, lasleiki, bakverkur og fjölgun bólguvísa. Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Læknirinn mun reglulega rannsaka blóð og þvag hjá þér þar sem Neulasta getur skaðað örlytlar síur í nýrunum (nýrnahnoðrabólga).

Þú skalt ræða við læknum um hættuna á því að þú fái krabbamein í blóðið. Ef þú færð eða ert líkleg(ur) til að fá krabbamein í blóðið, skaltu ekki nota Neulasta nema læknirinn gefi fyrirmæli um það.

Engin svörun við pegfilgrastimi

Ef engin svörun við pegfilgrastimi kemur fram eða ef illa gengur að viðhalda svörun með pegfilgrastim meðferð mun læknirinn leita ástæðunnar þar á meðal hvort myndast hafi mótefni sem vega upp á móti virkni pegfilgrastims.

Notkun annarra lyfja samhliða Neulasta

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð. Notkun Neulasta hefur ekki verið rannsökuð hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú:

- ert þunguð,
- heldur að þú sért þunguð, eða
- hyggst verða þunguð.

Ef þú verður barnshafandi meðan á meðferð með Neulasta stendur skaltu segja læknum frá því. Þú gætir verið hvött til þess að fylgja sérstakri áætlun Amgen um eftirlit á meðgöngu. Upplýsingar um fulltrúa Amgen á Íslandi eru tilgreindar í kafla 6 í þessum fylgiseðli.

Hætta verður brjóstagjöf þann tíma sem Neulasta er notað nema lækurinn ákveði annað.

Ef þú ert með barn á brjósti meðan á meðferð með Neulasta gætir þú verið hvött til þess að fylgja sérstakri áætlun Amgen um eftirlit varðandi brjóstagjöf. Upplýsingar um fulltrúa Amgen á Íslandi eru tilgreindar í kafla 6 í þessum fylgiseðli.

Akstur og notkun véla

Neulasta hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Neulasta inniheldur sorbitól (E420) og natríumasetat

Neulasta inniheldur sorbitól. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki nota lyfið. Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum 6 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Neulasta

Neulasta er ætlað fullorðnum sem eru 18 ára eða eldri.

Notið Neulasta alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er ein inndæling 6 mg undir húð og gefa á inndælinguna a.m.k 24 klst. eftir síðasta skammt krabbameinslyfs, í lok hvers meðferðarkafli.

Ef þú annast sjálf/-ur inndælingu Neulasta

Lækurinn gæti talið heppilegast að þú annist sjálf/-ur inndælingu Neulasta. Lækurinn eða hjúkrunarfræðingur mun sýna þér hvernig á að sprauta sig. Ekki reyna að sprauta þig ef þú hefur ekki fengið þjálfun.

Leiðbeiningar um hvernig standa á að inndælingu Neulasta er að finna í lok fylgiseðilsins.

Ekki má hrista Neulasta kröftuglega því slíkt getur haft áhrif á virkni lyfsins.

Notkun Neulasta með inndælingartækinu

Lækurinn getur ákveðið að þægilegra sé fyrir þig að nota Neulasta með inndælingartæki. Fyrir frekari upplýsingar um notkun með inndælingartækinu, sjá notkunarleiðbeiningarnar í lok þessa fylgiseðils.

Athugið leiðbeiningarnar í lok þessa fylgiseðils og hafið samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef:

- þú hefur áhyggjur af að inndælingartækið leki þegar þú fylgist með því, eða
- þú hefur áhyggjur af því, eftir að inndælingu er lokið, að þú hafir ekki fengið fullan skammt.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef notað er meira af Neulasta en til er ætlast skal hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef gleymist að nota Neulasta

Ef þú sérð sjálf/sjálfur um inndælinguna og skammtur af Neulasta gleymist skal hafa samband við lækinn og ræða við hann um það hvenær gefa á næsta skammt með inndælingu.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækinn tafarlaust vita ef ein eða fleiri eftirfarandi aukaverkana kemur fram:

- bjúgur eða þroti, stundum með minni tíðni þvagláta, öndunarörðugleikar, þaninn kviður og seddutilfinning og almenn þreytutilfinning. Þessi einkenni koma yfirleitt hratt fram.

Þetta gætu verið einkenni sjaldgæfs (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) ástands sem nefnist háráðalekaheilkenni, sem veldur því að blóð lekur úr litlum æðum út í líkamann og krefst tafarlausar læknishjálpar.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- beinverkir. Læknirinn mun ráðleggja hvað nota skuli til að slá á verkina.
- ógleði og höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- útbrot, rauðir upphleyptir hnúðar með kláða (snertihúðbólga/staðbundin húðviðbrögð) hafa komið við notkun inndælingartækisins.
- sársauki á stungustað.
- viðbrögð á íkomustað sem geta m.a. verið roði, blæðing, mar, verkur og óþægindi og hafa komið fram með inndælingartækinu.
- almennir verkir og sársauki í liðum og vöðvum.
- breytingar á blóðgildum geta komið fram en þær munu greinast við reglulegar blóðrannsóknir. Hvítum blóðkornum getur fjölgað í skamman tíma. Blóðflögum getur fækkað og það getur leitt til þess að fram komi mar.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- ofnæmislík viðbrögð, þar með talið roði og andlitsroði, húðútbrot og upphleypt svæði með kláða.
- alvarleg ofnæmisviðbrögð þar með talið bráðaofnæmi (máttleysi, lækkaður blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, þroti í andliti).
- miltisstækkun.
- miltisrof. Sum tilvik miltisrofs voru banvæn. Mikilvægt er að segja læknum strax frá því ef fram kemur verkur í efri og vinstri hluta kviðar eða í vinstri öxl, því vera má að slíkt tengist vandamálum í milta.
- öndunarerfiðleikar. Segið læknum frá því ef fram kemur hósti, hiti og öndunarerfiðleikar.
- Sweets heilkenni (plómulitaðar, upphleyptar og sársaukafullar meinsemdir á útlimum og stundum í andliti og á hálsi, með hita) hefur komið en aðrir þættir geta átt þar hlut að máli.
- æðabólga í húð.

- skemmdir á örlitlum síum í nýrunum (nýrnaþróðrabólga).
- roði á stungustað.
- blóðhósti.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ósæðarbólga (bólga í stóru æðinni sem flytur blóðið frá hjartanu um líkamann), sjá kafla 2.
- lungnablæðing.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Neulasta

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Taka má Neulasta úr kæli og geyma það við stofuhita (mest 30°C) í mest 3 sólarhringa. Þegar sprauta hefur verið tekin úr kæli og hún náð stofuhita (mest 30°C) verður annaðhvort að nota hana innan 3 sólarhringa eða farga henni.

Sprautuna sem notuð er með inndælingartækinu verður að nota annaðhvort innan 36 klst eftir að hún hefur náð herbergishita (ekki hærra en 30°C) eða farga henni.

Má ekki frjósa. Nota má Neulasta sem hefur frosið fyrir slysi í mest 24 klst. einu sinni.

Geymið sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki má nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða í henni eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neulasta inniheldur

- Virka efnið er pegfilgrastim. Hver áfyllt sprauta inniheldur pegfilgrastim 6 mg í 0,6 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru natríumasetat, sorbitól (E420), pólýsorbat 20 og vatn fyrir stungulyf. Sjá kafla 2.

Lýsing á útliti Neulasta og pakkningastærðir

Neulasta er tært, litlaust stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (6 mg/0,6 ml).

Í hverri pakkningu er 1 áfyllt gler sprauta með áfastri nál úr ryðfríu stáli og nálarhettu.

Áfyllta sprautan (pökkuð í þynnu eða ekki) getur einnig verið með sjálfvirkri nálarvörn eða með inndælingartæki.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

Markaðsleyfishafi

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

Framleiðandi

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írland

Framleiðandi

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Leiðbeiningar um hvernig á að sprauta sig með Neulasta áfylltri sprautu

Í þessum kafla eru leiðbeiningar um hvernig á að sprauta sig með Neulasta. Mikilvægt er að enginn reyni að sprauta sig án þess að hafa fengið sérstaka þjálfun hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafraðingi. Hafir þú spurningar um hvernig standa skuli að inndælingunni skaltu leita til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafraðings.

Hvernig átt þú, eða sá sem annast inndælinguna, að nota Neulasta áfyllta sprautu?

Lyfið þarf að gefa með inndælingu í vef rétt undir húðinni. Þetta er svokölluð inndæling undir húð.

Nauðsynlegur búnaður

Sá sem sprautar sig undir húð þarf:

- áfyllta sprautu með Neulasta, og
- sóttþreinsandi sprittþurrkur eða annað hliðstætt.

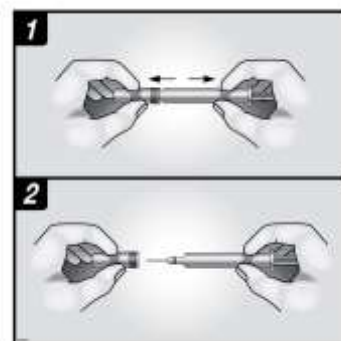
Hvað þarf að gera áður en Neulasta er sprautað undir húð?

1. Takið lyfið úr kælinum.
2. Hristið ekki áfylltu sprautuna.
3. Fjarlægið **ekki** hettuna af sprautunni fyrir en komið er að inndælingu.
4. Athugið fyrningardagsetningu á merkimiða áfylltu sprautunnar (EXP). Ekki má nota lyfið ef komið er fram yfir síðasta dag þess mánaðar sem tilgreindur er.
5. Skoðið útlit Neulasta. Það verður að vera tær og litlaus vökvi. Ef í því eru agnir, má ekki nota það.
6. Til að draga úr óþægindum við inndælinguna má geyma áfylltu sprautuna við stofuhita í 30 mínútur eða halda áfylltu sprautunni gætilega í lófanum í nokkrar mínútur. **Ekki** má hita Neulasta með neinum öðrum hætti (t.d. má ekki hita það í örbylgjuofni eða í heitu vatni).
7. **Hendur skal þvo vandlega.**
8. Veljið þægilegt, hreint yfirborð þar sem lýsing er góð og komið þar fyrir öllum búnaði sem nota þarf í seilingarfjarlægð.

Hvernig á að undirbúa inndælingu Neulasta?

Áður en Neulasta er gefið með inndælingu þarf að gera eftirfarandi:

1. Haldið um sprautuhólkinn og fjarlægið nálarhettuna gætilega, án þess að snúa henni. Dragið nálarhlífina og sprautuna sundur í beinni stefnu eins og sýnt er á myndum 1 og 2. Snertið hvorki nálina né ýtið á sprautustimpilinn.



2. Vera má að litlar loftbólur sjáist í áfylltu sprautunni. Ekki þarf að fjarlægja loftbólurnar áður en lyfið er gefið með inndælingu. Það hefur enga hættu í för með sér þótt loftbólurnar séu í lausninni sem gefin er með inndælingu.
3. Áfyllta sprautan er nú tilbúin til notkunar.

Hvar á að sprauta lyfinu?



Heppilegustu stungustaðir fyrir þá sem sjálfir annast inndælingu lyfsins eru:

- ofanvert á læri; og
- á kvið, nema í kringum naflann.

Ef þú annast ekki inndælinguna sjálf/-ur má einnig gefa lyfið með inndælingu í aftanverðan upphandlegg.

Hvernig á að gefa lyfið með inndælingu?

1. Sótthreinsið húðina með sprittþurrku.
2. Klemmið húðina (án þess að kreista hana) á milli þumalfingurs og vísifingurs. Stingið nálinni í húðina.
3. Ýtið jafnt og þétt á stimpilinn. Ýtið sprautustimplinum alveg niður eins langt og hægt er til að dæla inn öllum vökvanum.
4. Að lokinni inndælingu vökvans skal draga nálina út og sleppa húðinni.
5. Ef blóðblettur sést á stungustaðnum má þurrka hann varlega með bómullarhnoðra eða bréþurrku. Ekki má nudda stungustaðinn. Ef nauðsyn krefur má hylja stungustaðinn með plástri.
6. Neulasta sem kann að verða eftir í sprautunni má ekki nota síðar.

Athugið

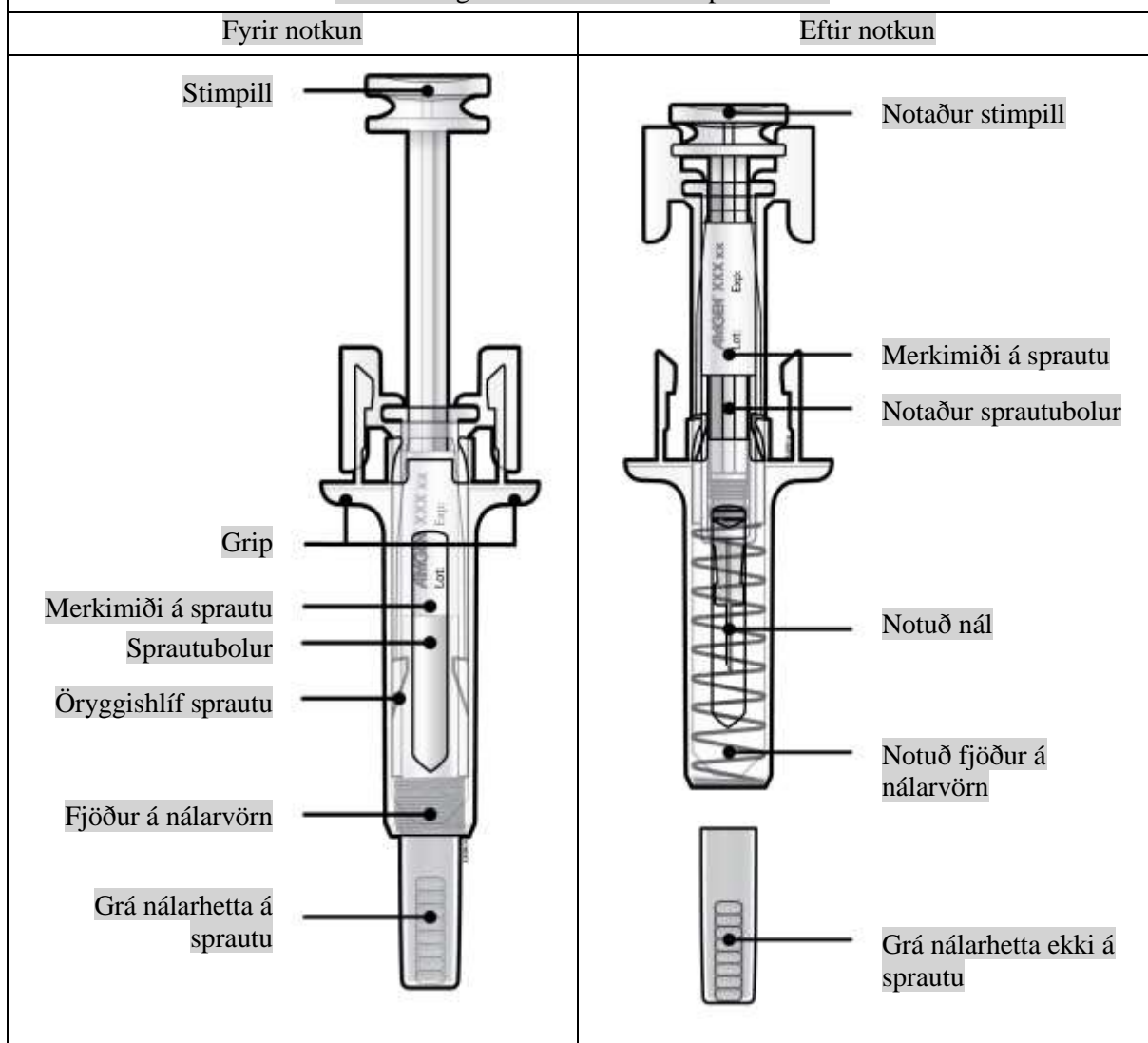
Hverja sprautu má aðeins nota til einnar inndælingar. Komi einhver vandamál upp skal leita til læknisins eða hjúkrunarfræðings eftir aðstoð og ráðgjöf.

Förgun notaðra sprauta

- Ekki skal setja nálarhettuna aftur á notaða nál.
 - Geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá.
 - Farga skal notuðu áfylltu sprautunni í samræmi við gildandi reglur. Spyrðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.
-

Leiðbeiningar um notkun:

Leiðbeiningar um einstaka hluti sprautunnar



Mikilvægt

Áður en Neulasta áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn er notuð, skaltu lesa þessar mikilvægu upplýsingar:

- Mikilvægt er að enginn reyni að sprauta sig án þess að hafa fengið sérstaka þjálfun hjá lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni.
- Neulasta er gefið með inndælingu í vefinn rétt undir húðinni (inndæling undir húð).
- Ef þú ert með ofnæmi fyrir latexi skaltu segja læknum frá því. Nálarhettan á áfylltu sprautunni inniheldur latexafleiðu og getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- ✗ **Ekki** fjarlægja gráu nálarhettuna af áfylltu sprautunni fyrr en þú ert tilbúinn fyrir inndælinguna.
- ✗ **Ekki** nota áfyllta sprautu sem hefur dottið á hart yfirborð. Nota skal nýja áfyllta sprautu og hafa samband við læknum eða heilbrigðisstarfsmann.
- ✗ **Ekki** reyna að virkja áfylltu sprautuna fyrr en komið er að inndælingu.
- ✗ **Ekki** reyna að taka gegnsæju öryggishlífina af áfylltu sprautunni.
- ✗ **Ekki** reyna að fjarlægja merkimiðann af áfylltu sprautunni áður en lyfið er gefið með inndælingu.

Hafið samband við læknum eða heilbrigðisstarfsmann ef frekari spurningar vakna.

Skref 1: Undirbúningur

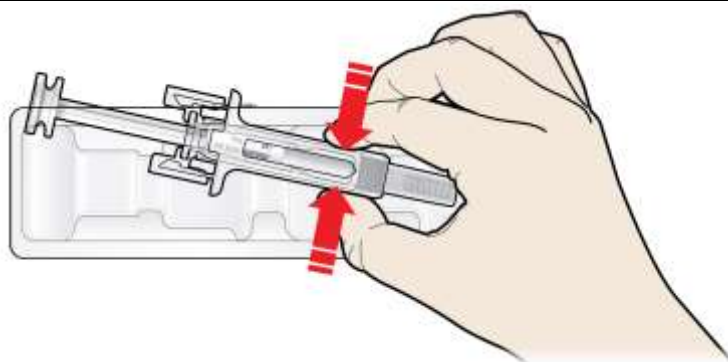
A Takið bakkann með áfylltu sprautunni úr pakkningunni og takið til allan þann búnað sem þarf fyrir inndælinguna: sprittþurrkur, bómullarhnoðra eða grisju, plástur og nálabox (fylgir ekki).

Látið sprautuna vera í stofuhita í u.þ.b. 30 mínútur til að draga úr óþægindum við inndælingu. Þvoið hendurnar vandlega með sápu og vatni.

Komið áfylltu sprautunni og öðrum búnaði fyrir á hreinu yfirborði með góðri lýsingu.

- ✗ **Ekki** reyna að hita sprautuna með hitagjafa eins og með heitu vatni eða í örbylgjuofni.
- ✗ **Ekki** skilja áfylltu sprautuna eftir í sól.
- ✗ **Ekki** hrista áfylltu sprautuna.
- **Geymið áfylltu sprautuna þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

B Opnið bakkann með því að fjarlægja filmuna. Grípið um öryggishlífina á áfylltu sprautunni þegar áfyllta sprautan er tekin úr bakknum.

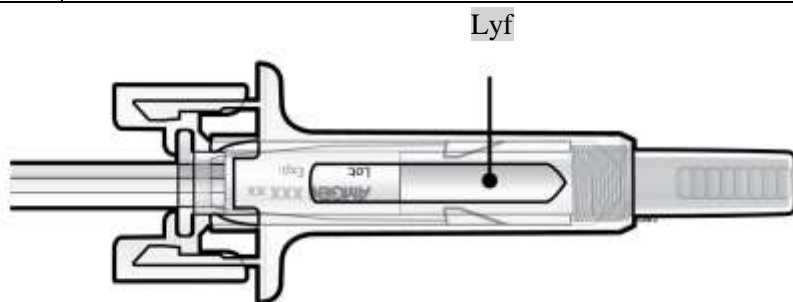


Grípið hér um

Af öryggisástæðum:

- ✗ **Ekki** grípa um stimpilinn.
- ✗ **Ekki** grípa um gráu nálarhettuna.

C Skoðið lyfið og áfylltu sprautuna.



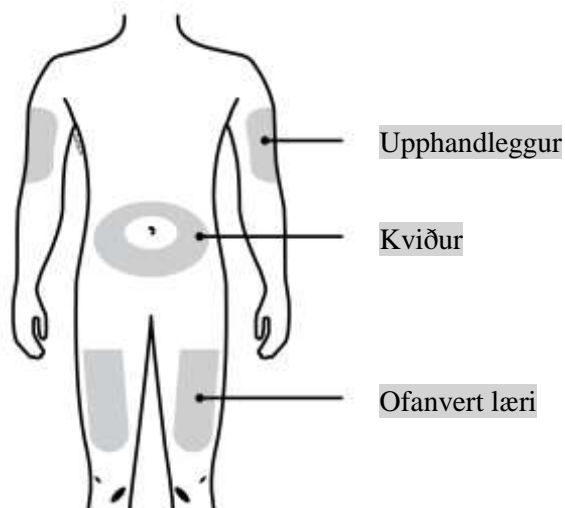
✘ Ekki nota áfylltu sprautuna ef:

- Lyfið er skýjað eða inniheldur agnir. Lyfið á að vera tær og litlaus vökvi.
- Einhver hlutur virðist vera sprunginn eða brotinn.
- Gráu nálarhettuna vantar eða ef hún er ekki nógu föst á sprautunni.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu sem er prentuð á merkimiðann og er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Í öllum tilvikum skal hafa samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.

Skref 2: Verið tilbúin

A Þvoið hendur vandlega. Undirbúið og hreinsið stungustaðinn.



Mögulegir stungustaðir:

- Ofanvert læri.
- Kviður, fyrir utan 5 cm svæði í kringum naflann.
- Utanverður upphandleggur (eingöngu ef einhver annar gefur inndælinguna).

Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið húðinni að þorna.

✘ Ekki snerta stungustaðinn fyrir inndælinguna.

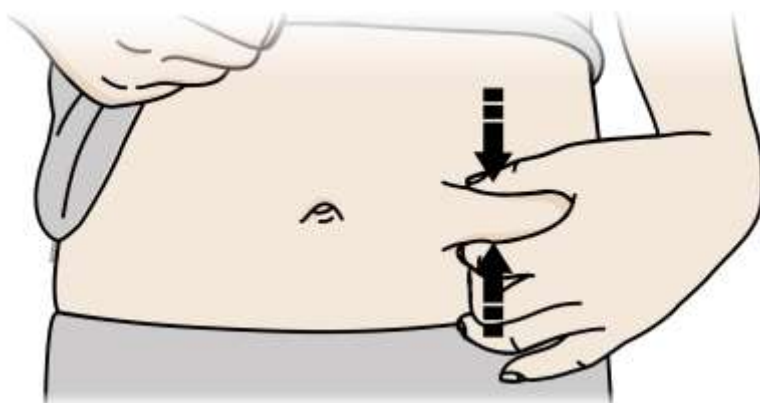


Ekki gefa inndælingu á húðsvæði sem eru viðkvæm, marín, rauð eða hörð. Forðist inndælingu á svæði með örum eða húðsliti.

B Dragið gráu nálarhettuna gætilega beint af og frá líkamanum.



C Klípið í stungustaðinn til að búa til þétt yfirborð.



Mikilvægt er að halda húðinni klemmdri meðan inndælingin fer fram.

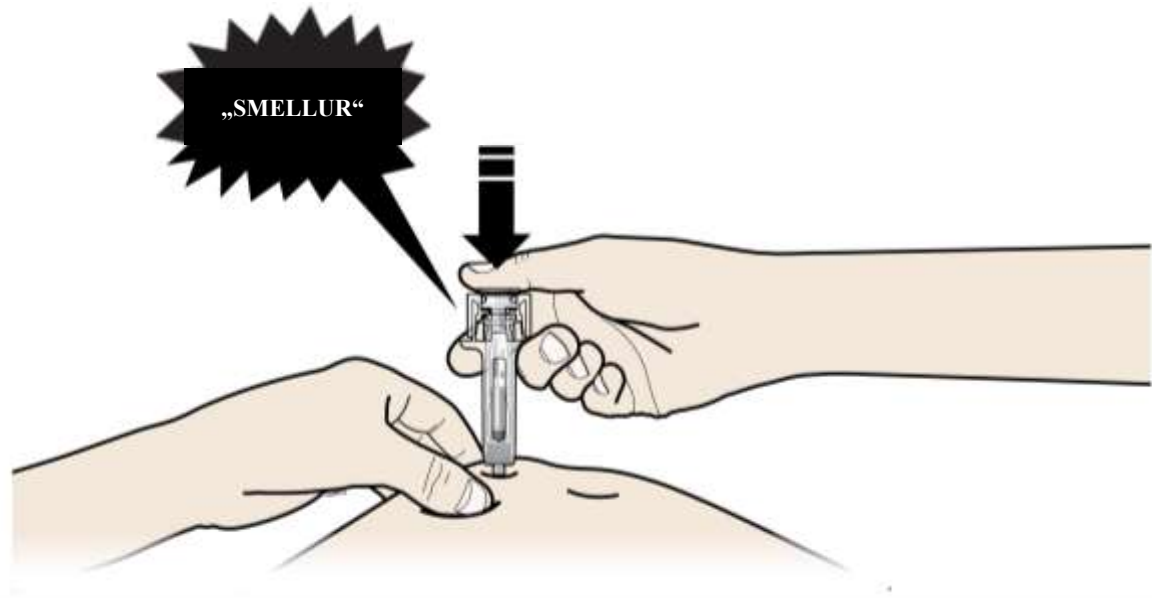
Skref 3: Inndæling

A Haldið húðinni klemmdri. STINGIÐ nálinni í húðina.



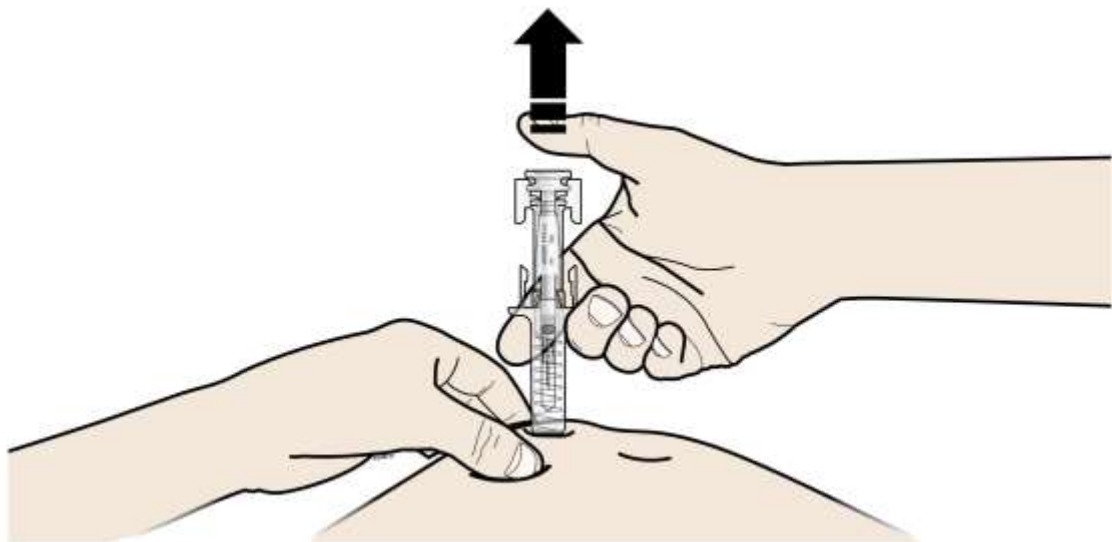
✘ Ekki snerta hreinsaða húðsvæðið.

B ÝTID stimplinum með hægum og jöfnum þrýstingi þar til þið finnið fyrir eða heyrið „smell“. Ýtið alla leið niður í gegnum smellinn.



Mikilvægt er að ýta niður í gegnum „smellinn“ til þess að gefa allan skammtinn.

C SLEPPIÐ þumlinum. LYFTIÐ síðan sprautunni af húðinni.



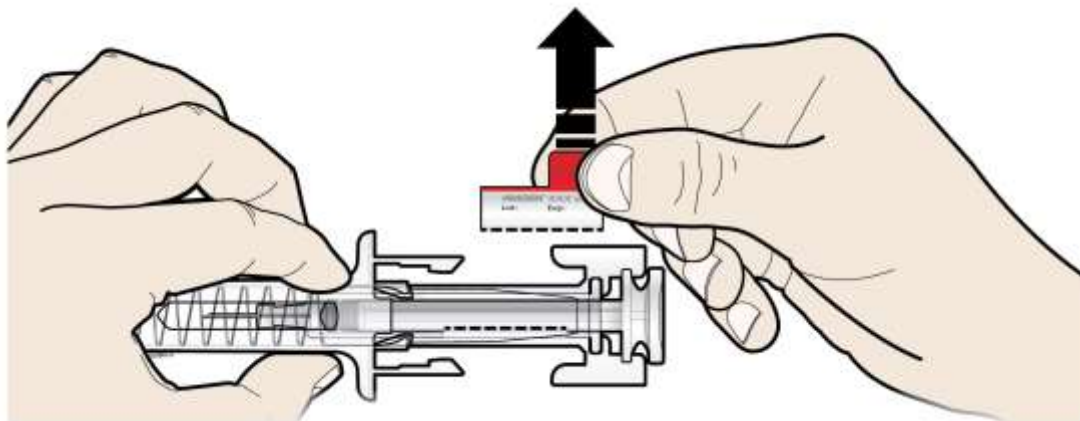
Þegar stimplinum hefur verið sleppt mun öryggishlíf áfylltu sprautunnar hylja nálina á öruggan hátt.

✘ Ekki setja gráu nálarhettuna aftur á notaða áfyllta sprautu.

Eingöngu fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Skrá skal með skýrum hætti í sjúkraskýrslu sjúklings, heiti þess sérlyfs sem er notað.

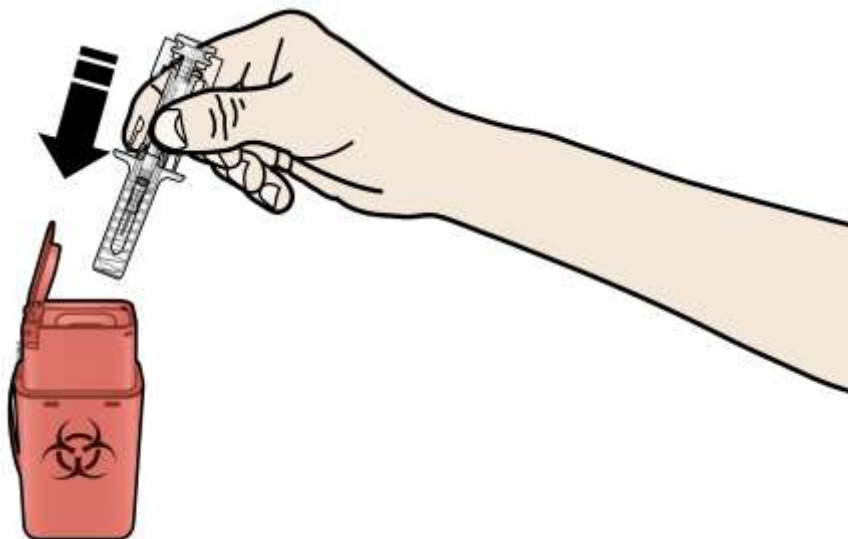
Fjarlægjið og geymið merkimiða áfylltu sprautunnar.



Snúðið stimplinum til þess að færa merkimiðann þannig að hægt sé að fjarlægja hann.

Skref 4: Að lokum

A Fleygið notuðu áfylltu sprautunni og öðrum búnaði í nálabox.



Lyfjum skal fargað í samræmi við gildandi reglur. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

Geymið sprautu og nálaboxið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- ✘ **Ekki** endurnýta áfylltu sprautuna.
- ✘ **Ekki** endurvinnna áfylltar sprautur eða fleygja þeim með heimilissorpi.

B Kannið stungustaðinn.

Ef blæðir, skal þrýsta bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn. Setjið plástur á stungustaðinn ef þess þarf.

Inndælingartæki fyrir Neulasta 6 mg lausn fyrir stungulyf.

Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúkling

Mikilvægar upplýsingar

Inndælingartækið gefur Neulasta skammt með inndælingu undir húð. Heilbrigðisstarfsmaður fyllir Neulasta á inndælingartækið og festir það síðan beint á húðina með límpúðanum. Límpúðinn er vatnspólinn en ráðlegt er að forðast böð þannig að inndælingartækið fari á kaf í vatn.

Inndælingartækið er haft á líkamanum í 27 klst. frá því það er fest á og er forritað til þess að tryggja að þú fái Neulasta ekki fyrr en 24 klst. eftir krabbameinslyfjameðferðina. Inndælingartækið gefur stöðuna til kynna með hljóði og ljósi.

Ofnæmi

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð geta komið fram við notkun Neulasta. Þú skalt biðja einhvern umönnunaraðila um að vera nálægt þegar þú notar það í fyrsta skipti. Þú skalt gera ráðstafanir um að vera á stað þar sem þú eða umönnunaraðilinn getur á viðunandi hátt fylgst með inndælingartækinu með Neulasta í u.þ.b. 45 mínútur meðan á gjöf Neulasta stendur og í eina klst. eftir lyfjagjöfina.
- Láttu heilbrigðisstarfsmanninn vita ef þú hefur fengið veruleg húðviðbrögð vegna akrýl-líms. Ef þú færð ofnæmisviðbrögð meðan á gjöf Neulasta stendur skaltu fjarlægja inndælingartækið með því að taka í brúnir límpúðans og taka inndælingartækið af. Leitaðu bráðrar læknishjálpar tafarlaust.
- Láttu heilbrigðisstarfsmanninn vita ef þú ert með ofnæmi fyrir latexi. Áfyllt sprautu er notuð til þess að fylla á inndælingartækið. Gráa nálarhettan á áfylltu sprautunni inniheldur þurr náttúrulegt gúmmí, sem er latexafleiða. Latex getur borist á húðina.

Athafnir/virkni

- **Forðastu** að banka eða toga í inndælingartækið. Vertu í víðum fötum og farðu varlega þegar þú skiptir um föt. Lítil holnál liggur rétt undir húðinni. Ef bankað eða togað hefur verið í inndælingartækið getur holnálin losnað. Ef það gerist er ekki víst að þú fái réttan skammt af Neulasta.
- Þú skalt forðast athafnir og staði sem geta truflað eftirlit með lyfjagjöf Neulasta. Til dæmis skaltu **FORÐAST** ferðalög, akstur og stjórnun erfiðra véla í 26-29 klst. eftir að inndælingartækinu hefur verið komið fyrir (inni í þeim tíma eru 45 mínúturnar sem tekur að fá skammtinn og ein klst. að lokinni lyfjagjöf).
- **Ekki** fara í bað, heita potta, nuddpotta eða gufubað þegar þú ert með inndælingartækið á þér. Það getur haft áhrif á lyfið.
- Inndælingartækið má aðeins vera við hitastig á bilinu 5°C-40°C.
- **Ekki** láta inndælingartækið vera í beinu sólarljósi. Ef það er í beinu sólarljósi lengur en í 1 klst. getur það haft áhrif á lyfið. Hafðu inndælingartækið undir fötunum.
- **Ekki** útsetja inndælingartækið fyrir eftirfarandi aðstæðum þar sem það getur skemmst og þú getur orðið fyrir skaða:
 - Myndgreiningartæki (t.d. tölvusneiðmyndartæki, segulómtæki, ómskoðunartæki, röntgentæki).
 - Geislameðferð.
 - Súrefnisríkt umhverfi eins og háþrýstiklefi (gegnsær klefi með hækkuðum loftþrýstingi).

Inndælingartækið losnar eða dettur af

- **Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn** ef inndælingartækið losnar af húðinni áður en þú hefur fengið fullan skammt, **ekki** setja það á aftur. Lítil holnál liggur rétt undir húðinni. Ef bankað eða togað hefur verið í inndælingartækið getur holnálin losnað. Ef það gerist er ekki víst að þú fái réttan skammt af Neulasta.

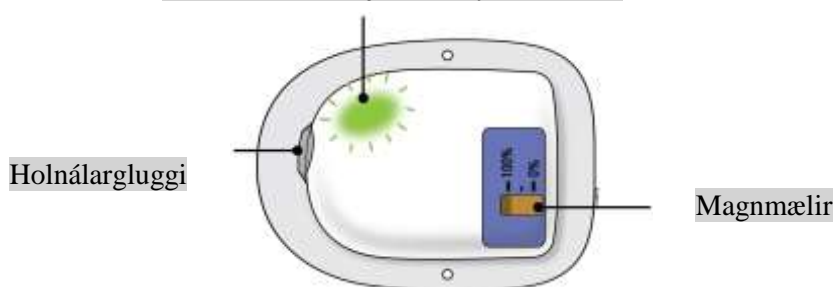
Raftæki

- **Haltu inndælingartækinu í a.m.k 10 cm fjarlægð frá raftækjum** t.d. farsímum, þráðlausum símum, örbylgjuofnum og öðrum algengum tækjum. Ef inndælingartækinu er ekki haldið í ráðlagðri fjarlægð getur það truflað gangverk þess sem getur orðið til þess að hluti af skammti eða heill skammtur af Neulasta fellur niður.

Ef eitthvað vefst fyrir þér eða þú hefur frekari spurningar um notkun lyfsins skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

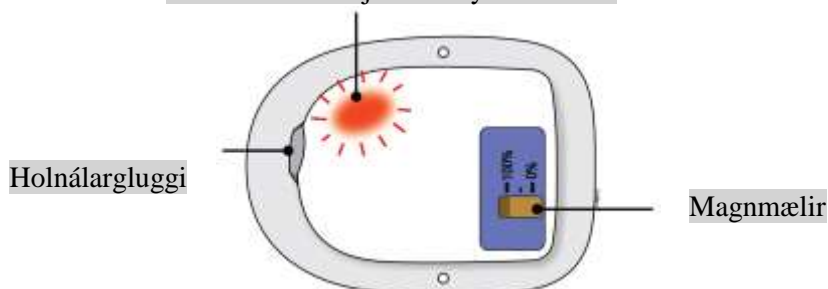
Leiðarvísir fyrir mismunandi hluta Neulasta inndælingartækisins

Grænt blikkandi ljós sem sýnir stöðuna

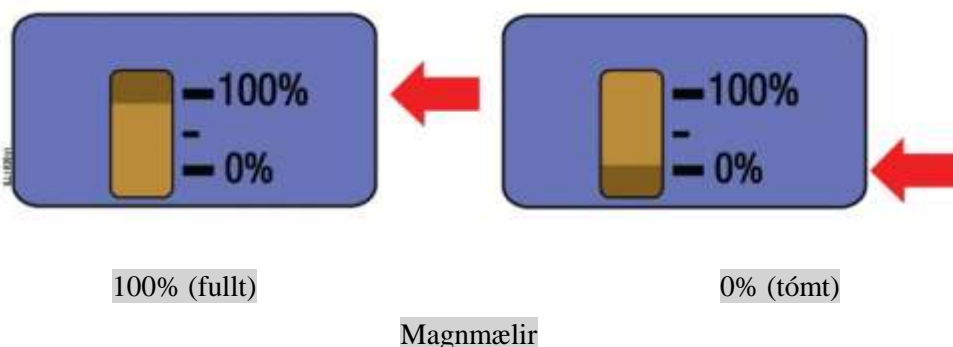


Inndælingartækið virkar á réttan hátt.

Rautt blikkandi ljós sem sýnir stöðuna

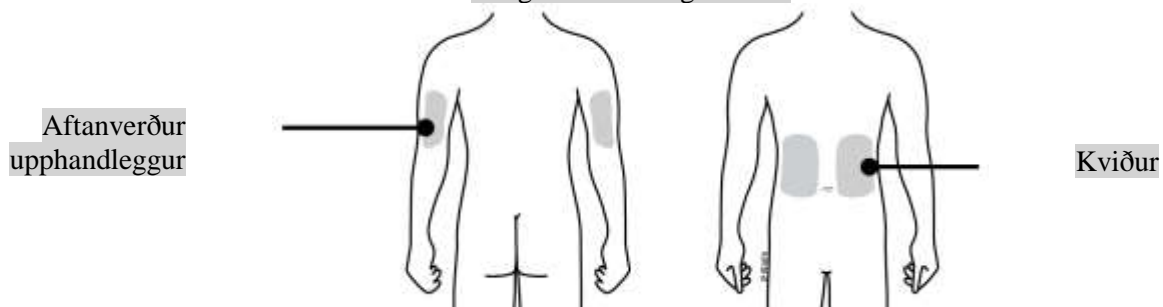


Mikilvægt: Ef þú heyrir píp skaltu athuga ljósið. Ef það er rautt blikkandi skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem þú gætir þurft uppbótarskammt.



Staðsetning inndælingartækisins

Mikilvægt: Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú ert með mikinn verk eða finnur fyrir óþægindum í húðinni í kringum inndælingartækið.



- Festu tækið á óskaddaða húð, sem er án ertingar, á kviðsvæði eða aftanverðan upphandlegg. Notaðu upphandlegg aðeins ef umönnunaraðili getur hjálpað þér að fylgjast með stöðu inndælingartækisins.

I. skref: Eftirlit með inndælingartækinu

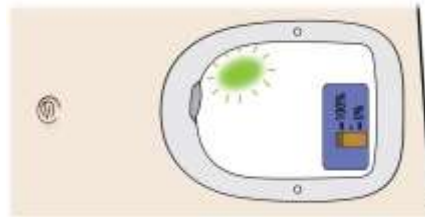
A Athugaðu ljósið af og til í 10 sek.næstu 27 klst. Ef ljósið er grænt blikkandi, er allt í lagi.

Ljós sem blikkar rólega



Ef inndælingartækinu var komið fyrir á aftanverðum upphandlegg verður umönnunaraðili að vera til taks og fylgjast með stöðu þess. Þú skalt **ekki** reyna að gera það sjálf/-ur þar sem þú gætir hreyft það í ógáti og holnálin losnað úr húðinni og orðið til þess að þú missir af heilum skammti eða hluta af Neulasta skammti.

27 klst.



- Gættu þess að reka inndælingartækið ekki utan í, það gæti dottið af.
- Bakhlíð inndælingartækisins er sjálflímandi til að það festist við húðina, þú skalt **ekki** nota viðbótarefni til að það haldist á sínum stað því að þá getur holnálin losnað og valdið því að þú missir af heilum skammti eða hluta af Neulasta skammti.
- Ef inndælingartækið losnar af húðinni áður en fullum skammti er náð skaltu **ekki** festa það á aftur. Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem þú gætir þurft á uppbótarskammti að halda.
- Haltu inndælingartækinu þurru í minnst 3 klst. áður en skammtagjöf hefst. Komdu í veg fyrir að áburður, krem, olíur eða hreinsiefni komi nálægt inndælingartækinu því þá getur límið losnað.
- **Ekki** sofa á inndælingartækinu eða láta það verða fyrir þrýstingi meðan það er á þér, einkum meðan á skammtalosun stendur. Það getur haft áhrif á afkastagetu inndælingartækisins.

Mikilvægt: Ef þú heyrir píp skaltu athuga ljósið sem sýnir stöðuna.

Ef það er rautt og blikkandi skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem þú gætir þurft uppbótarskammt.

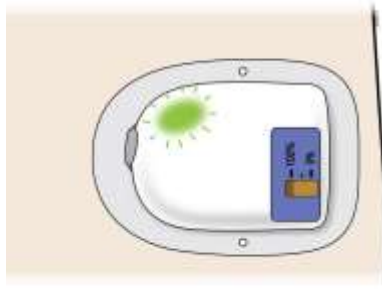
B

Eftir um 27 klst. koma nokkrar hrinur af pípi frá inndælingartækinu sem gefur til kynna að losun skammts sé um það bil að hefjast. Fjarlægjið ekki inndælingartækið á þessum tíma.

2 mínútur áður en losun skammts hefst



Grænt ljós blikkar ótt og títt



- Skammtalosun mun hefjast og tekur um 45 mínútur þar til henni lýkur. Grænt ljós blikkar ótt og títt á inndælingartækinu.
- **Ekki** á að fjarlægja inndælingartækið fyrir en skammtalosuninni er lokið. Ef það er gert getur það orðið til þess að þú missir af heilum skammti eða hluta af af Neulasta skammti.

Mikilvægt: Ef þú heyrir píp skaltu athuga ljósið sem sýnir stöðuna. Ef það er rautt og blikkandi skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem þú gætir þurft uppbótarskammt.

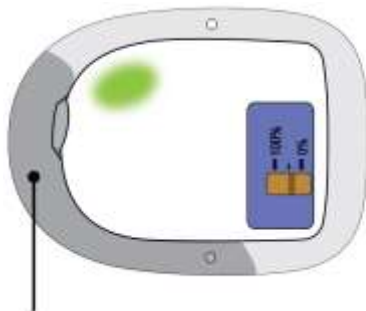
2. skref: Eftirlit með skammtalosun



Næstu 45 mínúturnar skaltu fylgjast reglulega með inndælingartækinu með tilliti til leka meðan á skammtalosun stendur.

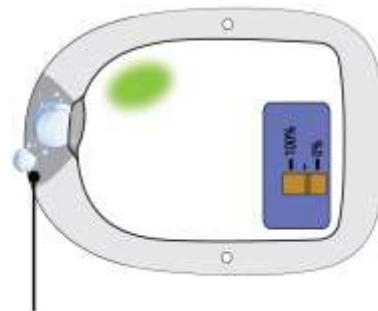
Ef það er staðsett á aftanverðum upphandlegg verður umönnunaraðili að fylgjast með inndælingartækinu.

Virkar ekki sem skyldi



Áberandi blautt (gegnblautt) lím

Virkar ekki sem skyldi



Vökvi lekur úr inndælingartækinu

Ef límið er áberandi blautt (gegnblautt) eða ef þú sérð leka skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem þú gætir þurft uppbótarskammt.

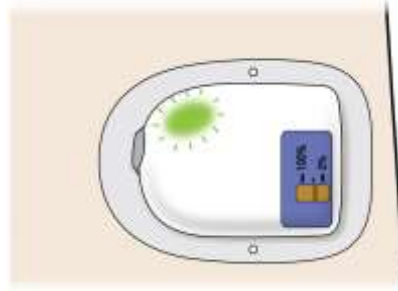
A Skammtalosunin tekur u.þ.b. 45 mínútur.

- Á meðan blikkar grænt ljós á inndælingartækinu ótt og títt.
- Þú gætir heyrt marga smelli í röð. Það er í lagi.
- Þegar skammtalosuninni er lokið heyrir þú langt píp og ljósið helst grænt.

Ljós blikkar ótt og títt



45 mínútur

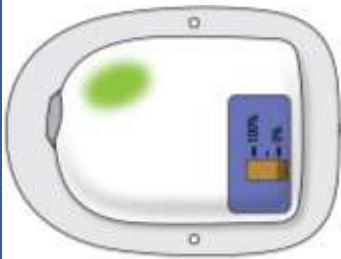


Mikilvægt: Hvenær sem þú heyrir píp skaltu athuga ljósið sem sýnir stöðuna. Ef það er rautt og blikkandi skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

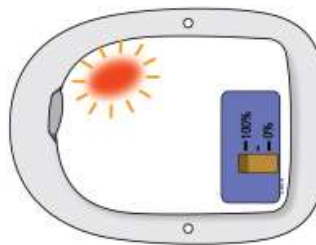
3. skref: Fjarlægðu inndælingartækið þegar skammtalosuninni er lokið

A Að loknu pípinu skaltu athuga litinn á ljósinu.

Rétt



Virkar ekki sem skyldi



Athugaðu hvort GRÆNA ljósið sé STÖÐUGT eða hafi sloknað. Það þýðir að skömmuninni er lokið. Ef skömmuninni er lokið skaltu fylgja næsta skrefi.

Ef ljósið er rautt og blikkandi, virkar inndælingartækið ekki sem skyldi. Mundu, þegar þú sér rautt og blikkandi ljós skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn, þar sem þú gætir þurft uppþótarskammt.

B Taktu í brúnir límpúðans. Fjarlægðu inndælingartækið rólega.

- Ef lyfið hefur lekið út eða límið er áberandi blautt (gegnblautt) skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem ekki er víst að þú hafir fengið fullan skammt og gætir þurft uppbótarskammt.
- Fjarlægðu aukalím með sápuvatni.



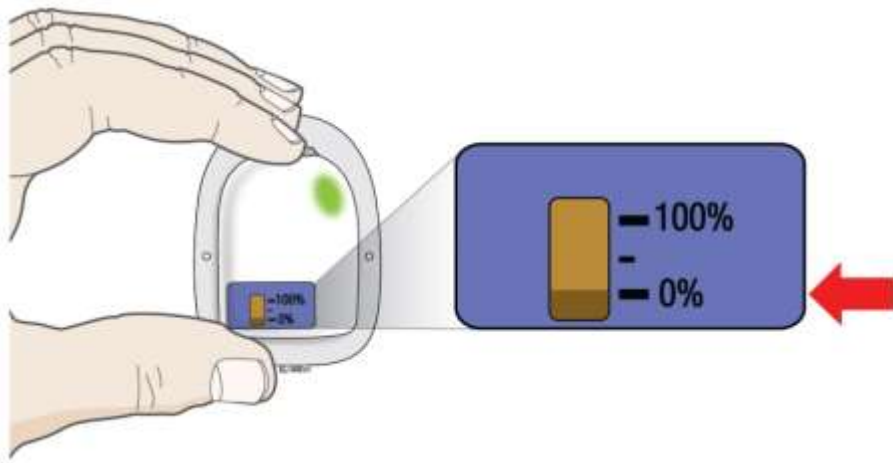
Mikilvægt: Ekki grípa í sjálft inndælingartækið þegar þú tekur það af líkamanum.

4. skref: Frágangur



Athugaðu hvort inndælingartækið sé tómt.

- Þú átt að sjá svarta línu við 0% (tómt) merkið til staðfestingar á að þú hafir fengið fullan skammt. Ef inndælingartækið er ekki tómt skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn þú gætir þurft uppbótarskammt.



- Athugaðu ljósið aftur. Horfðu í minnst 10 sekúndur. Ef ljósið er stöðugt grænt eða hefur slokknað, þá er það í lagi.
- Ef þú heyrir píp eða ljósið er rautt og blikkandi skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.
- Ef blæðir skaltu þrýsta á með hreinum bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. Settu plástur ef með þarf.
- Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef viðvarandi roði eða eymsli kemur fram eða ágerist á íkomustaðnum, þar sem það getur verið merki um sýkingu.
- Þegar inndælingartækið hefur verið fjarlægt skaltu láta það í nálabox fyrir oddhvassa hluti hvort sem nálin er óvarin eða ekki. Ef nálin er óvarin skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

A Skráðu lokastöðu inndælingartækisins.

- Merktu í þann reit sem á við lýsingu á inndælingartækinu eftir að það hefur verið notað.
 - Ljósið er stöðugt grænt eða það er slökkt. Þetta þýðir að lyfjagjöfni er lokið.
 - Inndælingartækið lekur, hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem þú gætir þurft uppbótarskammt.
 - Ljósið er rautt, hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem þú gætir þurft uppbótarskammt.

B Inndælingartækinu fargað á réttan hátt.

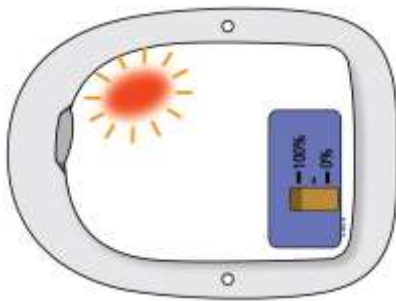
- Inndælingartækið inniheldur rafhlöður, rafeindabúnað og nál. Því á að farga í sérstakt flát fyrir oddhvassa hluti samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns eða í samræmi við gildandi reglur.
- Geymið notaða inndælingartækið þar sem börn ná ekki til.

Til athugunar!

Hvað á að gera ef píp heyrir eða þegar rautt ljós blikkar.

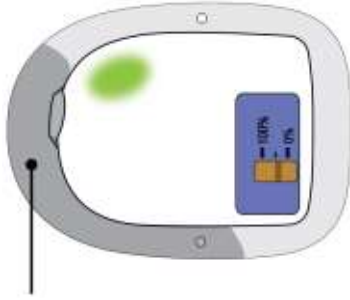
- Ef rautt ljós blikkar er ekki víst að þú hafir fengið fullan skammt og getur þurft uppbótarskammt. Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

Virkar ekki sem skyldi



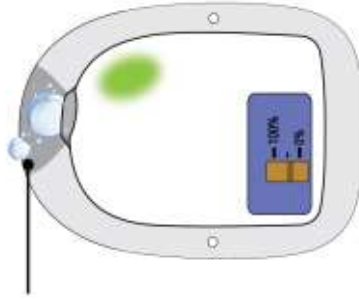
Hvað á að gera ef límið á inndælingartækinu er áberandi blautt (gegnblautt) eða leki er sjáanlegur.

Virkar ekki sem skyldi



Áberandi blautt (gegnblautt) lím

Virkar ekki sem skyldi



Vökvi lekur úr inndælingartækinu

- Ef límið verður gegnblautt, eða ef þú sérð leka, getur verið að lyfið hafi lekið út.
- Jafnvel þótt tækið leki, getur verið að ljósið haldist grænt og magnmælir getur verið á 0% (tómt).
- Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn þar sem ekki er víst að þú hafir fengið fullan skammt og gætir þurft uppþótarskammt.

Athugið: Það er eðlilegt að sjá örfáa dropa á íkomustaðnum, en það er ekki eðlilegt að sjá áberandi blautt (gegnblautt) lím.

Hvað á að gera ef inndælingartækið dettur af áður en fullur skammtur hefur verið gefinn?

Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef inndælingartækið losnar af húðinni áður en þú hefur fengið fullan skammt, ekki setja það á aftur. Lítil holnál liggur rétt undir húðinni. Ef bankað eða togað hefur verið í inndælingartækið getur holnálin losnað. Ef það gerist er ekki víst að þú fái réttan skammt af Neulasta. Ekki festa það á aftur.

Hvað ef blóð er á íkomustaðnum eftir að inndælingartækið hefur verið fjarlægt?

Ef blæðir skaltu þrýsta með hreinum bómullarhnoðra eða grisju á íkomustaðinn. Settu plástur ef með þarf.

Hvað ef íkomustaðurinn er rauður eða aumur eftir að inndælingartækið hefur verið fjarlægt?

Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef viðvarandi roði eða eymsli koma fram eða ágerast á íkomustaðnum, vegna þess að það getur verið merki um sýkingu.