

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neulasta 6 mg инжекционен разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 6 mg пегфилграстим (pegfilgrastim)\* в 0,6 ml инжекционен разтвор. Концентрацията е 10 mg/ml на базата само на протеин\*\*.

\*Произведен от клетки на *Escherichia coli* чрез рекомбинантна ДНК технология, последвано от конюгация с полиетиленгликол (ПЕГ).

\*\*Концентрацията е 20 mg/ml, ако е включена частта от молекулата на ПЕГ.

Активността на този продукт не трябва да се сравнява с активността на други пегилирани или непегилирани протеини от същия терапевтичен клас. За повече информация вижте точка 5.1.

### Помощни вещества с известно действие

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 30 mg сорбитол (E420) (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Инжекционен разтвор (инжекция) с прикрепящ се към тялото инжектор (Опрго комплект).

Бистър, безцветен инжекционен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при възрастни пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията с Neulasta трябва да бъде започната и наблюдавана от лекар с опит в онкологията и/или хематологията.

### Дозировка

За всеки химиотерапевтичен цикъл се препоръчва една доза 6 mg (една предварително напълнена спринцовка) от Neulasta, приложена най-малко 24 часа след цитотоксична химиотерапия.

### Специални популации

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Neulasta при деца все още не е установена. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

## *Пациенти с бъбречно увреждане*

Не се препоръчва промяна на дозата при пациенти с бъбречно увреждане, включително и при тези с терминална бъбречна недостатъчност.

### Начин на приложение

Neulasta се инжектира подкожно чрез:

- предварително напълнена спринцовка за ръчно приложение; или
- предварително напълнена спринцовка с прикрепящ се към тялото инжектор за автоматично приложение.

### *Neulasta 6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка*

Инжекциите за ръчно приложение трябва да се поставят в бедрото, корема или горната част на ръката.

### *Neulasta 6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка с прикрепящ се към тялото инжектор*

Прикрепящият се към тялото инжектор трябва да се напълни, като се използва приложената в опаковката предварително напълнена спринцовка. Прикрепящият се към тялото инжектор трябва да се поставя върху здрава, нераздразнена кожа на задната страна на ръката или корема. Задната страна на ръката може да се използва само, ако има грижещо се за болния лице, което да наблюдава състоянието на прикрепящия се към тялото инжектор. Приблизително 27 часа след като прикрепящия се към тялото инжектор бъде поставен върху кожата на пациента, Neulasta ще се достави за около 45 минути. След като се напълни, прикрепящият се към тялото инжектор трябва да се използва веднага и може да се приложи в същия ден, в който се прилага цитотоксична химиотерапия, при условие, че приложението е настроено така, че да гарантира, че прикрепящият се към тялото инжектор ще достави Neulasta най-малко 24 часа след приложението на цитотоксичната химиотерапия.

Прикрепящият се към тялото инжектор трябва да се използва само с приложената заедно с него в опаковката предварително напълнена спринцовка. Приложената в опаковката предварително напълнена спринцовка съдържа допълнително количество разтвор за компенсиране на остатъчната течност, която остава в прикрепящия се към тялото инжектор след доставяне на дозата. Ако предварително напълнената спринцовка, опакована заедно с прикрепящия се към тялото инжектор, се използва за ръчно приложение на подкожна инжекция, пациентът ще получи по-голяма от препоръчителната доза. Ако предварително напълнената спринцовка за ръчно приложение се използва с прикрепящия се към тялото инжектор, пациентът може да получи по-малка от препоръчителната доза.

За указания относно работата с лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Проследимост

За да се подобри проследимостта на гранулоцит-колония стимулиращите фактори (G-CSFs), търговското име на прилагания продукт трябва да бъде ясно записано в досието на пациента.

Ограничени клинични данни предполагат сравним ефект относно времето за възстановяване от тежка неутропения за пегфилграстим, отнесен към филграстим при пациенти с *de novo* остра миелоидна левкемия (ОМЛ) (вж. точка 5.1). Въпреки това, дългосрочните ефекти на пегфилграстим не са установени при ОМЛ; по тази причина трябва да се използва с внимание при тази популация пациенти.

G-CSF може да спомогне за растежа на миелоидни клетки *in vitro* и сходни ефекти могат да се наблюдават при някои немиелоидни клетки *in vitro*.

Безопасността и ефикасността на пегфилграстим не са били изследвани при пациенти с миелодиспластичен синдром, хронична миелоидна левкемия и при пациенти с вторична ОМЛ; поради това не трябва да се използва при такива пациенти. Специално внимание трябва да се обърне за разграничаване на диагнозата бластна трансформация при хронична миелоидна левкемия от ОМЛ.

Безопасността и ефикасността на приложението на пегфилграстим при пациенти с *de novo* ОМЛ на възраст < 55 години с цитогенетика t(15;17) не са установени.

Не е изследвана безопасността и ефикасността на пегфилграстим при пациенти, получаващи високи дози химиотерапия. Този лекарствен продукт не трябва да се използва за повишаване на дозата на цитотоксичната химиотерапия над установените схеми на прилагане.

#### Белодробни нежелани реакции

След прилагане на G-CSF се съобщава за белодробни нежелани реакции, по-специално интерстициална пневмония. Пациенти с настояща анамнеза за белодробни инфилтрати или пневмония са изложени на по-висок риск (вж. точка 4.8).

Появата на белодробни симптоми като кашлица, повишена температура и диспнея, в комбинация с рентгенологични данни за белодробни инфилтрати и нарушаване на белодробната функция, заедно с увеличен брой неутрофили, могат да бъдат първите белези на остър респираторен дистрес синдром (ARDS). При такива обстоятелства пегфилграстим трябва да се прекрати по преценка на лекаря и да се започне подходящо лечение (вж. точка 4.8).

#### Гломерулонефрит

Има съобщения за гломерулонефрит при пациенти, приемащи филграстим и пегфилграстим. Като цяло, събитията на гломерулонефрит преминават след намаляване на дозата или прекратяване на лечението с филграстим и пегфилграстим. Препоръчва се проследяване на урината.

#### Синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщава се за синдром на нарушена капилярна пропускливост след прилагане на G-CSF и се характеризира с хипотония, хипоалбуминемия, оток и хемоконцентрация. Пациенти, които развиват симптоми на синдром на нарушена капилярна пропускливост, трябва да се наблюдават внимателно и да получават стандартно симптоматично лечение, което може да включва необходимост от реанимация (вж. точка 4.8).

#### Спленомегалия и руптура на слезката

След прилагане на пегфилграстим се съобщава за случаи на спленомегалия, които обикновено са безсимптомни и случаи на руптура на слезката, включително някои с летален изход (вж. точка 4.8). Затова големината на слезката трябва да се проследява внимателно (напр. клинично изследване, ултразвук). Диагнозата руптура на слезката трябва да бъде подозирана при пациенти, съобщаващи за болка в лявата горна част на корема или болка в рамото върхово.

### Тромбоцитопения и анемия

Самостоятелното лечение с пегфилграстим не изключва тромбоцитопения и анемия, защото пълната доза миелосупресивна химиотерапия се поддържа по назначената схема. Препоръчва се редовно наблюдение на тромбоцитния брой и хематокрита. Необходимо е специално внимание, когато се прилагат самостоятелно или в комбинация химиотерапевтични средства, за които е известно, че причиняват тежка тромбоцитопения.

### Миелодиспластичен синдром и остра миелоидна левкемия при пациенти с карцином на млечната жлеза и белия дроб

В условията на постмаркетингово обсервационно проучване пегфилграстим в комбинация с химиотерапия и/или лъчетерапия се свързва с развитието на миелодиспластичен синдром (МДС) и остра миелоидна левкемия (ОМЛ) при пациенти с карцином на млечната жлеза и белия дроб (вж. точка 4.8). Да се наблюдават пациентите с карцином на млечната жлеза и белия дроб за признаци и симптоми на МДС/ОМЛ.

### Лекарствени грешки в резултат на повреда на устройството

Съществува риск от лекарствени грешки, особено частична или пропусната доза пегфилграстим при повреда на устройството или неизправност на прикрепящия се към тялото инжектор. В случай на частична или пропусната доза, пациентите може да са с повишен риск от събития като например неутропения, фебрилна неутропения и/или инфекция, отколкото в случаите, когато дозата е била приложена правилно. Медицинският специалист трябва да осигури подходящо обучение на пациента относно прикрепящия се към тялото инжектор и той трябва да е наясно, че ако подозира повреда или неизправност на устройството, трябва да уведоми незабавно лекаря, тъй като може да има нужда от заместваща доза. Подробни инструкции за употреба за медицинските специалисти и пациентите са дадени в листовката. Пациентът трябва да получи и предупредителна карта на пациента.

### Сърповидноклетъчна анемия

Сърповидно-клетъчни кризи са били свързвани с употребата на пегфилграстим при пациенти с носителство на признака на сърповидни клетки или сърповидно-клетъчна болест (вж. точка 4.8). Затова лекарите трябва да бъдат внимателни, когато предписват пегфилграстим при пациенти с носителство на признака на сърповидни клетки или сърповидно-клетъчна болест, да следят подходящите клинични параметри и лабораторния статус и да бъдат внимателни за възможна връзка на това лекарство с увеличаване на слезката и вазо-оклузивни кризи.

### Левкоцитоза

При по-малко от 1% от пациентите, получаващи пегфилграстим, е наблюдаван брой на белите кръвни клетки (WBC) от  $100 \times 10^9/l$  или повече. Не са съобщавани нежелани лекарствени реакции, които директно могат да се обяснят със степента на левкоцитозата. Такова увеличение на белите кръвни клетки е преходно, типично се наблюдава 24-48 часа след приложението и е в съответствие с фармакодинамичните ефекти на това лекарство. В съответствие с клиничните ефекти и вероятността от левкоцитоза, броят на WBC трябва да се проследява на редовни интервали по време на лечението. Ако броят на левкоцитите надхвърли  $50 \times 10^9/l$  след очаквания надир, това лекарство трябва да се прекрати незабавно.

### Свръхчувствителност

Има съобщения за свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, възникващи при начално или последващо лечение при пациенти, лекувани с пегфилграстим. Преустановете окончателно лечението с пегфилграстим при пациенти с клинично значима свръхчувствителност. Не прилагайте пегфилграстим при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към

пегфилграстим или филграстим. Ако се появи сериозна алергична реакция, трябва да се приложи подходящо лечение и внимателно проследяване на пациента за няколко дни.

### Синдром на Stevens-Johnson

Синдром на Stevens-Johnson, който може да е животозастрашаващ или с летален изход, се съобщава рядко във връзка с лечението с пегфилграстим. Ако пациентът развие синдром на Stevens-Johnson при употребата на пегфилграстим, лечението с пегфилграстим никога не трябва да се започва отново при този пациент.

### Имуногенност

Както при всички терапевтични протеини, съществува потенциал за имуногенност. Степента на образуване на антитела спрямо пегфилграстим обикновено е ниска. Свързващи антитела се появяват, както се очаква при всички биологични продукти; към настоящия момент обаче, те не са свързани с неутрализираща активност.

### Аортит

При здрави доброволци и при пациенти с онкологично заболяване се съобщава за аортит след приложение на G-CSF. Получените симптоми включват треска, коремна болка, неразположение, болка в гърба и повишени маркери на възпалението (напр., C-реактивен протеин и брой на белите кръвни клетки). В повечето случаи аортитът се диагностицира чрез КТ и обикновено отшумява след спиране на G-CSF. Вижте също точка 4.8.

### Други предупреждения

Безопасността и ефикасността на Neulasta за мобилизиране на кръвни прогениторни клетки при пациенти или здрави донори не са адекватно оценявани.

Капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа сух естествен каучук (производно на латекс), който може да причини алергични реакции.

Прикрепящият се към тялото инжектор използва акрилно лепило. При пациенти, които имат алергични реакции към акрилни лепила, употребата на този продукт може да доведе до алергична реакция.

Повишената хемопоеична активност на костния мозък в отговор на терапията с растежен фактор се свързва с преходни позитивни образни находки. Това трябва да се има предвид при интерпретацията на резултатите от образно изследване на костите.

### Сорбитол

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

### Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 6 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Поради потенциалната чувствителност на бързо делящите се миелоидни клетки към цитотоксичната химиотерапия, пегфилграстим трябва да се прилага най-малко 24 часа след прилагането на цитотоксична химиотерапия. В клинични изпитвания, Neulasta е бил прилаган безопасно 14 дни преди химиотерапията. Едновременното приложение на Neulasta с друг

химиотерапевтичен агент не е било изследвано при пациентите. При животински модели едновременното приложение на Neulasta и 5-флуороурацил (5-FU) или други антиметаболити показва потенциране на миелосупресията.

Възможните взаимодействия с други хемопоеични растежни фактори и цитокини не са били конкретно изследвани в клинични изпитвания.

Потенциалът за взаимодействие с литий, който също спомага за освобождаването на неутрофили, не е изследван конкретно. Не съществуват данни, че такова взаимодействие може да бъде вредно.

Безопасността и ефикасността на Neulasta не са оценявани при пациенти, получаващи химиотерапия, свързана със забавена миелосупресия напр. нитрозурия.

Метаболитни проучвания или такива за специфични взаимодействия не са провеждани, обаче клиничните изпитвания не показват взаимодействие на Neulasta с други лекарствени продукти.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на пегфилграстим при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Пегфилграстим не се препоръчва по време на бременност и при жени с детороден потенциал, които не използват контрацепция.

##### Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на пегфилграстим/метаболитите в кърмата, не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи лечението с пегфилграстим, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

##### Фертилитет

Пегфилграстим не повлиява репродуктивните способности или фертилитета при мъжки или женски плъхове в кумулативни седмични дози, приблизително 6 до 9 пъти по-високи от препоръчителната доза при хора (въз основа на телесната повърхност) (вж. точка 5.3).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Пегфилграстим не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са костна болка (много чести [ $\geq 1/10$ ]) и мускулно-скелетна болка (чести [ $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ]). В повечето случаи костната болка е с лека до умерена тежест, преходна и може да се контролира при повечето пациенти със стандартни аналгетици.

Реакции на свръхчувствителност, включително кожен обрив, уртикария, ангиоедем, диспнея, еритем, зачервяване на лицето и хипотония, са настъпвали при начално или последващо лечение с пегфилграстим (нечести [ $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ]). Сериозни алергични реакции,

включително анафилаксия, могат да се появят при пациенти, получаващи пегфилграстим (нечести) (вж. точка 4.4).

Синдром на нарушена капилярна пропускливост, който може да бъде животозастрашаващ, ако лечението се забави, се съобщава нечесто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ) при онкологични пациенти, подложени на химиотерапия след приложение на G-CSF; вижте точка 4.4 и точка „Описание на избрани нежелани реакции” по-долу.

Спленомегалията, в повечето случаи безсимптомна, е нечеста.

Руптура на слезката, включително някои фатални случаи, се съобщава нечесто след приложение на пегфилграстим (вж. точка 4.4).

Съобщавани са нечести белодробни нежелани реакции, включително интерстициална пневмония, белодробен оток, белодробни инфилтрати и белодробна фиброза. Нечесто някои случаи са довели до дихателна недостатъчност или ARDS, който може да бъде фатален (вж. точка 4.4).

Съобщавани са изолирани случаи на сърповидно-клетъчни кризи при пациенти с носителство на признака на сърповидни клетки или сърповидно-клетъчна болест (нечести при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия) (вж. точка 4.4).

#### Табличен списък на нежеланите реакции

Данните в таблицата по-долу описват нежелани реакции, съобщавани от клинични изпитвания и спонтанно докладване. При всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред според сериозността.

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани реакции			
	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)			Миелодиспластичен синдром <sup>1</sup> Остра миелоидна левкемия <sup>1</sup>	
Нарушения на кръвта и лимфната система		Тромбоцитопения <sup>1</sup> Левкоцитоза <sup>1</sup>	Сърповидно-клетъчна анемия с криза <sup>2</sup> Спленомегалия <sup>2</sup> Руптура на слезката <sup>2</sup>	
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност Анафилаксия	
Нарушения на метаболизма и храненето			Повишаване на пикочната киселина	
Нарушения на нервната система	Главоболие <sup>1</sup>			
Съдови нарушения			Синдром на нарушена капилярна пропускливост <sup>1</sup>	Аортит



Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани реакции			
	Много чести (≥ 1/10)	Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)	Редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Остър респираторен дистрес синдром <sup>2</sup> Белодробни нежелани реакции (интерстициална пневмония, белодробен оток, белодробни инфилтрати и белодробна фиброза); Хемоптиза	Белодробен кръвоизлив
Стомашно-чревни нарушения	Гадене <sup>1</sup>			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Контактен дерматит <sup>1</sup>	Синдром на Sweet (остра фебрилна неутрофилна дерматоза) <sup>1,2</sup> Кожен васкулит <sup>1, 2</sup>	Синдром на Stevens-Johnson
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителна та тъкан	Костна болка	Мускулно-скелетна болка (миалгия, артралгия, болка в крайниците, болка в гърба, мускулно-скелетна болка, болка във врата)		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Гломерулонефрит <sup>2</sup>	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Болка на мястото на инжектиране <sup>1</sup> Реакции на мястото на приложение <sup>1</sup> Гръдна болка от несърдечен произход	Реакции на мястото на инжектиране <sup>2</sup>	
Изследвания			Повишаване на лактатдехидрогеназа и алкалната фосфатаза <sup>1</sup> Преходно повишаване на LFT's за ALT или AST <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Вижте по-долу точка „Описание на избрани нежелани реакции”.

<sup>2</sup> Тази нежелана реакция е установена при постмаркетингово проследяване, но не е наблюдавана при рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при възрастни. Категорията честота е определена чрез статистическо изчисление въз основа на 1 576 пациенти, получавали Neulasta в девет рандомизирани клинични изпитвания.

#### Описание на избрани нежелани реакции

Съобщавани са нечести случаи на синдром на Sweet, въпреки че в някои случаи роля могат да играят и подлежащи хематологични злокачествени заболявания.

Съобщавани са нечести случаи на кожен васкулит при пациенти, лекувани с пегфилграстим. Механизмът на васкулита при пациенти, получаващи пегфилграстим, е неизвестен.

Реакции на мястото на инжектиране, включително еритем на мястото на инжектиране (нечести), както и болка на мястото на инжектиране (чести) са наблюдавани при първоначално или последващо лечение с пегфилграстим.

Съобщени са реакции на мястото на приложение (включително събития като кръвоизлив, болка, дискомфорт, посиняване и еритем) при употреба на прикрепящ се към тялото инжектор.

Има съобщения за контактен дерматит и локални кожни реакции като обрив, сърбеж и уртикария при употреба на прикрепящия се към тялото инжектор, които вероятно показват реакция на свръхчувствителност към лепилото.

Съобщавани са чести случаи на левкоцитоза (брой на белите кръвни клетки [WBC]  $> 100 \times 10^9/l$ ) (вж. точка 4.4).

Обратими, леки до умерени повишавания на пикочната киселина и алкалната фосфатаза без придружаващи клинични ефекти са нечести; обратими, леки до умерени повишавания на лактатдеhidрогеназата без придружаващи клинични ефекти са нечести при пациенти, получаващи Neulasta след цитотоксична химиотерапия.

Гадене и главоболие са наблюдавани много често при пациенти, получаващи химиотерапия.

При пациенти, получаващи пегфилграстим след цитотоксична химиотерапия, са наблюдавани нечести повишения в стойностите на чернодробните функционални тестове (LFTs) за аланин аминотрансфераза (ALT) или аспартат аминотрансфераза (AST). Тези повишения са преходни и стойностите се възстановяват до изходните.

Наблюдаван е повишен риск от МДС/ОМЛ след лечение с Neulasta съвместно с химиотерапия и/или лъчетерапия в епидемиологично проучване при пациенти с карцином на млечната жлеза и белия дроб (вж. точка 4.4).

Съобщавани са чести случаи на тромбоцитопения.

Съобщени са случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост при постмаркетинговата употреба на G-CSF. Те обикновено настъпват при пациенти с напреднали злокачествени заболявания, сепсис, приемащи няколко лекарства за химиотерапия или подложени на афереза (вж. точка 4.4).

#### Педиатрична популация

Опитът при деца е ограничен. По-висока честота на сериозни нежелани реакции е била наблюдавана при по-малки деца на възраст 0-5 години (92%), в сравнение с по-големи деца на възраст 6-11 и 12-21 години съответно (80% и 67%) и възрастни. Най-честата съобщавана нежелана реакция е костна болка (вж. точки 5.1 и 5.2).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

## 4.9 Предозиране

Единични дози 300 µg/kg са прилагани подкожно на ограничен брой здрави доброволци и пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб, без сериозни нежелани реакции. Нежеланите реакции са подобни на тези при пациентите, получаващи по-ниски дози пегфилграстим.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имуностимулатори, колония стимулиращи фактори; АТС код: L03AA13

Човешкият гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF) е гликопротеин, който регулира образуването и освобождаването на неутрофили от костния мозък. Пегфилграстим е ковалентно съединение на рекомбинантния човешки G-CSF (r-metHuG-CSF) с една молекула 20 kD полиетиленгликолу (PEG). Поради намаления бъбречен клирънс пегфилграстим е дългозадържаща се форма на филграстим. Пегфилграстим и филграстим показват еднакъв модел на действие, причинявайки значително увеличаване на броя на неутрофилите в периферната кръв в рамките на 24 часа, с малко увеличаване на моноцитите и/или лимфоцитите. Сходно с филграстим, неутрофилите, образувани в отговор на пегфилграстим показват нормална или увеличена функция при тестове за хемотаксична и фагоцитна функция. Както и при останалите хемопоеични растежни фактори, G-CSF показва *in vitro* стимулиращи свойства върху човешките ендотелни клетки. G-CSF може да стимулира растежа на миелоидни клетки, включително малигненни клетки *in vitro*, сходен ефект може да бъде наблюдаван *in vitro* и при някои немиелоидни клетки.

В две рандомизирани, двойно-слепи, пилотни проучвания при пациенти с високорисков карцином на млечната жлеза II-IV стадий, провели миелосупресивна химиотерапия, състояща се от доксорубин и доцетаксел, употребата на еднократна доза пегфилграстим през цикъла намалява по същия начин продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения, както и наблюдаваните при ежедневната употреба на филграстим (средно 11-дневно приложение). Съобщава се, че тази схема при липсата на подкрепа от растежен фактор води до средна продължителност на степен 4 неутропения от 5-7 дни и 30-40% честота на фебрилна неутропения. В едно проучване (n = 157), при което е използвана 6 mg фиксирана доза пегфилграстим, средната продължителност на неутропенията от степен 4 за групата на пегфилграстим е 1,8 дни, в сравнение с 1,6 дни в групата на филграстим (разлика 0,23 дни, 95% доверителен интервал -0,15, 0,63). За целия период на проучването, честотата на фебрилната неутропения е била 13% при пациенти, лекувани с пегфилграстим, в сравнение с 20% при пациенти, лекувани с филграстим (разлика 7%, 95% доверителен интервал от -19%, 5%). Във второ изпитване (n = 310), при което се използва адаптирана спрямо теглото доза (100 µg/kg), средната продължителност на неутропенията от степен 4 в групата с пегфилграстим е била 1,7 дни, в сравнение с 1,8 дни в групата с филграстим (разлика 0,03 дни 95% доверителен интервал -0,36, 0,30). Общата честота на фебрилната неутропения е била 9% при пациенти, лекувани с пегфилграстим и 18% при пациенти, лекувани с филграстим (разлика 9%, 95% доверителен интервал от -16,8%, -1,1%).

В плацебо-контролирано, двойно-сляпо проучване при пациенти с карцином на млечната жлеза, ефектът на пегфилграстим върху честотата на фебрилната неутропения е бил оценяван след прилагане на химиотерапевтична схема, свързана с фебрилна неутропения при честота 10-20% (доцетаксел 100 mg/m<sup>2</sup> всеки 3 седмици за 4 цикъла). Рандомизирани са били деветстотин два и осем пациенти, така че да получават или една доза пегфилграстим, или плацебо, приблизително 24 часа (ден 2) след химиотерапията във всеки цикъл. Честотата на фебрилната неутропения е била по-ниска за пациентите, рандомизирани да получават пегфилграстим, в сравнение с плацебо (1% спрямо 17%, p < 0,001). Честотата на хоспитализациите и i.v. употреба на антиинфекциозни средства, свързана с клиничната

диагноза фебрилна неутропения е била по-ниска в групата на пегфилграстим, в сравнение с плацебо групата (1% спрямо 14%,  $p < 0,001$ ; и 2% спрямо 10%,  $p < 0,001$ ).

В малко ( $n = 83$ ), фаза II рандомизирано, двойно-сляпо проучване при пациенти, получащи химиотерапия по повод *de novo* остра миелоидна левкемия е сравняван пегфилграстим (еднократна доза от 6 mg) с филграстим, приложени по време на индукционна химиотерапия. Установено е, че средното време за възстановяване от тежка неутропения е било 22 дни и при двете терапевтични групи. Не е изследван резултата за продължителен период от време (вж. точка 4.4).

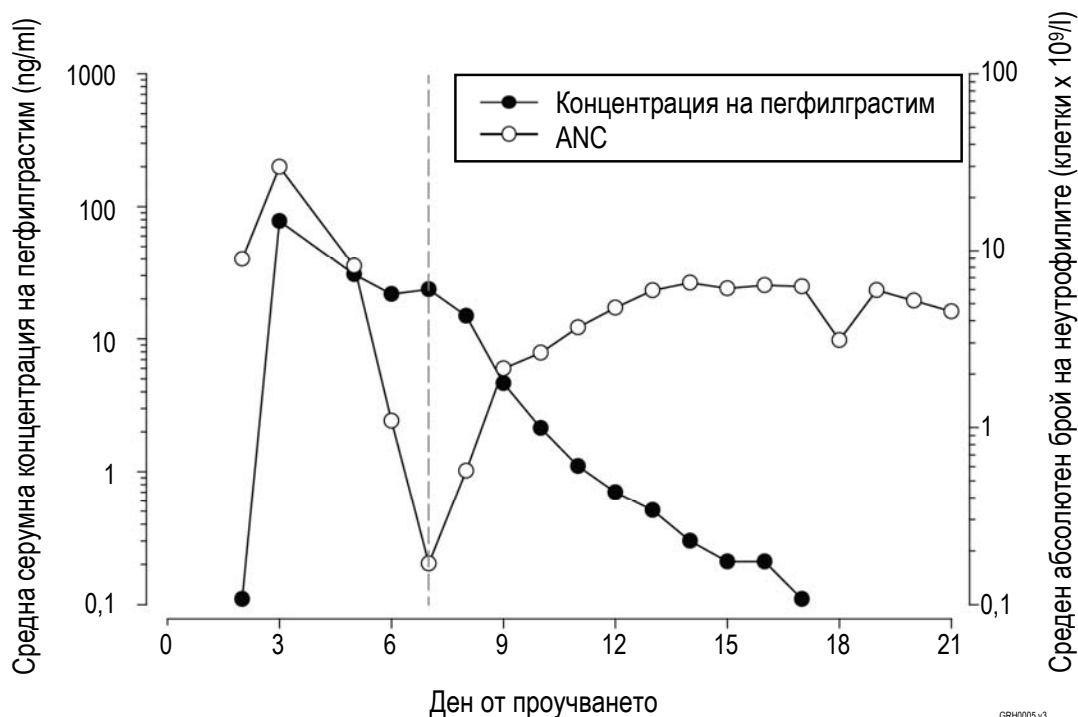
Във фаза II ( $n = 37$ ) на многоцентрово, рандомизирано, открито проучване при педиатрични пациенти със сарком, получаващи 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  пегфилграстим след 1 цикъл на химиотерапия с винкристин, доксорубин и циклофосфамид (VAdriaC/IE) е била наблюдавана по-голяма продължителност на тежка неутропения (неутрофили  $< 0,5 \times 10^9/\text{l}$ ) при по-малки деца на възраст 0-5 години (8,9 дни), в сравнение с по-големи деца на възраст 6-11 години и 12-21 години (съответно 6 дни и 3,7 дни) и възрастни. В допълнение е била наблюдавана по-висока честота на фебрилна неутропения при по-малки деца на възраст 0-5 години (75%), в сравнение с по-големи деца на възраст 6-11 години и 12-21 години (съответно 70% и 33%) и възрастни (вж. точки 4.8 и 5.2).

В едно ( $n = 253$ ) рандомизирано, с единична доза, с паралелни групи проучване фаза I, проведено при здрави участници, експозициите (профили средна серумна концентрация/време) на пегфилграстим, доставен при ръчно инжектиране и инжектиране чрез прикрепящ се към тялото инжектор, са сравними. Скоростта ( $C_{\text{max}}$ ) и степента ( $\text{AUC}_{0-\text{inf}}$ ) на абсорбция на пегфилграстим, получени при прикрепящия се към тялото инжектор са подобни на тези, получени при ръчното инжектиране на предварително напълнената спринцовка. Средните геометрични съотношения по метода на най-малките квадрати (90% CIs) (прикрепящ се към тялото инжектор спрямо ръчно инжектиране) са 0,97 (0,83, 1,14) за  $C_{\text{max}}$  и 1,00 (0,84, 1,20) за  $\text{AUC}_{0-\text{inf}}$ , в рамките на предварително определената граница на биокевивалентност от 0,80 до 1,25 и е установена биокевивалентност между двата метода на доставяне на единична доза 6 mg пегфилграстим.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

След единична подкожна доза пегфилграстим, пикови серумни концентрации на пегфилграстим се появяват на 16 до 120 час след дозирането и серумните концентрации на пегфилграстим се поддържат през целия период на неутропения след миелосупресивна химиотерапия. Елиминирането на пегфилграстим е нелинейно по отношение на дозата; серумният клирънс на пегфилграстим намалява с увеличаване на дозата. Изглежда пегфилграстим се елиминира основно чрез неутрофилно-медиран клирънс, който при по-високи дози се насища. В съответствие с механизма на саморегулация на клирънса, серумната концентрация на пегфилграстим намалява бързо в началото на неутрофиленото възстановяване (вж. фигура 1).

**Фигура 1. Профил на средната серумна концентрация на пегфилграстим и на абсолютния брой на неутрофилите (ANC) при пациенти, лекувани с химиотерапия, след инжектиране на единична доза 6 mg**



Поради неутрофил-медиацията на клирънс, не се очаква фармакокинетиката на пегфилграстим да бъде повлияна при бъбречно или чернодробно увреждане. В едно открито проучване с единична доза (n = 31) е установено, че различните стадии на бъбречно увреждане, включително терминално бъбречно заболяване, не са оказали влияние върху фармакокинетиката на пегфилграстим.

#### Старческа възраст

Ограничени данни показват, че фармакокинетиката на пегфилграстим при пациенти в старческа възраст (> 65 години) е сходна с тази при възрастни.

#### Педиатрична популация

Фармакокинетиката на пегфилграстим е била изследвана при 37 педиатрични пациенти със сарком, които са получавали 100 µg/kg пегфилграстим след приключване на VAdriaC/IE химиотерапия. Групата в най-млада възраст (0-5 години) е имала по-висока средна експозиция на пегфилграстим (AUC) (± стандартно отклонение) (47,9 ± 22,5 µg час/ml), отколкото по-големи деца на възраст 6-11 години и 12-21 години (съответно 22,0 ± 13,1 µg час/ml и 29,3 ± 23,2 µg час/ml) (вж. точка 5.1). С изключение на групата в най-млада възраст (0-5 години), средната AUC при педиатрични пациенти изглежда подобна на тази при възрастни пациенти с високорисков карцином на млечната жлеза II-IV стадий и които получават 100 µg/kg пегфилграстим след приключване на доксорубин/доцетаксел (вж. точки 4.8 и 5.1).

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни от конвенционалните изпитвания за токсичност при многократно прилагане показват очакваните фармакологични ефекти, включващи повишаване на

левкоцитния брой, миелоидна хиперплазия в костния мозък, екстрамедуларна хемопоеза и увеличаване на слезката.

Не се наблюдават нежелани ефекти в поколението на бременни плъхове, получавали пегфилграстим подкожно, но при зайци е доказано, че пегфилграстим причинява ембрио/фетална токсичност (загуба на ембриона) в кумулативни дози, надхвърлящи приблизително 4 пъти препоръчителната доза при хора, което не е наблюдавано, когато бременни зайци са били изложени на препоръчителната доза при хора. При проучвания при плъхове е доказано, че пегфилграстим може да преминава през плацентата. Проучвания при плъхове показват, че репродуктивните способности, фертилитета, естрогенния цикъл, дните между чифтосването и коитуса и интраутеринната преживяемост не се повлияват от пегфилграстим, приложен подкожно. Значението на тези находки за човека не е известно.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев ацетат\*  
Сорбитол (E420)  
Полисорбат 20  
Вода за инжекции

\*Натриев ацетат се образува чрез титруване на ледена оцетна киселина с натриев хидроксид.

### **6.2 Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, особено с разтвори на натриев хлорид.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Neulasta може да се излага на стайна температура (не над 30°C) еднократно за максимален период от 72 часа. Neulasta, оставен на стайна температура за повече от 72 часа, трябва да се изхвърли.

Предварително напълнената спринцовка за употреба с прикрепящия се към тялото инжектор може да бъде изложена на стайна температура за не повече от 36 часа преди напълване на прикрепящия се към тялото инжектор.

Да не се замразява. Случайното излагане на температури на замръзване еднократно за период по-малък от 24 часа не повлиява неблагоприятно стабилността на Neulasta.

Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с гумена запушалка, игла от неръждаема стомана и капачка на иглата със или без автоматичен предпазител на иглата.

Капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа сух естествен каучук (производно на латекс) (вж. точка 4.4).

Тръбичката за течността на прикрепящия се към тялото инжектор е изработена от полипропилен, цикличен олефинов кополимер, силиконова гума и флуориран етиленпропилен (FEP), с игла от неръждаема стомана, размер 28. Прикрепящият се към тялото инжектор съдържа три сребърно-оксидни батерии и включва лепенка, направена от нетъкана полиестерна лента, едностранно промазана с полиакрилатно лепило.

Всяка предварително напълнена спринцовка за ръчно приложение съдържа 0,6 ml инжекционен разтвор.

Всяка предварително напълнена спринцовка за употреба с прикрепящ се към тялото инжектор съдържа 0,64 ml инжекционен разтвор.

Опаковка с една предварително напълнена спринцовка в блистер или опаковка без блистер опаковка.

Опаковка с една предварително напълнена спринцовка в блистер, опакована заедно с прикрепящ се към тялото инжектор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди употреба, разтворът Neulasta трябва да се провери визуално за наличие на видими частици. Трябва да се инжектира само разтвор, който е бистър и безцветен.

Прикрепящият се към тялото инжектор трябва да се използва само с предварително напълнената спринцовка Neulasta, опаковани заедно в картонената опаковка. Предварително напълнената спринцовка Neulasta за ръчно приложение не трябва да се използва с прикрепящия се към тялото инжектор.

Прекаленото разклащане може да доведе до агрегация на пегфилграстим, правейки го биологично неактивен.

Оставете предварително напълнената спринцовка за ръчно приложение и предварително напълнената спринцовка, опакована заедно с прикрепящия се към тялото инжектор (Onpro комплект), за автоматично приложение да достигнат стайна температура за 30 минути, преди да използвате спринцовката.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/227/001 1 спринцовка в блистер опаковка

EU/1/02/227/002 1 спринцовка в опаковка без блистер

EU/1/02/227/004 1 спринцовка с предпазител на иглата в блистер опаковка

EU/1/02/227/005 – 1 спринцовка с прикрепящ се към тялото инжектор в блистер опаковка

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 22 август 2002 г.

Дата на последно подновяване: 16 юли 2007 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И  
ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Amgen Inc.  
One Amgen Centre Drive  
Thousand Oaks  
CA 91320  
САЩ

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Белгия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **• План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
  - винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- ### **• Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която Neulasta с прикрепящ се към тялото инжектор се пуска на пазара, всички пациенти/грижещи се за тях лица, които се очаква да използват Neulasta с прикрепящ се към тялото инжектор, са снабдени с предупредителна карта на пациента, която се разпространява чрез лекуващите лекари.

Целта на тази предупредителна карта на пациента е да помогне за предотвратяване на лекарствени грешки, включително субдозирание, водещо до липса на ефикасност при употреба на устройството - прикрепящ се към тялото инжектор.

Предупредителна карта на пациента трябва да съдържа следните основни съобщения:

- как да наблюдавате прикрепящия се към тялото инжектор
- кога да очаквате да започне доставянето на дозата
- да не сваляте прикрепящия се към тялото инжектор, докато не завърши прилагането на дозата
- как да разпознавате сигналите от устройството (напр. проблеми с лепенката, индикаторът за напълване не се премества, липсва звуков сигнал, светлинният индикатор не мига и т.н.), които показват че планираната доза не е доставена
- какви действия трябва да предприемете, ако се подозира случай на неуспешно или непълно доставяне на дозата и ако има симптоми на сериозна инфекция, която може да показва пропуснатата доза.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА СПРИНЦОВКА В БЛИСТЕР ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neulasta 6 mg инжекционен разтвор  
пегфилграстим

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 6 mg пегфилграстим в 0,6 ml (10 mg/ml) инжекционен разтвор.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,64 ml разтвор, който доставя 6 mg пегфилграстим (10 mg/ml) за използване с прикрепящия се към тялото инжектор.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: натриев ацетат, сорбитол (E420), полисорбат 20, вода за инжекции. За повече информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба (0,6 ml).

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата (0,6 ml).

Инжекционен разтвор в опаковка с една предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба (0,64 ml) и един прикрепящ се към тялото инжектор (Onpro комплект).

Опаковка с една предварително напълнена спринцовка.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**Важно:** преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Избягвайте енергичното разклащане.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/227/001 – 1 опаковка

EU/1/02/227/004 – 1 опаковка с предпазител на иглата

EU/1/02/227/005 - 1 опаковка с прикрепящ се към тялото инжектор

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Neulasta

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР ОПАКОВКА ЗА СПРИНЦОВКА С АВТОМАТИЧЕН ПРЕДПАЗИТЕЛ НА**  
**ИГЛАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neulasta 6 mg инжекция  
пегфилграстим

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.

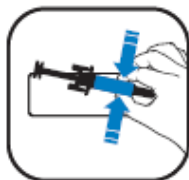
**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**ЕТИКЕТ НА СПРИНЦОВКА ЗА УПОТРЕБА С ПРИКРЕПЯЩ СЕ КЪМ ТЯЛОТО ИНЖЕКТОР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neulasta 6 mg инжекция  
пегфилграстим

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

За употреба само с прикрепящия се към тялото инжектор.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА СПРИНЦОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Neulasta 6 mg  
пегфилграстим  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,6 ml

**6. ДРУГО**

Amgen Europe B.V.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА СПРИНЦОВКА ЗА УПОТРЕБА С ПРИКРЕПЯЩ СЕ КЪМ ТЯЛОТО ИНЖЕКТОР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Neulasta 6 mg инжекция  
пегфилграстим  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,64 ml

**6. ДРУГО**

Amgen Europe B.V.

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА СПРИНЦОВКА В ОПАКОВКА БЕЗ БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neulasta 6 mg инжекционен разтвор  
пегфилграстим

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 6 mg пегфилграстим в 0,6 ml (10 mg/ml) инжекционен разтвор.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: натриев ацетат, сорбитол (E420), полисорбат 20, вода за ижекции. За повече информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба (0,6 ml).  
Опаковка с една предварително напълнена спринцовка.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За подкожно приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Избягвайте енергичното разклащане.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.  
Да не се замразява.  
Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/227/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Neulasta

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ОПАКОВКА ЗА СПРИНЦОВКА В ОПАКОВКА БЕЗ БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Neulasta 6 mg инжекция  
пегфилграстим  
s.c.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,6 ml

**6. ДРУГО**

Amgen Europe B.V.

## **Б. ЛИСТОВКА**



## Листовка: информация за потребителя

### Neulasta 6 mg инжекционен разтвор пегфилграстим (pegfilgrastim)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neulasta и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Neulasta
3. Как да използвате Neulasta
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neulasta
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Neulasta и за какво се използва

Neulasta съдържа активното вещество пегфилграстим. Пегфилграстим е белтък, произведен чрез биотехнология в бактерия, наречена *E. coli*. Принадлежи към група белтъци, наречени цитокини и е много сходен с естествения белтък (гранулоцит-колония стимулиращ фактор), изработван от собствения Ви организъм.

Neulasta се използва за намаляване продължителността на неутропенията (нисък брой бели кръвни клетки) и появата на фебрилна неутропения (нисък брой бели кръвни клетки с температура), които могат да бъдат причинени от употребата на цитотоксична химиотерапия (лекарства, които разрушават бързоделещи се клетки). Белите кръвни клетки са важни, защото помагат на тялото Ви да се пребори с инфекцията. Тези клетки са много чувствителни към ефекта на химиотерапията, която може да причини намаляване броя на тези клетки във Вашето тяло. Ако белите кръвни клетки намалеят до много ниски нива, може в тялото Ви да няма достатъчно от тях, за да се борят с бактериите и Ви да бъдете изложени на повишен риск от инфекции.

Вашият лекар Ви е дал Neulasta, за да подпомогне Вашия костен мозък (тази част от костите, която произвежда кръвни клетки) да произвежда повече бели кръвни клетки, които помагат на Вашия организъм срещу инфекциите.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Neulasta

##### Не използвайте Neulasta

- ако сте алергични към пегфилграстим, филграстим, или към някоя от останалите съставки на това лекарство.

## Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Neulasta:

- ако получите алергична реакция, включваща слабост, понижаване на кръвното налягане, затруднено дишане, подуване на лицето (анафилаксия), зачервяване по тялото и лицето, кожен обрив и участъци от кожата със сърбеж.
- ако имате алергия към латекс. Капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа производно на латекс и може да причини тежки алергични реакции.
- ако имате алергия към акрилни лепила. Прикрепящият се към тялото инжектор съдържа акрилно лепило и може да предизвика алергична реакция.
- ако се появи кашлица, повишена температура или затруднено дишане. Това може да е признак на остър респираторен дистрес синдром (ОРДС).
- ако имате някоя от изброените или комбинация от следните нежелани реакции:
  - подуване или подпухналост, което може да е свързано с по-рядко уриниране, затруднено дишане, подуване на корема и чувство за пълнота, и общо чувство на умора.

Това може да са симптоми на заболяване, наречено „Синдром на нарушена капилярна пропускливост”, което причинява изтичане на кръв от малките кръвоносни съдове в тялото. Вижте точка 4.

- ако получите болка в горната лява част на корема или болка във върха на рамото. Това може да е признак на проблем със слезката (спленомегалия).
- ако наскоро сте имали сериозна белодробна инфекция (пневмония), течност в белите дробове (белодробен оток), възпаление на белите дробове (интерстициална белодробна болест) или необичайни промени в рентгенографията на гръдния кош (белодробни инфилтрати).
- ако сте наясно за промени в броя на кръвните клетки (напр. повишаване на белите кръвни клетки или анемия), или намален брой на тромбоцитите, което намалява способността на кръвта да се съсирва (тромбоцитопения). Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава по-внимателно.
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия. Вашият лекар може да следи по-внимателно състоянието Ви.
- ако сте пациент с карцином на млечната жлеза или белия дроб, Neulasta в комбинация с химиотерапия и/или лъчетерапия може да повиши риска от предраково кръвно състояние, наречено миелодиспластичен синдром (МДС), или рак на кръвта, наречен остра миелоидна левкемия (ОМЛ). Симптомите може да включват умора, треска и лесно посиняване или кървене.
- ако имате внезапни симптоми на алергия, като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, или други части на тялото, задух, хрипове или затруднено дишане, това може да са признаци на тежка алергична реакция.
- ако имате симптоми на възпаление на аортата (големият кръвоносен съд, който пренася кръвта от сърцето към останалата част на тялото), това се съобщава рядко при раково болни пациенти и при здрави донори. Симптомите могат да включват треска, коремна болка, неразположение, болка в гърба и повишени маркери на възпалението. Информирайте Вашия лекар, ако получите тези симптоми.

Вашият лекар ще проверява кръвта и урината Ви редовно, тъй като Neulasta може да увреди малките структури, които филтрират кръвта в бъбреците (гломерулонефрит).

Съобщава се за тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на Neulasta. Спрете използването на Neulasta и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, описани в точка 4.

Трябва да говорите с Вашия лекар относно рисковете за развитие на рак на кръвта. Ако развие, или има вероятност да развие рак на кръвта, не трябва да използвате Neulasta, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

### **Загуба на отговор към пегфилграстим**

Ако получите загуба на отговор или неуспех при поддържане на отговор при лечение с пегфилграстим, Вашият лекар ще изследва причините за това, включително дали сте развили антитела, които неутрализират активността на пегфилграстим.

### **Други лекарства и Neulasta**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Neulasta не е изпитван при бременни жени. Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако:

- сте бременна;
- смятате, че може да сте бременна; или
- планирате да имате бебе.

Трябва да преустановите кърменето, ако използвате Neulasta, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

### **Шофиране и работа с машини**

Neulasta не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **Neulasta съдържа сорбитол (E420) и натрий**

Това лекарство съдържа 30 mg сорбитол във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 50 mg/ml. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 6 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Neulasta**

Neulasta е за употреба при възрастни на 18 години и повече.

Винаги приемайте Neulasta точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е една подкожна инжекция от 6 mg (инжекция под кожата) и трябва да бъде приложена най-малко 24 часа след последната Ви доза химиотерапия в края на всеки цикъл химиотерапия.

### **Самостоятелно инжектиране на Neulasta**

Вашият лекар може да реши, че ще бъде по-удобно за Вас, ако сами си инжектирате Neulasta. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да си поставяте инжекциите самостоятелно. Не се опитвайте да си поставяте инжекции сами, ако не сте обучени.

За допълнителни указания относно това как да си поставяте сами инжекциите с Neulasta, прочетете раздела в края на тази листовка.

Не разклащайте Neulasta енергично, защото това може да повлияе на неговата активност.

## **Ако сте приложили повече от необходимата доза Neulasta**

Ако сте приложили повече от необходимата доза Neulasta, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **Ако сте пропуснали да инжектирате Neulasta**

Ако си поставяте сами инжекцията и сте пропуснали дозата си Neulasta, трябва да се свържете с Вашия лекар, за да обсъдите кога да инжектирате следващата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате някоя от изброените или комбинация от следните нежелани реакции:

- подуване или подпухналост, което може да е свързано с по-рядко уриниране, затруднено дишане, подуване на корема и чувство за пълнота и общо чувство на умора. Тези симптоми обикновено се развиват бързо.

Това може да са симптоми на нечесто (може да засегне до 1 на 100 души) заболяване, наречено „синдром на нарушена капилярна пропускливост“, което причинява изтичане на кръв от малките кръвоносни съдове в тялото и се нуждае от спешна медицинска помощ.

**Много чести нежелани реакции** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- болка в костите. Вашият лекар ще Ви каже какво да вземате, за да облекчите болката;
- гадене и главоболие.

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- наблюдавани са обрив, сърбящи червени пъпки (контактен дерматит/локални кожни реакции), когато се използва прикрепящ се към тялото инжектор;
- болка в мястото на инжектиране;
- наблюдавани са реакции на мястото на приложение, когато се използва прикрепящ се към тялото инжектор, които могат да включват зачервяване, кървене, синини, болка и дискомфорт;
- болки по цялото тяло, ставите и мускулите;
- могат да се появят промени в кръвта, но те ще бъдат установени при рутинни кръвни изследвания. За кратък период от време броят на белите кръвни клетки може да бъде увеличен. Може да бъде намален броят на тромбоцитите, което може да доведе до поява на синини.

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- алергичен тип реакции, включително зачервяване по тялото и лицето, кожен обрив и надигнати участъци от кожата със сърбеж;
- сериозни алергични реакции, включително анафилаксия (слабост, спадане на артериалното налягане, затруднено дишане, оток на лицето);
- увеличен размер на слезката;
- руптура на слезката. Някои случаи на руптура на слезката са били фатални. Важно е да се свържете с Вашия лекар незабавно, ако почувствате болка в горната лява част на корема или болка в лявото рамо, тъй като това може да е свързано с проблем със слезката Ви.

- проблеми с дишането. Ако имате кашлица, повишена температура и затруднено дишане, моля уведомете Вашия лекар.
- може да се появи синдромът на Суит (тъмновиолетови, надигнати, болезнени лезии по крайниците и понякога по лицето и шията с повишена температура), но и други фактори могат да оказват влияние;
- кожен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове на кожата);
- увреждане на малките структури, които филтрират кръвта в бъбреците (гломерулонефрит);
- зачервяване на мястото на инжектиране;
- кашлица с кръв (хемоптиза);
- кръвни нарушения (миелодиспластичен синдром [МДС] или остра миелоидна левкемия [ОМЛ]).

**Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на аортата (големият кръвоносен съд, който пренася кръвта от сърцето към останалата част на тялото), вижте точка 2;
- кръвене от белия дроб (белодробен кръвоизлив);
- синдром на Стивънс-Джонсън, който може да се прояви като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли плаки, често с мехури в средата, по тялото, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и може да се предшества от повишена температура и грипopodobни симптоми. Спрете употребата на Neulasta, ако развие тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте също точка 2.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Neulasta**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на спринцовката, след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Можете да извадите Neulasta от хладилника и да го съхранявате на стайна температура (не над 30°C) за не повече от 3 дни. След като веднъж спринцовката е извадена от хладилника и е достигнала стайна температура (не над 30°C), тя трябва да се използва до 3 дни или да се изхвърли.

Да не се замразява. Neulasta може да се използва, ако случайно е замразен еднократно за период по-малък от 24 часа.

Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е мътно или ако има частици в него.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Neulasta**

- Активно вещество: пегфилграстим. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 6 mg пегфилграстим в 0,6 ml разтвор.
- Други съставки: натриев ацетат, сорбитол (E420), полисорбат 20 и вода за инжекции. Вижте точка 2.

### **Как изглежда Neulasta и какво съдържа опаковката**

Neulasta е бистър, безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (6 mg/0,6 ml).

Всяка опаковка съдържа 1 предварително напълнена стъклена спринцовка с прикрепена игла от неръждаема стомана и капачка на иглата.

Предварително напълнената спринцовка (със или без блистер опаковка) може да е снабдена с автоматичен предпазител на иглата.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производител**

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

### **Производител**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**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 Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**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 21 422 0606

**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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Дата на последно одобрение на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

---

**Инструкции за инжектиране на Neulasta предварително напълнена спринцовка**

Този раздел съдържа информация относно това как сами да си поставите инжекция Neulasta. Важно е да не се опитвате да си поставите сами инжекцията, ако не сте получили специално обучение от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ако имате въпроси относно поставянето на инжекцията, моля, поискайте помощ от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

**Как Вие или лицето, което Ви поставя инжекциите, да използвате Neulasta предварително напълнена спринцовка?**

Вие ще трябва да си поставите инжекцията в тъканта точно под кожата. Това е известно като подкожна инжекция.

**Това, от което се нуждаете**

За да си направите подкожна инжекция Вие се нуждаете от:

- предварително напълнена спринцовка с Neulasta; и
- тампон, напоен със спирт или подобен.

**Какво трябва да направя, преди да си поставя подкожна инжекция Neulasta?**

1. Извадете от хладилника.
2. Не разклащайте предварително напълнената спринцовка.
3. **Не** махайте капачката от спринцовката, докато не сте готови да инжектирате.
4. Проверете срока на годност върху етикета на предварително напълнената спринцовка (EXP). Не я използвайте, ако е изтекъл последният ден от посочения месец.
5. Проверете външния вид на Neulasta. Трябва да бъде бистра и безцветна течност. Не трябва да я използвате, ако в нея има частици.

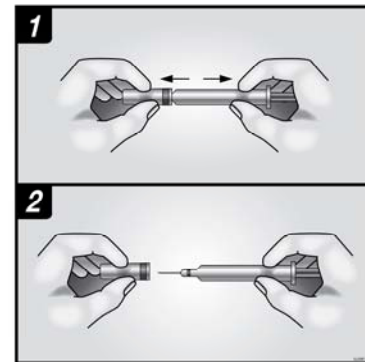


6. За по-комфортна инжекция оставете предварително напълнената спринцовка за 30 минути да достигне стайна температура или задръжте предварително напълнената спринцовка внимателно в ръцете си за няколко минути. **Не затопляйте Neulasta по никакъв друг начин (например не затопляйте в микровълнова печка или в гореща вода).**
7. **Измийте старателно ръцете си.**
8. Намерете удобна, добре осветена, чиста повърхност и поставете всичко необходимо на лесно достъпно място.

### Как да подготвя моята инжекция с Neulasta?

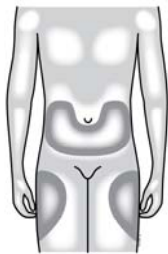
Преди да инжектирате Neulasta трябва да направите следното:

1. Хванете тялото на спринцовката и внимателно извадете капачката от иглата без да я завъртате. Издърпайте в права посока, както е показано на фигури 1 и 2. Не докосвайте иглата и не натискайте буталото.



2. Може да забележите малко мехурче въздух в предварително напълнената спринцовка. Не трябва да премахвате мехурчето въздух преди инжектиране. Инжектирането на разтвора с въздушно мехурче е безвредно.
3. Сега може да използвате предварително напълнената спринцовка.

### Къде трябва да си поставя инжекцията?



Най-подходящите места да си поставите сами инжекцията са:

- горната част на бедрата; и
- корема с изключение на областта около пъпа.

Ако някой друг Ви поставя инжекцията, може да използва също задната част на ръцете.

### Как да си поставя инжекцията?

1. Почистете кожата с напоен със спирт тампон.
2. Хванете (без да стискате) кожата между палеца и показалеца. Вкарайте иглата в кожата.
3. Натиснете буталото надолу бавно с постоянен натиск. Натиснете буталото докрай, докато не инжектирате цялата течност.
4. След инжектиране на течността, извадете иглата и отпуснете кожата.

5. Ако забележите петно кръв на мястото на инжектиране, поийте с памучен тампон или кърпичка. Не търкайте мястото на инжектиране. Ако е необходимо, Вие може да покриете мястото на инжектиране с лепенка.
6. Не използвайте Neulasta, който е останал в спринцовката.

### **Запомнете**

Използвайте всяка спринцовка само за една инжекция. В случай, че имате някакви проблеми, моля обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра за помощ и съвет.

### **Изхвърляне на използваните спринцовки**

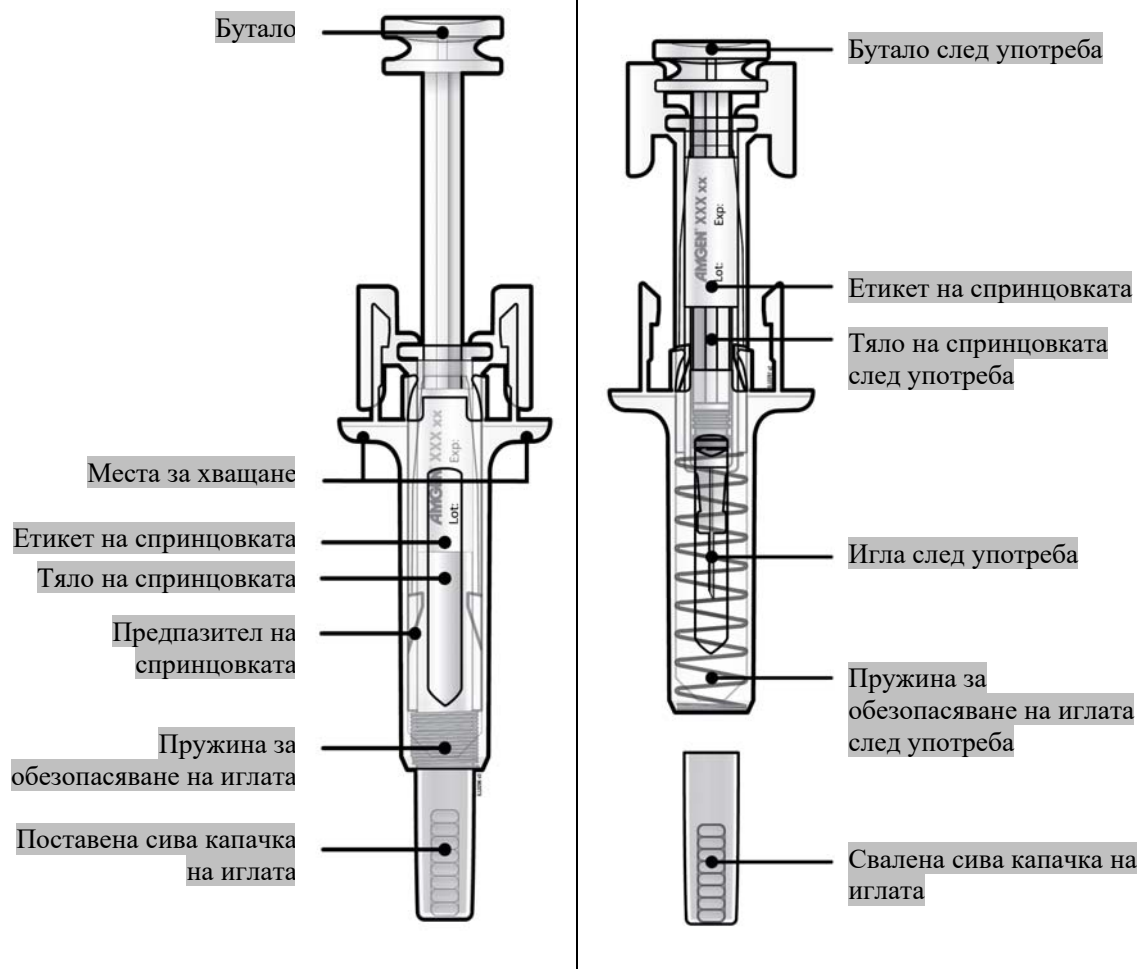
- Не поставяйте капачката отново върху използваните игли.
  - Съхранявайте използваните спринцовки на място, недостъпно за деца.
  - Използваната спринцовка трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.
-

Инструкции за употреба:

Указател на частите

Преди употреба

След употреба



### Важно

**Прочетете тази важна информация, преди да използвате Neulasta предварително напълнена спринцовка с автоматичен предпазител на иглата:**

- Важно е да не се опитвате да си поставяте сами инжекцията, ако не сте били обучени от Вашия лекар или медицински специалист.
- Neulasta се прилага като инжекция в тъканта точно под кожата (подкожна инжекция).
- Кажете на Вашия лекар, ако имате алергия към латекс. Капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа производно на латекс и може да причини тежки алергични реакции.
- ✗ **Не** махайте сивата капачка на иглата от предварително напълнената спринцовка, докато не сте готови да инжектирате.
- ✗ **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако е била изпусната върху твърда повърхност. Използвайте нова предварително напълнена спринцовка и се обадете на Вашия лекар или медицински специалист.
- ✗ **Не** се опитвайте да активирате предварително напълнената спринцовка преди инжектиране.
- ✗ **Не** се опитвайте да махнете прозрачния предпазител от предварително напълнената спринцовка.
- ✗ **Не** се опитвайте да отстраните отлепващия се етикет от тялото на предварително напълнената спринцовка, преди да сте си поставили инжекцията.

Обадете се на Вашия лекар или медицински специалист, ако имате някакви въпроси.

### Стъпка 1: Подготовка

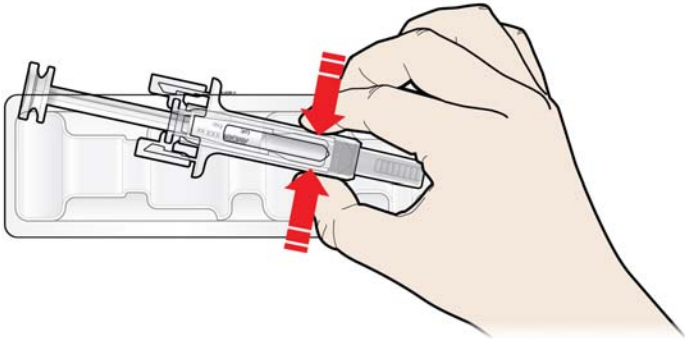
**A** Извадете гнездото с предварително напълнената спринцовка от опаковката и съберете консумативите, които са необходими за Вашата инжекция: тампони, напоени със спирт, памучен тампон или марля, лейкопласт и контейнер за остри отпадъци (не са включени в опаковката).

За по-комфортна инжекция оставете предварително напълнената спринцовка на стайна температура за около 30 минути преди инжектиране. Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

Поставете новата предварително напълнена спринцовка и останалите консумативи върху чиста, добре осветена работна повърхност.

- ✗ **Не** се опитвайте да затопляте спринцовката с помощта на източник на топлина като гореща вода или микровълнова фурна.
- ✗ **Не** оставяйте предварително напълнената спринцовка изложена на пряка слънчева светлина.
- ✗ **Не** разклащайте предварително напълнената спринцовка.
- **Съхранявайте предварително напълнените спринцовки на място, недостъпно за деца.**

**Б** Отворете гнездото като отлепите покритието. Хванете предпазителя на предварително напълнената спринцовка, за да я извадите от гнездото.



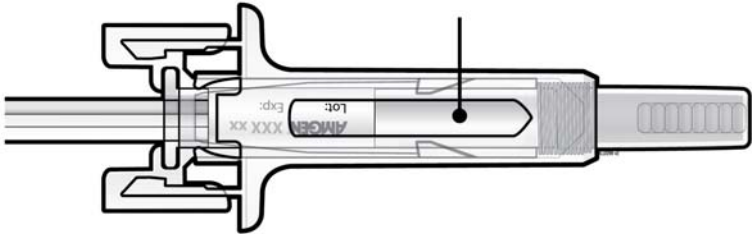
**Хванете тук**

От съображения за безопасност:

- ✗** Не хващайте буталото.
- ✗** Не хващайте сивата капачка на иглата.

**В** Проверете лекарството и предварително напълнената спринцовка.

Лекарство



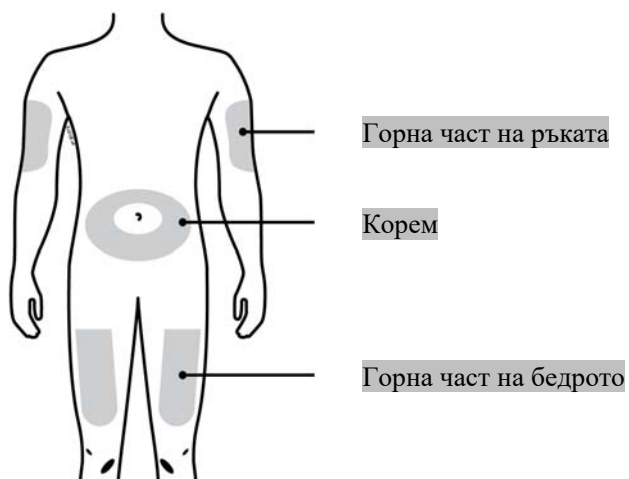
**✗** Не използвайте предварително напълнената спринцовка, ако:

- Лекарството е мътно или има частици в него. То трябва да е бистра и безцветна течност.
- Някоя част изглежда счупена или повредена.
- Сивата капачка на иглата липсва или не е здраво прикрепена.
- Изтекъл е последният ден от посочения месец на срока на годност, отпечатан върху етикета.

При всички случаи се обадете на Вашия лекар или медицински специалист.

Стъпка 2: Пригответе се

А Измийте старателно ръцете си. Подгответе и почистете мястото на инжектиране.



Може да използвате:

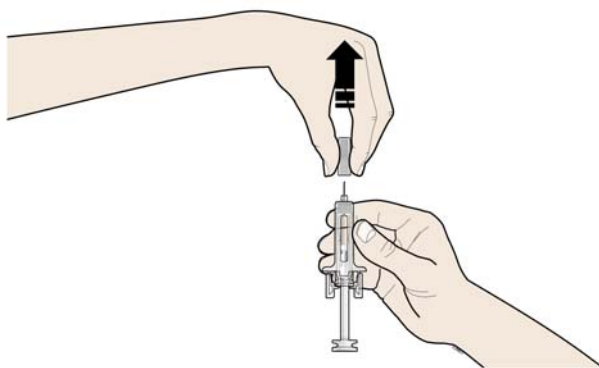
- Горната част на бедрото.
- Корема, с изключение на областта от 5 см около пъпа.
- Външната страна на горната част на ръката (само ако някой друг Ви поставя инжекцията).

Почистете мястото на инжектиране с тампон със спирт. Оставете кожата Ви да изсъхне.

✘ Не докосвайте мястото на инжектиране преди поставяне на инжекцията.

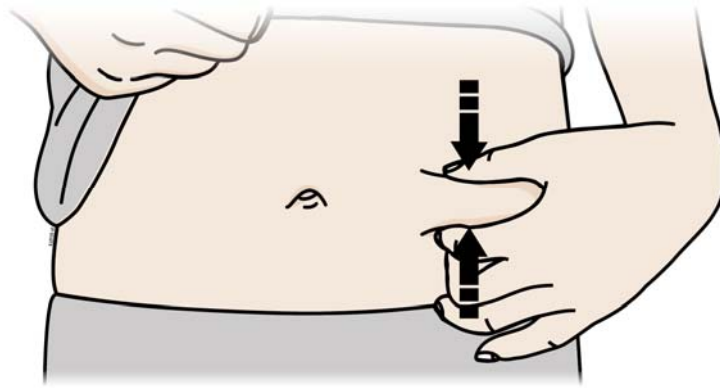
⚠ Не инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда. Избягвайте да инжектирате в области с белези или стрии.

Б Внимателно издърпайте сивата капачка на иглата на право и далеч от тялото си.



**В**

Захванете кожата на мястото на инжектиране, за да създадете устойчива повърхност.



Важно е да държите кожата захваната при инжектирането.

Стъпка 3: Инжектирайте

**А**

Дръжте захванатата кожна гънка. ВКАРАЙТЕ иглата в кожата.

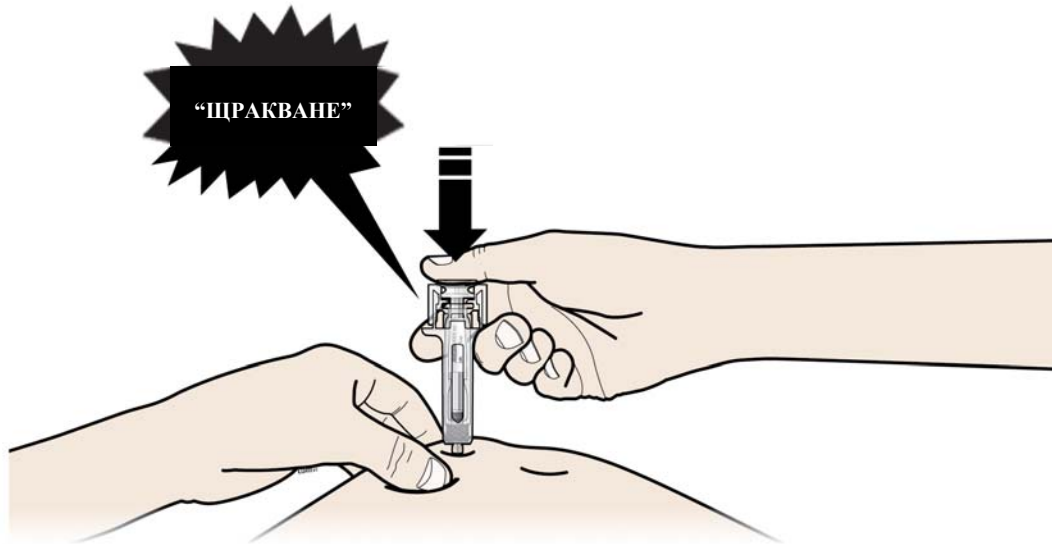


**Х**

Не докосвайте почистената област от кожата.

Б

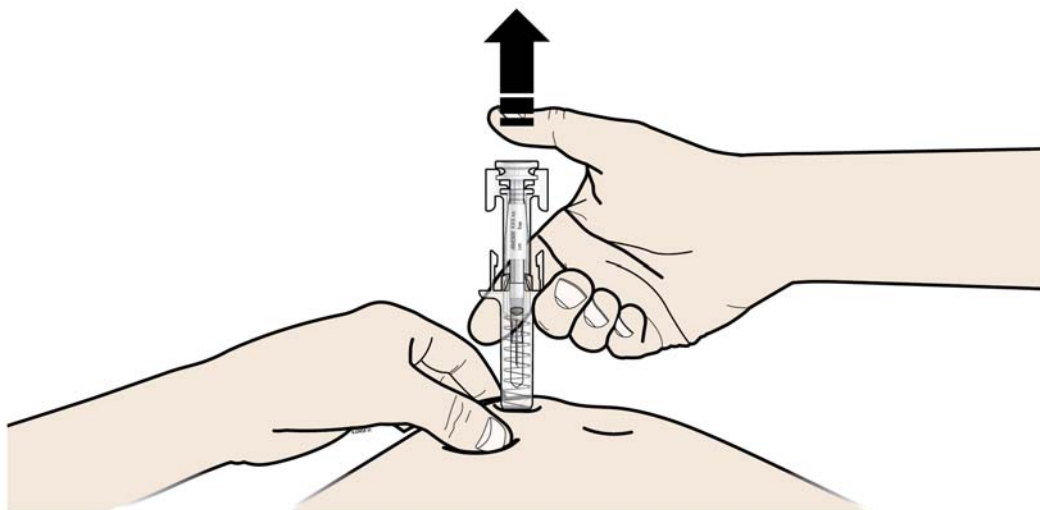
НАТИСНЕТЕ буталото с бавен и постоянен натиск, докато усетите или чуete „щракване”. Натискайте надолу докрай по време на щракването.



Важно е да натискате надолу по време на „щракването”, за да доставите пълната доза.

В

ОТПУСНЕТЕ палеца си. След това ИЗВАДЕТЕ спринцовката от кожата.



След освобождаване на буталото, предпазителят на предварително напълнената спринцовка безопасно ще покрие инжекционната игла.

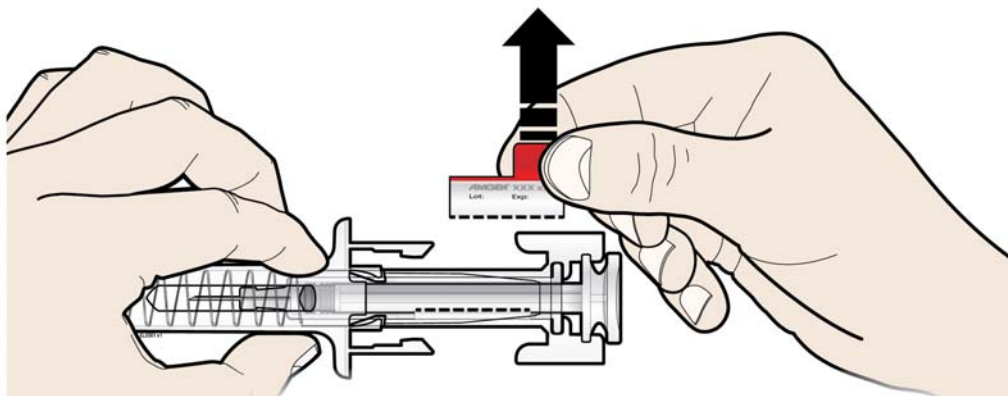
**✗** Не поставяйте сивата капачка на иглата отново върху използваните предварително напълнени спринцовки.



**Само за медицински специалисти**

Търговското име на прилагания продукт трябва да бъде отбелязано точно в досието на пациента.

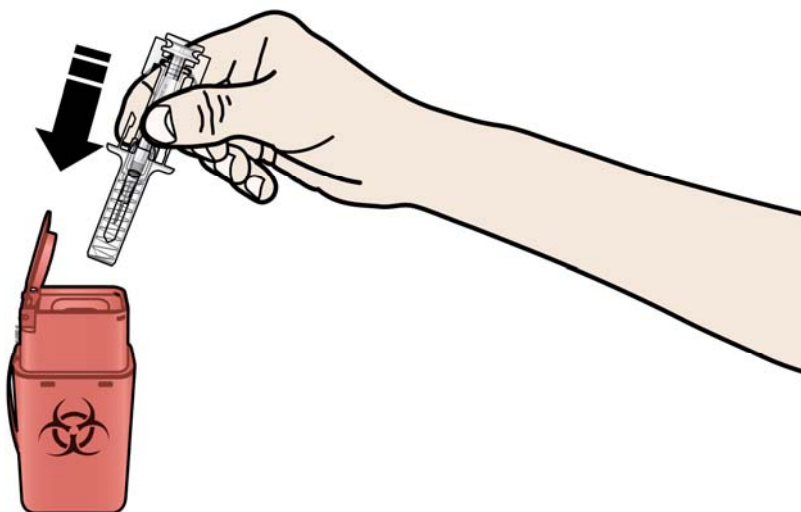
Отстранете и запазете етикета на предварително напълнената спринцовка.



Завъртете буталото, за да преместите етикета в положение, при което може да отстраните етикета на спринцовката.

**Стъпка 4: Завършете**

**А** Изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка и другите консумативи в контейнер за остри отпадъци.



Лекарствата трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Съхранявайте спринцовката и контейнера за остри отпадъци на място, недостъпно за деца.

- ✗ Не** използвайте повторно предварително напълнената спринцовка.
- ✗ Не** рециклирайте предварително напълнените спринцовки и не ги изхвърляйте в контейнера за домашни отпадъци.

**Б** Огледайте мястото на инжектиране.

Ако има кръв, притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. **Не** разтривайте мястото на инжектиране. Ако е необходимо, поставете лейкопласт.

## Листовка: информация за потребителя

### Neulasta 6 mg инжекционен разтвор с прикрепящ се към тялото инжектор пегфилграстим (pegfilgrastim)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Важно е предупредителната карта на пациента, дадена Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра да бъде с Вас, докато носите Neulasta с прикрепящ се към тялото инжектор. Тя съдържа важни съвети как да следите устройството си за лекарствени грешки, включително недостатъчна доза, водеща до липса на ефект, и кога да потърсите незабавно медицинска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neulasta и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Neulasta
3. Как да използвате Neulasta
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neulasta
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Neulasta и за какво се използва

Neulasta съдържа активното вещество пегфилграстим. Пегфилграстим е белтък, произведен чрез биотехнология в бактерия, наречена *E. coli*. Принадлежи към група белтъци, наречени цитокини и е много сходен с естествения белтък (гранулоцит-колония стимулиращ фактор), изработван от собствения Ви организъм.

Neulasta се използва за намаляване продължителността на неутропенията (нисък брой бели кръвни клетки) и появата на фебрилна неутропения (нисък брой бели кръвни клетки с температура), които могат да бъдат причинени от употребата на цитотоксична химиотерапия (лекарства, които разрушават бързоделещи се клетки). Белите кръвни клетки са важни, защото помагат на тялото Ви да се пребори с инфекцията. Тези клетки са много чувствителни към ефекта на химиотерапията, която може да причини намаляване броя на тези клетки във Вашето тяло. Ако белите кръвни клетки намалеят до много ниски нива, може в тялото Ви да няма достатъчно от тях, за да се борят с бактериите и Вие да бъдете изложени на повишен риск от инфекции.

Вашият лекар Ви е дал Neulasta, за да подпомогне Вашия костен мозък (тази част от костите, която произвежда кръвни клетки) да произвежда повече бели кръвни клетки, които помагат на Вашия организъм срещу инфекциите.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Neulasta

### Не използвайте Neulasta

- ако сте алергични към пегфилграстим, филграстим, или към някоя от останалите съставки на това лекарство.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Neulasta:

- ако получите алергична реакция, включваща слабост, понижаване на кръвното налягане, затруднено дишане, подуване на лицето (анафилаксия), зачервяване по тялото и лицето, кожен обрив и участъци от кожата със сърбеж.
- ако имате алергия към латекс. Капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа производно на латекс и може да причини тежки алергични реакции.
- ако имате алергия към акрилни лепила. Прикрепящият се към тялото инжектор съдържа акрилно лепило и може да предизвика алергична реакция.
- ако се появи кашлица, повишена температура или затруднено дишане. Това може да е признак на остър респираторен дистрес синдром (ОРДС).
- ако имате някоя от изброените или комбинация от следните нежелани реакции:
  - подуване или подпухналост, което може да е свързано с по-рядко уриниране, затруднено дишане, подуване на корема и чувство за пълнота, и общо чувство на умора.

Това може да са симптоми на заболяване, наречено „Синдром на нарушена капилярна пропускливост”, което причинява изтичане на кръв от малките кръвоносни съдове в тялото. Вижте точка 4.

- ако получите болка в горната лява част на корема или болка във върха на рамото. Това може да е признак на проблем със слезката (спленомегалия).
- ако наскоро сте имали сериозна белодробна инфекция (пневмония), течност в белите дробове (белодробен оток), възпаление на белите дробове (интерстициална белодробна болест) или необичайни промени в рентгенографията на гръдния кош (белодробни инфилтрати).
- ако сте наясно за промени в броя на кръвните клетки (напр. повишаване на белите кръвни клетки или анемия), или намален брой на тромбоцитите, което намалява способността на кръвта да се съсирва (тромбоцитопения). Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава по-внимателно.
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия. Вашият лекар може да следи по-внимателно състоянието Ви.
- ако сте пациент с карцином на млечната жлеза или белия дроб, Neulasta в комбинация с химиотерапия и/или лъчетерапия може да повиши риска от предраково кръвно състояние, наречено миелодиспластичен синдром (МДС), или рак на кръвта, наречен остра миелоидна левкемия (ОМЛ). Симптомите може да включват умора, треска и лесно посиняване или кървене.
- ако имате внезапни симптоми на алергия, като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, или други части на тялото, задух, хрипове или затруднено дишане, това може да са признаци на тежка алергична реакция.
- ако имате симптоми на възпаление на аортата (големият кръвоносен съд, който пренася кръвта от сърцето към останалата част на тялото), това се съобщава рядко при раково болни пациенти и при здрави донори. Симптомите могат да включват треска, коремна болка, неразположение, болка в гърба и повишени маркери на възпалението. Информирайте Вашия лекар, ако получите тези симптоми.

Вашият лекар ще проверява кръвта и урината Ви редовно, тъй като Neulasta може да увреди малките структури, които филтрират кръвта в бъбреците (гломерулонефрит).

Съобщава се за тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на Neulasta. Спрете използването на Neulasta и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, описани в точка 4.

Трябва да говорите с Вашия лекар относно рисковете за развитие на рак на кръвта. Ако развиете, или има вероятност да развиете рак на кръвта, не трябва да използвате Neulasta, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

### **Загуба на отговор към пегфилграстим**

Ако получите загуба на отговор или неуспех при поддържане на отговор при лечение с пегфилграстим, Вашият лекар ще изследва причините за това, включително дали сте развили антитела, които неутрализират активността на пегфилграстим.

### **Други лекарства и Neulasta**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Neulasta не е изпитван при бременни жени. Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако:

- сте бременна;
- смятате, че може да сте бременна; или
- планирате да имате бебе.

Трябва да преустановите кърменето, ако използвате Neulasta, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

### **Шофиране и работа с машини**

Neulasta не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **Neulasta съдържа сорбитол (E420) и натрий**

Това лекарство съдържа 30 mg сорбитол във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 50 mg/ml. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 6 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Neulasta**

Neulasta е за употреба при възрастни на 18 години и повече.

Винаги приемайте Neulasta точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е една подкожна инжекция от 6 mg (инжекция под кожата) и трябва да бъде приложена най-малко 24 часа след последната Ви доза химиотерапия в края на всеки цикъл химиотерапия.

### **Използване на Neulasta с прикрепящия се към тялото инжектор**

Вашият лекар може да реши, че е по-удобно да използвате Neulasta с прикрепящия се към тялото инжектор. За допълнителна информация относно употребата с прикрепящия се към тялото инжектор, моля прочетете инструкциите за употреба в края на тази листовка.

Проверете инструкциите в края на тази листовка и се свържете с Вашия медицински специалист, ако:

- сте обезпокоени, че има изтичане по време на наблюдение на прикрепящия се към тялото инжектор; или
- се притеснявате, че може да не сте получили пълната доза, след като инжекцията е завършена.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате някоя от изброените или комбинация от следните нежелани реакции:

- подуване или подпухналост, което може да е свързано с по-рядко уриниране, затруднено дишане, подуване на корема и чувство за пълнота и общо чувство на умора. Тези симптоми обикновено се развиват бързо.

Това може да са симптоми на нечесто (може да засегне до 1 на 100 души) заболяване, наречено „синдром на нарушена капилярна пропускливост“, което причинява изтичане на кръв от малките кръвоносни съдове в тялото и се нуждае от спешна медицинска помощ.

**Много чести нежелани реакции** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- болка в костите. Вашият лекар ще Ви каже какво да вземате, за да облекчите болката;
- гадене и главоболие.

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- наблюдавани са обрив, сърбящи червени пъпки (контактен дерматит/локални кожни реакции), когато се използва прикрепящ се към тялото инжектор;
- болка в мястото на инжектиране;
- наблюдавани са реакции на мястото на приложение, когато се използва прикрепящ се към тялото инжектор, които могат да включват зачервяване, кървене, синини, болка и дискомфорт;
- болки по цялото тяло, ставите и мускулите;
- могат да се появят промени в кръвта, но те ще бъдат установени при рутинни кръвни изследвания. За кратък период от време броят на белите кръвни клетки може да бъде увеличен. Може да бъде намален броят на тромбоцитите, което може да доведе до поява на синини.

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- алергичен тип реакции, включително зачервяване по тялото и лицето, кожен обрив и надигнати участъци от кожата със сърбеж;
- сериозни алергични реакции, включително анафилаксия (слабост, спадане на артериалното налягане, затруднено дишане, оток на лицето);
- увеличен размер на слезката;
- руптура на слезката. Някои случаи на руптура на слезката са били фатални. Важно е да се свържете с Вашия лекар незабавно, ако почувствате болка в горната лява част на корема или болка в лявото рамо, тъй като това може да е свързано с проблем със слезката Ви.
- проблеми с дишането. Ако имате кашлица, повишена температура и затруднено дишане, моля уведомете Вашия лекар.

- може да се появи синдромът на Суит (тъмновиолетови, надигнати, болезнени лезии по крайниците и понякога по лицето и шията с повишена температура), но и други фактори могат да оказват влияние;
- кожен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове на кожата);
- увреждане на малките структури, които филтрират кръвта в бъбреците (гломерулонефрит);
- зачервяване на мястото на инжектиране;
- кашлица с кръв (хемоптиза);
- кръвни нарушения (миелодиспластичен синдром [МДС] или остра миелоидна левкемия [ОМЛ]).

**Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на аортата (големият кръвоносен съд, който пренася кръвта от сърцето към останалата част на тялото), вижте точка 2;
- кръвене от белия дроб (белодробен кръвоизлив);
- синдром на Стивънс-Джонсън, който може да се прояви като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли плаки, често с мехури в средата, по тялото, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и може да се предшества от повишена температура и грипозни симптоми. Спрете употребата на Neulasta, ако развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте също точка 2.

### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Neulasta

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на спринцовката, след „Годен до:” и „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Спринцовката за употреба с прикрепящия се към тялото инжектор трябва да се използва в рамките на 36 часа след като достигне стайна температура (не над 30°C), или да се изхвърли.

Да не се замразява. Neulasta може да се използва, ако случайно е замразен еднократно за период по-малък от 24 часа.

Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е мътно или ако има частици в него.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Neulasta

- Активно вещество: пегфилграстим. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 6 mg пегфилграстим в 0,6 ml разтвор.
- Други съставки: натриев ацетат, сорбитол (E420), полисорбат 20 и вода за инжекции. Вижте точка 2.

### Как изглежда Neulasta и какво съдържа опаковката

Neulasta е бистър, безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (6 mg/0,6 ml).

Всяка опаковка съдържа 1 предварително напълнена стъклена спринцовка с прикрепена игла от неръждаема стомана и капачка на иглата.

Една предварително напълнена спринцовка с блистер опаковка и с прикрепящ се към тялото инжектор.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

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

### Притежател на разрешението за употреба

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

### Производител

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

### Производител

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilnius 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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**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 Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**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 21 422 0606

**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 (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305



**Дата на последно одобрение на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

---

Прикрепящ се към тялото инжектор за Neulasta 6 mg инжекционен разтвор

### Инструкции за употреба, предназначени за пациента

#### Важна информация

Прикрепящият се към тялото инжектор доставя Вашата доза Neulasta чрез подкожна инжекция. Вашият медицински специалист ще напълни прикрепящият се към тялото инжектор с Neulasta и след това ще го закрепил директно върху кожата Ви с помощта на лепенка. Лепенката е водоустойчива, но се препоръчва да се избягва потапянето на инжектора във вода.

Прикрепящият се към тялото инжектор се носи 27 часа след поставянето му и е програмиран, за да е сигурно, че няма да получите Neulasta по-рано от 24 часа след химиотерапията.

Инжекторът ще използва звукови и светлинни сигнали, за да Ви информира за състоянието си.

#### Алергии

- Може да възникнат сериозни алергични реакции при употреба на Neulasta. Помолете грижещото се за Вас лице да бъде наблизо при първата употреба. Бъдете на място, където Ви е или грижещото се за Вас лице може да следите по подходящ начин прикрепящия се към тялото инжектор за Neulasta по време на приблизително 45-минутния период на доставяне на Neulasta и за един час след доставянето.
- Уведомете Вашия медицински специалист, ако сте имали тежки кожни реакции към акрилни лепила. Ако имате алергична реакция по време на доставяне на Neulasta, свалете прикрепения към тялото инжектор като хванете края на лепенката и отлепите инжектора. Веднага потърсете спешна медицинска помощ.
- Уведомете Вашия медицински специалист, ако имате алергия към латекс. За пълнене на прикрепения към тялото инжектор се използва предварително напълнена спринцовка. Сивата капачка на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа сух естествен каучук, който е производно на латекс. Латексът може да се пренесе върху кожата Ви.

#### Активност

- **Избягвайте** удрянето или дърпането на прикрепения към тялото инжектор. Препоръчително е да носите свободно облекло и да внимавате при преобличане. Има малка канюла, която се намира точно под кожата Ви. Ако прикрепения към тялото инжектор бъде ударен или издърпан, канюлата може да се извади. Ако това се случи, може да не получите Вашата доза Neulasta.
- Избягвайте дейности и места, които могат да възпрепятстват наблюдението по време на приложение на Neulasta. Например, **ИЗБЯГВАЙТЕ** пътувания, шофиране или работа с тежки машини в продължение на 26-29 часа след поставяне на прикрепящия се към тялото инжектор (това включва 45-минутния период на доставяне на дозата плюс един час след доставянето).
- Прикрепящият се към тялото инжектор може да се носи при вземане на душ. След вземане на душ проверете прикрепящия се към тялото инжектор, за да се уверите, че не се е изместил.
- **Не** използвайте горещи вани, вани с джакузи или сауни, докато носите прикрепящия се към тялото инжектор. Това може да повлияе на Вашето лекарство.
- Излагайте прикрепящия се към тялото инжектор само на температури между 5°C – 40°C.
- **Не** излагайте прикрепящия се към тялото инжектор на пряка слънчева светлина. Ако е изложен на пряка слънчева светлина за повече от 1 час, това може да повлияе на Вашето лекарство. Носете прикрепящия се към тялото инжектор под дрехите си.
- **Не** излагайте прикрепящия се към тялото инжектор на следните условия, защото инжекторът може да се повреди и Ви е може да се нараните:
  - Образна диагностика (напр. компютърна томография (КТ), ЯМР, ултразвуково изследване, рентгеново изследване).
  - Лъчетерапия.
  - Богата на кислород среда, като хипербарни камери (прозрачна камера с повишаване на атмосферното налягане).

**В случай, че прикрепеният към тялото инжектор се разхлаби или падне**

- **Свържете се незабавно с Вашия медицински специалист**, ако прикрепеният към тялото инжектор се отлепи от кожата, преди да бъде приложена пълната доза. **Не го** поставяйте отново. Има малка канюла, която се намира точно под кожата Ви. Ако прикрепеният към тялото инжектор бъде ударен или издърпан, канюлата може да се извади. Ако това се случи, може да не получите Вашата доза Neulasta.

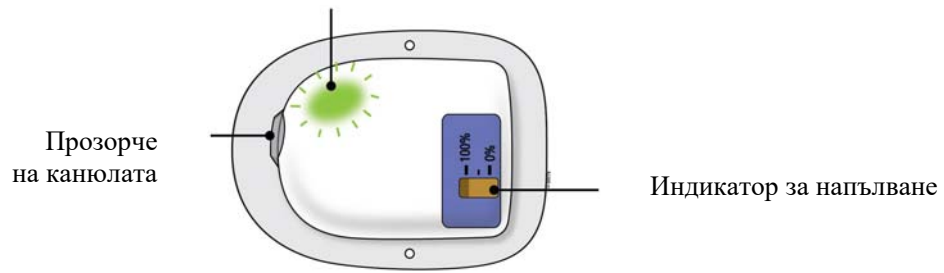
**Електрическо оборудване**

- **Съхранявайте прикрепящия се към тялото инжектор на разстояние най-малко 10 cm (4 инча) от електрически уреди**, като мобилни телефони, безжични телефони, микровълнови фурни и други често използвани уреди. Неспазването на това препоръчително разстояние може да попречи на работата на прикрепящия се към тялото инжектор и да доведе до пропусната или непълна доза Neulasta.

Ако имате някакви притеснения или допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, свържете се с Вашия медицински специалист.

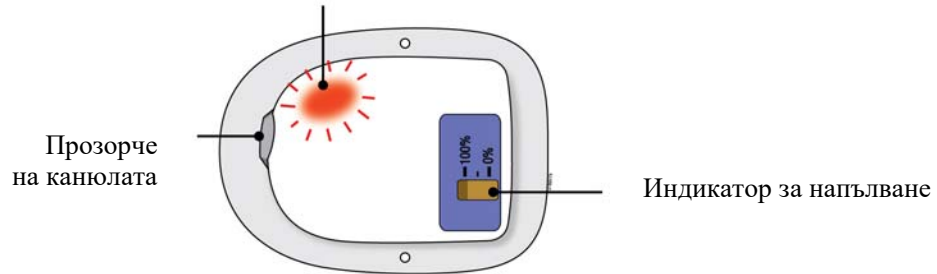
## Указател на частите на прикрепящия се към тялото инжектор за Neulasta

Зелена мигаща светлина за състоянието

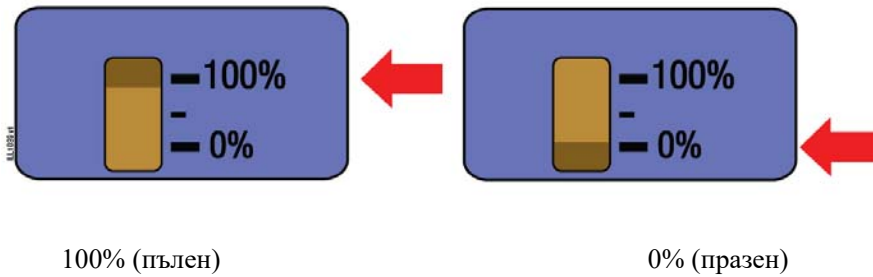


Прикрепящият се към тялото инжектор работи правилно.

Червена мигаща светлина за състоянието



**Важно:** Ако по някое време чуete сигнал, проверете светлинния индикатор. Ако мига в червено, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.

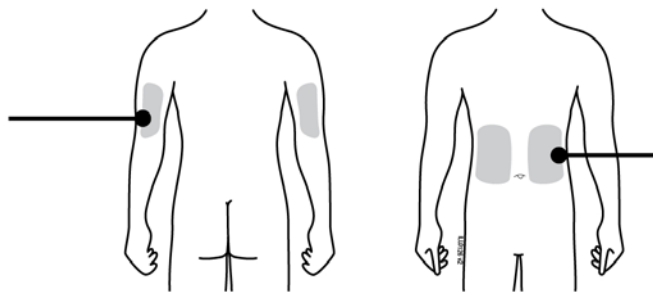


Индикатор за напълване

Поставяне на прикрепящия се към тялото инжектор

**Важно:** Свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, ако имате силна болка или дискомфорт на кожата около прикрепения към тялото инжектор.

Задна част  
на ръката



Корем

Поставете върху здрава, нераздразнена кожа в областта на корема, или задната част на ръката. Използвайте ръката само, ако има грижещо се за Вас лице, което да наблюдава състоянието на прикрепящия се към тялото инжектор.

### Стъпка 1: Наблюдавайте Вашия прикрепен към тялото инжектор

**А** През следващите 27 часа, проверявайте от време на време светлинния индикатор поне за 10 секунди. Ако светлинния индикатор мига в зелено, това е нормално.



Ако прикрепящият се към тялото инжектор е поставен на задната част на ръката, трябва да имате на разположение грижещо се за Вас лице, което да наблюдава състоянието му. **Не** се опитвайте да правите това сами, тъй като може случайно да го изместите и да извадите канюлата от кожата, което ще доведе до пропусната или непълна доза Neulasta.

- Внимавайте да не измъкнете или отлепите прикрепения към тялото инжектор от тялото си.
- Прикрепящият се към тялото инжектор има самозалепваща се лепенка за прикрепване към кожата. **Не** използвайте допълнителни материали, за да го закрепите на мястото му, тъй като това може да предизвика изваждане на канюлата и може да доведе до пропусната или непълна доза Neulasta.
- Ако прикрепеният към тялото инжектор се отлепи от кожата Ви преди доставяне на пълната доза, **не го** поставяйте отново. Обадете се незабавно на Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.
- Пазете прикрепения към тялото инжектор сух през последните 3 часа преди началото на доставяне на дозата. Избягвайте поставянето на лосиони, кремове, масла или почистващи средства в близост до прикрепения към тялото инжектор, тъй като тези продукти могат да предизвикат разхлабване на лепенката.
- **Не** спете върху прикрепения към тялото инжектор и не оказвайте натиск по време на носене, особено при доставяне на дозата. Това може да повлияе на работата на инжектора.

**Важно:** Ако чуете сигнал, проверете светлинния индикатор.

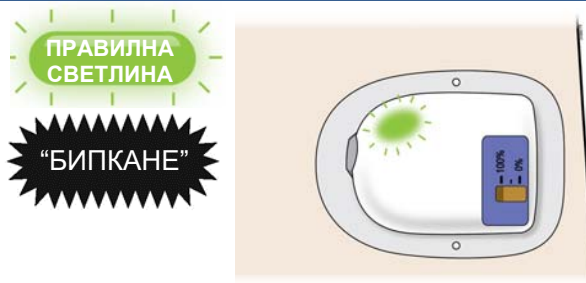
Ако мига в червено, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.

**Б** След около 27 часа, Вашият прикрепен към тялото инжектор ще произведе серия от бипкания, за да Ви уведоми, че доставянето на дозата започва.

Не сваляйте прикрепения към тялото инжектор през това време.

- Доставянето на дозата ще започне и ще отнеме приблизително 45 минути. Прикрепеният към тялото инжектор ще мига бързо със зелена светлина.
- **Не** сваляйте прикрепения към тялото инжектор, преди доставянето на дозата да приключи. Това може да доведе до пропусната или непълна доза Neulasta.

**Важно:** Ако по някое време чуете сигнал, проверете светлинния индикатор. Ако мига в червено, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.



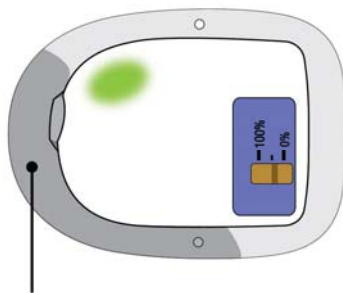
**Не сваляйте прикрепения към тялото инжектор, преди доставянето на дозата да приключи.**

## Стъпка 2: Наблюдение на доставянето на дозата



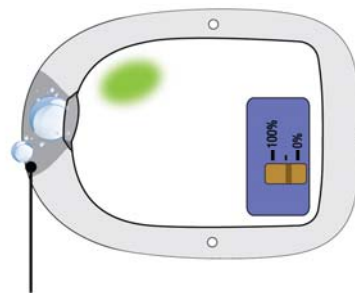
**През следващите 45 минути, наблюдавайте често Вашия прикрепен към тялото инжектор за изтичане по време на доставяне на дозата. Ако е поставен на задната част на ръката, трябва да имате на разположение грижещо се за Вас лице, което да наблюдава Вашия прикрепящ се към тялото инжектор.**

Не работи правилно



Видимо мокра (пропита с течност) лепенка

Не работи правилно



Изтичане на капки течност от прикрепения към тялото инжектор

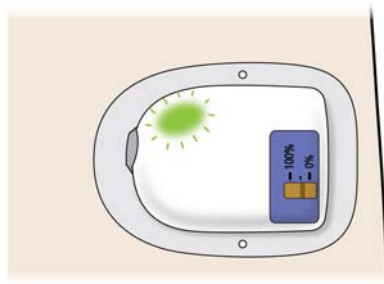
**Ако лепенката стане видимо мокра (пропита) с течност, или забележите че капе, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.**

**А** Доставянето на Вашата доза ще отнеме около 45 минути.

- През това време, прикрепеният към тялото инжектор ще мига бързо със зелена светлина.
- Може да чуете серия от кликания. Това е нормално.
- Когато доставянето на дозата завърши, ще се появи дълъг звуков сигнал (бипкане) и светлинният индикатор ще свети постоянно зелено.



**45 минути**

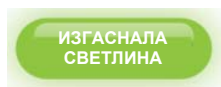
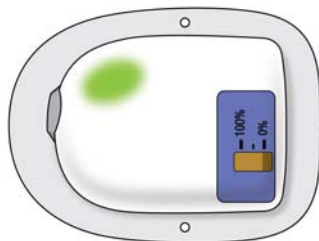


**Важно:** Ако по някое време чуете сигнал, проверете светлинния индикатор. Ако мига в червено, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист.

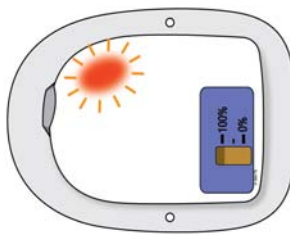
**Стъпка 3: Свалете Вашия прикрепен към тялото инжектор, когато доставянето на дозата приключи**

**А** След звуковия сигнал, проверете цвета на светлинния индикатор.

**Правилно**



**Не работи правилно**

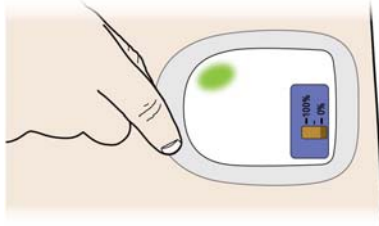


Проверете дали светлината на индикатора е **ПОСТОЯННО ЗЕЛЕНА** или е изгаснала. Това означава, че доставянето на дозата е завършило. Ако дозата е доставена, преминете към следващата стъпка.

Ако видите, че светлинният индикатор мига в червено, Вашият прикрепен към тялото инжектор не работи правилно. Не забравяйте, **че всеки път, когато видите светлинния индикатор да мига в червено, трябва да се обадите незабавно на Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.**

**Б** Хванете края на лепенката. Бавно отлепете прикрепия към тялото инжектор.

- Ако лекарството е изтекло или лепенката е видимо мокра (пропита с течност), свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да не сте получили пълната доза и може да имате нужда от заместваща доза.
- Отстранете остатъците от лепенката с помощта на сапун и вода.



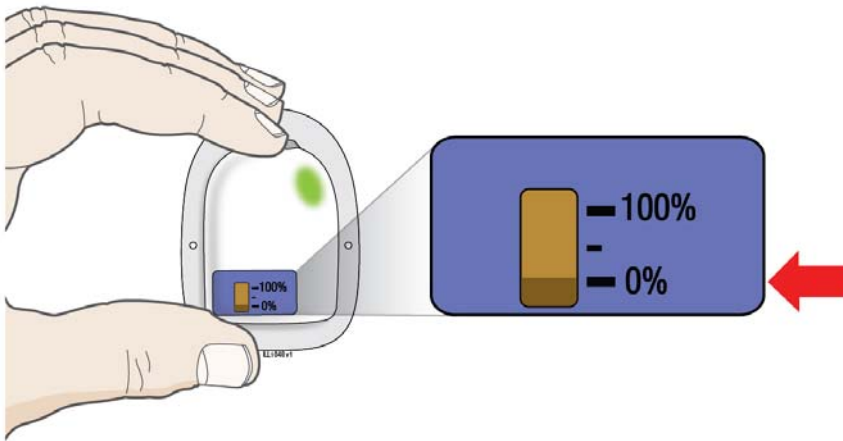
**Важно:** Не хващайте самия прикрепящ се към тялото инжектор, за да се опитате да го издърпате от тялото си.

**Стъпка 4: Завършване**



**Проверете дали Вашият прикрепящ се към тялото инжектор е празен.**

- Трябва да видите черна линия близо до индикатора 0% (празен), за да потвърдите, че сте получили пълна доза. Ако прикрепящият се към тялото инжектор не е празен, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.



- Проверете отново светлинния индикатор. Наблюдавайте поне 10 секунди. Ако светлинният индикатор свети постоянно зелено или е изключен, всичко е наред.
- Ако чуете звуков сигнал (бипкане), или когато проверявате светлинния индикатор, той мига в червено, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист.
- Ако има кръв, притиснете памучен тампон или марля върху мястото на приложение. Ако е необходимо, поставете лейкопласт.
- Свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, ако имате постоянно или засилващо се зачервяване или болка на мястото на приложение, тъй като това може да е признак на инфекция.
- След като свалите прикрепия към тялото Ви инжектор, изхвърлете го в контейнер за остри отпадъци, независимо дали иглата се вижда или не. Ако иглата се вижда, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист.



**А Запишете крайното състояние на Вашия прикрепящ се към тялото инжектор.**

Отбележете квадратчето върху описанието на Вашия прикрепящ се към тялото инжектор, след като е бил използван.

- Светлинният индикатор свети постоянно зелено или е изключен. Това означава, че доставянето на дозата е завършено.
- Прикрепеният към тялото инжектор е протекъл, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.
- Светлинният индикатор свети червено, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да имате нужда от заместваща доза.

**Б Правилно изхвърляне на прикрепящия се към тялото инжектор.**

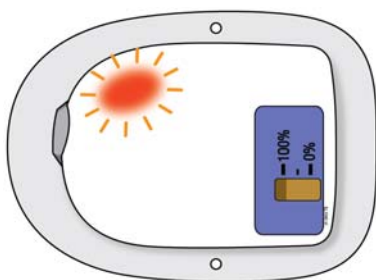
- Прикрепящият се към тялото инжектор съдържа батерии, електроника и игла. Изхвърлете го в контейнер за остри отпадъци, съгласно указанията на Вашия лекар, или в съответствие с местните изисквания.
- Съхранявайте прикрепящия се към тялото инжектор на място, недостъпно за деца.

**Внимание!**

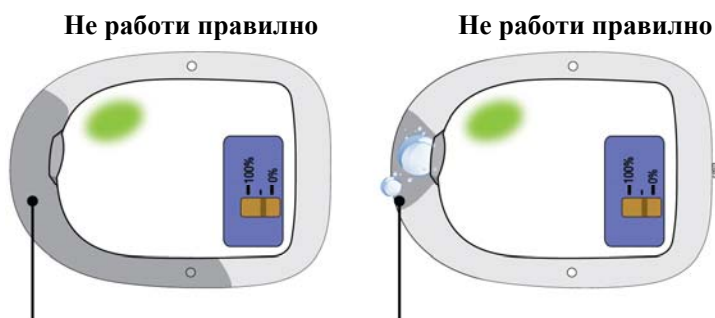
**Какво трябва да направите, ако чуете звуков сигнал (бипкане) или светлинният индикатор мига в червено, когато го проверявате.**

Ако светлинният индикатор мига в червено, Вие може да не сте получили пълната си доза и може да имате нужда от заместваща доза. Свържете се незабавно с Вашия медицински специалист.

**Не работи правилно**



**Какво трябва да направите, ако лепенката на прикрепения към тялото инжектор стане видимо мокра (пропита) от течност, или забележите, че капе.**



Видимо мокра (пропита с течност) лепенка

Изтичане на капки течност от прикрепения към тялото инжектор

- Ако лепенката се пропие с течност, или забележите, че капе, Вашето лекарство може да е изтекло.
- Дори и при изтичане, светлинният индикатор може да свети зелено и индикаторът за напълване може да е на 0% (празен).
- Свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, тъй като може да не сте получили пълната си доза и може да се нуждаете от заместваща доза.

**Забележка:** Нормално е да видите няколко капки течност на мястото на приложение, но не е нормално лепенката да е видимо мокра (пропита с течност).

**Какво трябва да направите, ако прикрепеният към тялото инжектор се отлепи, преди да е приложена пълната доза?**

Свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, ако прикрепеният към тялото инжектор се отлепи от кожата преди да бъде приложена пълната доза. Има малка канюла, която се намира точно под кожата Ви. Ако прикрепеният към тялото инжектор бъде ударен или изместен, канюлата може да се извади. Ако това се случи, може да не получите Вашата доза Neulasta. Не го прилагайте отново.

**Какво трябва да направите, ако има кръв на мястото на приложение след сваляне на прикрепения към тялото инжектор?**

Ако има кръв, притиснете памучен тампон или марля върху мястото на приложение. Ако е необходимо, поставете лейкопласт.

**Какво трябва да направите, ако мястото на приложение е червено или болезнено след сваляне на прикрепения към тялото инжектор?**

Свържете се незабавно с Вашия медицински специалист, ако имате постоянно или засилващо се зачервяване или болка на мястото на приложение, тъй като това може да е признак на инфекция.