

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neulasta 6 mg injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje pegfilgrastimum* 6 mg v 0,6 ml injekčního roztoku. Koncentrace je 10 mg/ml založená pouze na bílkovinách**.

* Produkovaný buňkami *Escherichia coli* rekombinantní DNA technologií a následně konjugací s polyethylenglykolem (PEG).

** Koncentrace je 20 mg/ml při zahrnutí podílu PEG.

Účinnost tohoto léku se nemá porovnávat s účinností jiné pegylované nebo nepegylované bílkoviny stejné terapeutické skupiny. Více informací viz bod 5.1.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 30 mg sorbitolu (E420) (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Injekční roztok (injekce) s „on-body“ injektorem (souprava Onpro).

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zkrácení doby trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u dospělých pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastického syndromu).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba přípravkem Neulasta má být zahájena a sledována lékaři se zkušenostmi v onkologii a/nebo hematologii.

Dávkování

Na jeden cyklus chemoterapie se doporučuje jedna dávka 6 mg přípravku Neulasta (jedna předplněná injekční stříkačka) podaná nejdříve 24 hodin po aplikaci cytostatik.

Speciální populace

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Neulasta u dětí nebyla dosud stanovena. Současné dostupné údaje jsou uvedeny v bodech 4.8, 5.1 a 5.2, nelze ale doporučit vhodné dávkování.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Úprava dávky u pacientů s poruchou funkce ledvin, včetně pacientů s konečným stádiem onemocnění ledvin, není doporučena.

Způsob podání

Neulasta se podává podkožně:

- předplněnou injekční stříkačkou pro manuální podání; nebo
- předplněnou injekční stříkačkou s „on-body“ injektorem pro automatické podání.

Neulasta 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Manuálně podaná injekce má být aplikována do stehna, břicha nebo horní části paže.

Neulasta 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce s „on-body“ injektorem

„On-body“ injektor se musí naplnit pomocí přibalené předplněné injekční stříkačky. „On-body“ injektor se má aplikovat na intaktní nepodrážděnou pokožku na zadní část paže nebo na břicho. Zadní část paže se smí použít pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatel, který bude monitorovat stav „on-body“ injektoru. Přibližně za 27 hodin od aplikace „on-body“ injektoru na pokožku pacienta se bude Neulasta podávat po dobu zhruba 45 minut. „On-body“ injektor má být po naplnění použit pro okamžitou aplikaci a může se aplikovat ve stejný den, kdy byla podána cytotoxická chemoterapie, pokud bylo její podání načasováno tak, že je zajištěno, že „on-body“ injektor bude aplikovat přípravek Neulasta nejdříve 24 hodin po podání cytotoxické chemoterapie.

„On-body“ injektor se musí použít pouze s přibalenou předplněnou injekční stříkačkou. Přibalená předplněná injekční stříkačka obsahuje další roztok na kompenzaci zbytkové tekutiny, která zůstane v „on-body“ injektoru po aplikaci léku. Pokud je předplněná injekční stříkačka přibalená k „on-body“ injektoru použita pro manuální podání podkožní injekcí, pacient dostane větší dávku, než je doporučená dávka. Pokud je předplněná injekční stříkačka určená pro manuální podání použita s „on-body“ injektorem, může pacient dostat menší dávku, než je doporučená dávka.

Pro pokyny k zacházení s léčivým přípravkem před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Pro lepší sledovatelnost faktorů stimulujících kolonie granulocytů (G-CSF) má být v záznamu pacienta zřetelně zaznamenán obchodní název podaného přípravku.

Na základě dosud dostupných klinických dat lze očekávat podobný účinek pegfilgrastimu a filgrastimu ve smyslu ovlivnění doby nutné k obnově počtu neutrofilů po těžké neutropenii u pacientů s *nově zjištěnou* akutní myeloidní leukémií (AML) (viz bod 5.1). Nicméně, dosud nejsou k dispozici dostatečné údaje o dlouhodobých účincích pegfilgrastimu u pacientů s AML. Proto má být u těchto pacientů přípravek Neulasta podáván se zvláštní opatrností.

G-CSF mohou podporovat dělení myeloidních buněk v podmínkách *in vitro* a podobný účinek může být ve stejných podmínkách pozorován i u některých ne-myeloidních buněk *in vitro*.

Bezpečnost a účinnost pegfilgrastimu dosud nebyly zkoumány u pacientů s myelodysplastickým syndromem, chronickou myeloidní leukémií a u pacientů se sekundární AML; proto se nemá u těchto pacientů používat. Zvláštní pozornost má být věnována rozlišení blastického zvratu u chronické myeloidní leukémie od AML.

Bezpečnost a účinnost podávání pegfilgrastimu pacientům s *nově zjištěnou* AML mladším 55 let s cytogenetickým nálezem t(15;17) dosud nebyla stanovena.

Bezpečnost a účinnost pegfilgrastimu nebyla hodnocena u pacientů léčených vysokými dávkami chemoterapeutik. Tento přípravek se nemá používat ke zvýšení dávky cytotoxické chemoterapie nad stanovené režimy dávkování.

Plicní nežádoucí příhody

Po podání G-CSF byly popsány plicní nežádoucí účinky, zejména případy intersticiální pneumonie. Pacienti, kteří v nedávné době před aplikací prodělali pneumonii nebo měli zjištěné plicní infiltráty, jsou pravděpodobně ve vyšším riziku (viz bod 4.8).

Výskyt příznaků plicního onemocnění jako je kašel, horečka a dyspnoe spolu s radiologickými známkami plicních infiltrátů, zhoršením plicních funkcí a zvýšením počtu neutrofilů může být předzvěstí syndromu akutní respirační tísně (ARDS). V těchto případech musí být léčba pegfilgrastimem ukončena podle rozhodnutí lékaře a musí být zahájena odpovídající terapie (viz bod 4.8).

Glomerulonefritida

Glomerulonefritida byla hlášena u pacientů dostávajících filgrastim a pegfilgrastim. Obecně se případy glomerulonefritidy upravily po snížení dávky nebo po vysazení filgrastimu a pegfilgrastimu. Je doporučeno vyšetřovat moč.

Syndrom zvýšené permeability kapilár

Po podání G-CSF byl hlášen syndrom zvýšené permeability kapilár, který se vyznačuje hypotenzí, hypoalbuminemií, edémem a hemokoncentrací. Pacienti, u kterých se vyskytnou příznaky syndromu zvýšené permeability kapilár, mají být pečlivě sledováni a mají dostávat standardní symptomatickou léčbu, která může zahrnovat i intenzivní péči (viz bod 4.8).

Splenomegalie a ruptura sleziny

Po podání pegfilgrastimu byly hlášeny obvykle bezpříznakové případy splenomegalie a případy ruptury sleziny, včetně několika fatálních případů (viz bod 4.8). Velikost sleziny má být proto pečlivě sledována (např. klinickým vyšetřením a/nebo ultrazvukem). Na diagnózu ruptury sleziny je třeba myslet v případě, že si pacient stěžuje na bolesti v levém horním břišním kvadrantu nebo v oblasti horních partií ramene.

Trombocytopenie a anémie

Léčba samotným pegfilgrastimem nezabrání trombocytopenii ani anémii, protože plnodávkovaná myelosupresivní chemoterapie je udržována v rámci předepsaného schématu. Doporučuje se pravidelné sledování počtu krevních destiček a hematokritu. Zvláštní opatrnosti je třeba při podávání chemoterapeutik v monoterapii nebo v kombinaci, pokud je o nich známo, že způsobují těžkou trombocytopenii.

Myelodysplastický syndrom a akutní myeloidní leukémie u pacientů s rakovinou prsu a plic

V rámci postmarketingové observační studie byl pegfilgrastim ve spojení s chemoterapií a/nebo radioterapií spojen s rozvojem myelodysplastického syndromu (MDS) a akutní myeloidní leukémie (AML) u pacientů s rakovinou prsu a plic (viz bod 4.8). U pacientů s rakovinou prsu a plic monitorujte známky a příznaky MDS/AML.

Chybné podání léku jako důsledek selhání přístroje

V případě selhání přístroje nebo chybné funkce „on-body“ injektoru může nastat riziko chybného podání léku, a to zejména částečné podání dávky nebo nepodání dávky pegfilgrastimu. V případě částečného podání nebo vynechaného podání dávky mohou mít pacienti zvýšené riziko vzniku nežádoucího účinku, jako např. neutropenie, febrilní neutropenie a/nebo infekce, než by tomu bylo při podání správné dávky. Zdravotničtí pracovníci musí zajistit, aby byl pacient řádně proškolen o používání „on-body“ injektoru a aby porozuměl tomu, že v případě podezření na selhání nebo chybnou funkci přístroje musí neprodleně informovat zdravotnického pracovníka, protože může být potřebné nahradit dávku léku. V příbalové informaci je uvedený podrobný návod k použití pro zdravotnické pracovníky i pro pacienty. Pacient má rovněž dostat kartu pacienta.

Srpkovitá anémie

S podáváním pegfilgrastimu přenašečům srpkovité anémie nebo pacientům se srpkovitou anémií byly spojeny krize srpkovité anémie (viz bod 4.8). Lékař má proto přenašečům srpkovité anémie nebo pacientům se srpkovitou anémií předepisovat pegfilgrastim s opatrností; má pravidelně kontrolovat příslušný klinický nález a laboratorní parametry a věnovat pozornost případnému zvětšení sleziny a výskytu vazo-okluzivní krize, jež by mohly doprovázet terapii tímto přípravkem.

Leukocytóza

Počet leukocytů (WBC) $100 \times 10^9/l$ a vyšší byl zaznamenán u méně než 1 % pacientů léčených pegfilgrastimem. Žádné nežádoucí příhody přímo související s tímto stupněm leukocytózy nebyly hlášeny. Toto zvýšení WBC je přechodného rázu, nastupuje typicky za 24 až 48 hodin po podání a je odrazem farmakodynamických účinků tohoto přípravku. V souladu s klinickými účinky tohoto přípravku a možnému riziku vzniku leukocytózy je třeba WBC během léčby kontrolovat v pravidelných intervalech. Pokud WBC překročí hodnotu $50 \times 10^9/l$ po dosažení očekávané nejnižší hodnoty, je třeba léčbu tímto přípravkem ihned přerušit.

Hypersenzitivita

U pacientů léčených pegfilgrastimem byla hlášena hypersenzitivita zahrnující anafylaktickou reakci, která se vyskytla při úvodní nebo následné léčbě. U pacientů s klinicky významnou hypersenzitivitou léčbu pegfilgrastimem trvale ukončete. Pegfilgrastim nepodávejte pacientům s hypersenzitivitou na pegfilgrastim nebo filgrastim v anamnéze. Při výskytu závažných alergických reakcí je třeba zahájit odpovídající léčbu s pečlivým sledováním pacienta po několik dní.

Stevensův-Johnsonův syndrom

V souvislosti s léčbou pegfilgrastimem byl vzácně hlášen Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), který může být život ohrožující nebo fatální. Pokud se u pacienta při používání pegfilgrastimu vyvinul SJS, nesmí být léčba pegfilgrastimem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

Imunogenita

Může dojít k imunogenitě jako u všech bílkovinných léčivých přípravků. Rychlost tvorby protilátek proti pegfilgrastimu je obecně nízká. Vazebné protilátky se objevují stejně jako u všech biologických přípravků, momentálně však nevykazují neutralizační aktivitu.

Aortitida

Aortitida byla hlášena po podání hormonu G-CSF zdravým osobám i pacientům trpícím nádorovým onemocněním. Mezi pozorované příznaky patřila horečka, bolest břicha, malátnost, bolest zad a zvýšené zánětlivé markery (např. C-reaktivní protein a počet leukocytů). Ve většině případů byla aortitida diagnostikována počítačovou tomografií a po vysazení hormonu G-CSF obvykle odezněla. Viz také bod 4.8.

Další upozornění

Bezpečnost a účinnost přípravku Neulasta při mobilizaci krevních progenitorových buněk krve u pacientů nebo u zdravých dárců nebyla dostatečně zhodnocena.

Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní pryž (derivát latexu), která může způsobovat alergické reakce.

Na „on-body“ injektoru je použito akrylové lepidlo. U pacientů, kteří mají reakci na akrylová lepidla, může použití tohoto přípravku vést k alergické reakci.

Zvýšená hematopoetická aktivita kostní dřeně jako odpověď na léčbu růstovým faktorem byla spojena s přechodně pozitivními nálezy při vyšetřeních kostí zobrazovacími metodami. To je třeba brát v úvahu při interpretaci těchto vyšetření.

Sorbitol

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 6 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Z důvodu potenciální sensitivity rychle se dělících myeloidních buněk na cytotoxickou chemoterapii má být pegfilgrastim podán nejdříve 24 hodin po aplikaci cytostatik. V klinických hodnoceních byla Neulasta bezpečně podávána 14 dní před chemoterapií. Současné podávání přípravku Neulasta s jakýmkoliv chemoterapeutikem nebylo u pacientů hodnoceno. Současné podání přípravku Neulasta a fluoruracilu (5-FU) nebo jiných antimetabolitů během testů na zvířecím modelu mělo za následek potenciální myelosuprese.

Možné interakce s ostatními hematopoetickými růstovými faktory a cytokiny nebyly v klinických hodnoceních specificky testovány.

Potenciální interakce s lithiem, jež rovněž podporuje uvolňování neutrofilů, nebyly specificky hodnoceny. Neexistuje však žádný důkaz toho, že by tato interakce měla nepříznivé účinky.

Bezpečnost a účinnost přípravku Neulasta nebyla hodnocena u pacientů léčených chemoterapeutiky, jejichž podávání je doprovázeno pozdní myelosupresí, jako jsou například nitrosomočoviny.

Studie zaměřené specificky na interakce či metabolismus nebyly provedeny; výsledky klinických hodnocení však nenaznačují existenci interakcí přípravku Neulasta s jakýmkoliv jiným léčivým přípravkem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro užití pegfilgrastimu u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje nebo jsou jen omezené údaje. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Pegfilgrastim není doporučen v těhotenství a ženám, které neužívají antikoncepci a mohly by otěhotnět.

Kojení

Není známo, zda se pegfilgrastim/metabolity vylučují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Musí být rozhodnuto, zda ukončit kojení nebo ukončit/pozastavit léčbu pegfilgrastimem posouzením přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku.

Fertilita

Pegfilgrastim neovlivnil reprodukční schopnost ani fertilitu potkaních samců nebo samic při kumulativních týdenních dávkách přibližně 6-9krát vyšších, než je doporučená dávka u lidí (na základě plochy povrchu těla) (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pegfilgrastim nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla bolest kostí (velmi časté $\geq 1/10$) a muskuloskeletální bolest (časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$). Bolest kostí byla obecně mírná až středně těžká, přechodná a byla u většiny pacientů zvládnutelná standardními analgetiky.

Při zahájení nebo opakované léčbě pegfilgrastimem se objevily reakce z přecitlivělosti včetně vyrážky, kopřivky, angioedému, dyspnoe, erytému, zrudnutí a hypotenze, (méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$). U pacientů dostávajících pegfilgrastim se mohou vyskytnout závažné alergické reakce včetně anafylaxe (méně časté) (viz bod 4.4).

Syndrom zvýšené permeability kapilár, který může být život ohrožující v případě opožděné léčby, byl hlášen méně často ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$) u pacientů s nádorem podstupujících chemoterapii po podání G-CSF; viz bod 4.4.a část „Popis vybraných nežádoucích účinků“ níže.

Splenomegalie, obvykle bezpříznaková, je méně častá (viz bod 4.4).

Ruptura sleziny včetně několika fatálních případů je méně často hlášena po podání pegfilgrastimu (viz bod 4.4).

Byly popsány méně časté plicní nežádoucí účinky včetně intersticiální pneumonie, plicního edému, plicních infiltrátů či plicní fibrózy. Méně často vedly některé z popsanych případů k dechovému selhání nebo k ARDS, který může mít i fatální průběh (viz bod 4.4).

U přenašečů srpkovité anémie nebo pacientů se srpkovitou anémií byly hlášeny ojedinělé případy krizí akutních komplikací srpkovité anémie (méně časté u pacientů se srpkovitou anémií) (viz bod 4.4).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V tabulce níže jsou popsány nežádoucí účinky hlášené z klinických studií a spontánních hlášení. V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky řazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinky			
	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100)	Vzácné (≥ 1/10000 až < 1/1000)
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)			Myelodysplastický syndrom ¹ Akutní myeloidní leukémie ¹	
Poruchy krve a lymfatického systému		Trombocytopenie ¹ Leukocytóza ¹	Krize u srpkovité anémie ² Splenomegalie ² Ruptura sleziny ²	
Poruchy imunitního systému			Reakce přecitlivělosti Anafylaxe	
Poruchy metabolismu a výživy			Vzestup hladiny kyseliny močové	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy ¹			
Cévní poruchy			Syndrom zvýšené permeability kapilár ¹	Aortitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Syndrom akutní respirační tísně ² ; Plicní nežádoucí účinky (intersticiální pneumonie, plicní edém, plicní infiltráty, plicní fibróza) Hemoptýza	Pulmonální hemoragie
Gastrointestinální poruchy	Nauzea ¹			
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Kontaktní dermatitida ¹	Sweetův syndrom (akutní febrilní neutrofilní dermatóza) ^{1,2} ; Kožní vaskulitida ^{1,2}	Stevensův-Johnsonův syndrom
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest kostí	Muskuloskeletální bolest (myalgie, arthralgie, bolest končetin, bolest zad, muskuloskeletální bolest, bolest krku)		
Poruchy ledvin a močových cest			Glomerulonefritida ²	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Bolest v místě injekce ¹ Reakce v místě aplikace ¹ Nekardiální bolest na hrudi	Různé typy reakcí v místě injekce ²	

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinky			
	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100)	Vzácné (≥ 1/10000 až < 1/1000)
Vyšetření			Vzestup hladiny laktát dehydrogenázy a alkalické fosfatázy ¹ Přechodný vzestup hladiny funkčních jaterních testů u ALT nebo AST ¹	

¹ viz část „Popis vybraných nežádoucích účinků“ níže.

² Tento nežádoucí účinek byl zaznamenán po uvedení léku na trh, nebyl však pozorován v randomizovaných, kontrolovaných, klinických studiích u dospělých. Kategorie četnosti byla odhadována ze statistického výpočtu na základě 1576 pacientů léčených přípravkem Neulasta v devíti randomizovaných klinických studiích.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Byly popsány méně časté případy Sweetova syndromu, ačkoli v některých těchto případech může hrát roli základní choroba - maligní onemocnění krve nebo krvetvorných orgánů.

U pacientů léčených pegfilgrastimem byly popsány méně časté případy kožní vaskulitidy. Mechanismus vzniku vaskulitidy u pacientů léčených pegfilgrastimem není znám.

Při počáteční nebo následné léčbě pegfilgrastimem se objevily reakce v místě vpichu, včetně erytému (méně časté) a rovněž bolesti v místě injekce (časté).

Při použití „on-body“ injektoru byly hlášeny reakce v místě aplikace (včetně příhod jako jsou krvácení, bolest, dyskomfort, podlitina a erytém).

Při použití „on-body“ injektoru byly hlášeny kontaktní dermatitida a lokální kožní reakce, jako např. vyrážka, svědění a kopřivka, což ukazuje na možnou hypersenzitivní reakci na lepidlo.

Byly zaznamenány časté případy leukocytózy (počet bílých krvinek [WBC] > 100 × 10⁹/l) (viz bod 4.4).

U pacientů, kteří dostávali přípravek Neulasta následně po cytotoxické chemoterapii, byly zaznamenány méně často reverzibilní lehké až středně těžké vzestupy hladin kyseliny močové a alkalické fosfatázy, a méně často u laktátdehydrogenázy. Tyto vzestupy neměly žádný klinický korelát.

Nausea a bolest hlavy byly zaznamenány velmi často u pacientů dostávajících chemoterapii.

U pacientů po podání pegfilgrastimu následně po cytotoxické chemoterapii byly pozorovány méně časté elevace funkčních jaterních testů jako alaninaminotranferáza (ALT) nebo aspartátaminotranferáza (AST). Tato zvýšení byla přechodná s návratem k původním hodnotám.

V epidemiologické studii u pacientů s rakovinou prsu a plic bylo pozorováno zvýšené riziko MDS/AML po léčbě přípravkem Neulasta ve spojení s chemoterapií a/nebo radioterapií (viz bod 4.4).

Byly hlášeny časté případy trombocytopenie.

V postmarketingovém sledování byly hlášeny případy syndromu zvýšené permeability kapilár při použití G-CSF. Obecně se vyskytly u pacientů s pokročilým stádiem zhoubného onemocnění, se sepsí, užívajících vícesložkovou chemoterapii nebo podstupujících aferézu (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Zkušenosti s použitím u dětí jsou omezené. U mladších dětí ve věku 0-5 let (92 %) byl pozorován ve srovnání se staršími dětmi ve věku 6-11 let (80 %) a 12-21 let (67 %) a dospělými vyšší výskyt závažných nežádoucích účinků. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla bolest kostí (viz body 5.1 a 5.2).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Omezenému počtu zdravých dobrovolníků a pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic byly subkutánně podávány jednorázové dávky 300 µg/kg bez závažných nežádoucích účinků. Nežádoucí příhody byly podobné těm, které se vyskytly u jedinců dostávajících nižší dávky pegfilgrastimu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina; imunostimulancia, faktory stimulující kolonie hematopoetických buněk (CSF), ATC kód: L03AA13

Humánní faktor stimulující granulocytové kolonie (G-CSF) je glykoprotein, který reguluje tvorbu a uvolňování neutrofilů z kostní dřeně. Pegfilgrastim je kovalentním konjugátem rekombinantního humánního G-CSF (r-metHuG-CSF) s jednou molekulou 20 kd polyethylenkoglykolu (PEG). Pegfilgrastim je formou filgrastimu s prodlouženou dobou účinku díky snížené renální clearance. Bylo prokázáno, že pegfilgrastim a filgrastim mají identický mechanismus účinku a navozují výrazné zvýšení počtu neutrofilů v periferní krvi během 24 hodin s malým zvýšením počtu monocytů a/nebo lymfocytů. Podobně jako u filgrastimu, neutrofilové vytvořené jako odpověď na působení pegfilgrastimu mají normální nebo zlepšenou funkci, jak bylo demonstrováno během testů chemotaxe a fagocytózy. Stejně jako jiné hematopoetické růstové faktory, má i G-CSF stimulační účinky na humánní endoteliální buňky *in vitro*. G-CSF je schopen podněcovat růst myeloidních buněk včetně maligních buněk *in vitro* a podobný efekt lze pozorovat rovněž u některých non-myeloidních buněk *in vitro*.

Ve dvou randomizovaných, dvojitě zaslepených pivotních studiích u pacientů s rakovinou prsu s vysokým rizikem II-IV léčených myelosupresivní chemoterapií zahrnující doxorubicin a docetaxel, použití pegfilgrastimu v jedné dávce na jeden cyklus snížilo trvání neutropenie a incidenci febrilní neutropenie podobně, jak bylo pozorováno po denním podávání filgrastimu (střední délka podávání byla 11 dní). Uvádí se, že v nepřítomnosti podpory růstovým faktorem má tento režim za následek průměrné trvání neutropenie 4. stupně 5 až 7 dní a incidenci febrilní neutropenie 30-40 %. V jedné studii (n = 157), ve které byla aplikována fixní dávka 6 mg pegfilgrastimu, bylo průměrné trvání neutropenie 4. stupně ve skupině na pegfilgrastimu 1,8 dne ve srovnání s 1,6 dne ve skupině na filgrastimu (rozdíl 0,23 dne, 95 % CI [interval spolehlivosti] -0,15; 0,63). Za celou studii dosáhl výskyt febrilní neutropenie 13 % u pacientů léčených pegfilgrastimem ve srovnání s 20 % u pacientů léčených filgrastimem (rozdíl 7 %, 95% CI -19 %; 5 %). Ve druhé studii (n = 310), ve které byla aplikována dávka upravená podle tělesné hmotnosti (100 µg/kg), bylo průměrné trvání neutropenie 4. stupně ve skupině na pegfilgrastimu 1,7 dne ve srovnání s 1,8 dne ve skupině na filgrastimu (rozdíl 0,03 dne, 95% CI -0,36; 0,30). Celkový výskyt febrilní neutropenie byl 9 % u pacientů léčených pegfilgrastimem ve srovnání s 18 % u pacientů léčených filgrastimem (rozdíl 9 %, 95% CI -16,8 %; -1,1 %).

Účinnost pegfilgrastimu na ovlivnění incidence febrilní neutropenie byla hodnocena ve dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii u pacientek s karcinomem prsu, léčených chemoterapeutickým režimem s 10-20% rizikem vzniku febrilní neutropenie (docetaxel 100 mg/m² každé 3 týdny celkem v trvání čtyř cyklů). 928 pacientkám byl na základě randomizace jednorázově aplikován v každém cyklu chemoterapie buď pegfilgrastim, nebo placebo, a to přibližně 24 hodin (den 2) po podané chemoterapii. Incidence febrilní neutropenie byla nižší u pacientek randomizovaných k aplikaci pegfilgrastimu ve srovnání se skupinou, které bylo aplikováno placebo (1 % versus 17 %, $p < 0,001$). Nutnost hospitalizace a spotřeba intravenózních antiinfektiv v souvislosti s febrilní neutropenií byla nižší ve skupině léčené pegfilgrastimem ve srovnání se skupinou placebovou (1 % versus 14 %, $p < 0,001$ a 2 % versus 10 %, $p < 0,001$).

Malá ($n = 83$), randomizovaná, dvojité zaslepená studie fáze II porovnávala účinnost pegfilgrastimu (jednorázová aplikace dávky 6 mg) a filgrastimu podávaných během indukční fáze chemoterapie u pacientů s *nově zjištěnou* akutní myeloidní leukémií. Střední doba do obnovy počtu neutrofilů po těžké neutropenii byla v obou sledovaných skupinách 22 dnů. Dlouhodobé výsledky léčby nebyly hodnoceny (viz bod 4.4).

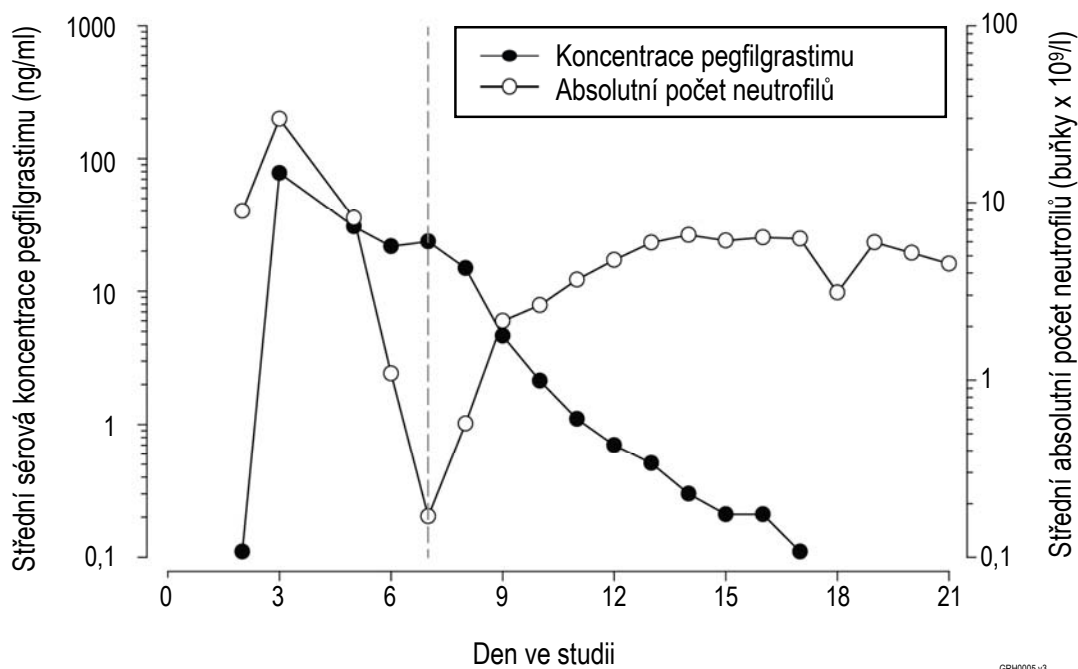
V multicentrické, randomizované, otevřené studii fáze II ($n = 37$) s dětskými pacienty se sarkomem, kteří dostali 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pegfilgrastimu po 1. cyklu chemoterapie s vinkristinem, doxorubicinem a cyklofosfamidem (VAdriaC/IE), bylo pozorováno delší trvání těžkého stupně neutropenie (neutrofily $< 0,5 \times 10^9/\text{l}$) u mladších dětí ve věku 0-5 let (8,9 dne) ve srovnání se staršími dětmi ve věku 6-11 let (6 dnů) a ve věku 12-21 let (3,7 dne) a s dospělými. Rovněž byla pozorována vyšší incidence febrilní neutropenie u mladších dětí ve věku 0-5 let (75 %) ve srovnání se staršími dětmi ve věku 6-11 let (70 %) a ve věku 12-21 let (33 %) a s dospělými (viz bod 4.8 a 5.2).

V randomizované studii fáze I ($n = 253$) s jednorázovou dávkou léku a s paralelními skupinami prováděné u zdravých subjektů, byly expozice (průměrné profily koncentrace v séru v čase) pegfilgrastimu podávaného manuálně injekcí a „on-body“ injektorem srovnatelné. Míra (C_{max}) a rozsah ($\text{AUC}_{0-\infty}$) absorpce pegfilgrastimu podaného „on-body“ injektorem byly podobné jako u manuálně podané injekce předplněnou injekční stříkačkou. Poměry geometrických průměrů nejmenších čtverců (90% CI) byly 0,97 (0,83; 1,14) pro C_{max} a 1,00 (0,84; 1,20) pro $\text{AUC}_{0-\infty}$ u předem specifikovaného limitu bioekvivalence 0,80 až 1,25 a u stanovené bioekvivalence mezi dvěma metodami aplikace jednorázové dávky 6 mg pegfilgrastimu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po jednorázové subkutánní aplikaci pegfilgrastimu je vrcholových hladin léčiva v séru dosaženo za 16 až 120 hodin po podání a sérové koncentrace pegfilgrastimu jsou dále udržovány během období neutropenie po myelosupresivní chemoterapii. Eliminace pegfilgrastimu je nelineární s ohledem na dávku; sérová clearance pegfilgrastimu klesá se stoupající dávkou. Zdá se, že pegfilgrastim je převážně eliminován clearance zprostředkovanou neutrofily, jež je při vyšších dávkách již saturována. Ve shodě s mechanismem samo-regulační clearance, sérové koncentrace pegfilgrastimu rychle klesají v okamžiku obnovy neutrofilů (viz obrázek 1).

Obrázek 1. Profil střední sérové koncentrace pegfilgrastimu a absolutního počtu neutrofilů u pacientů léčených chemoterapií po jednorázovém injekčním podání dávky 6 mg



Vzhledem k mechanismu clearance zprostředkované neutrofily se neočekává, že by farmakokinetika pegfilgrastimu byla ovlivněna poruchou funkce ledvin nebo jater. V nezaslepené studii (n = 31) s použitím jednorázové dávky pegfilgrastimu neměl různý stupeň poškození ledvin, včetně konečného stádia onemocnění ledvin, žádný vliv na farmakokinetiku pegfilgrastimu.

Starší pacienti

Omezený soubor dat naznačuje, že farmakokinetika pegfilgrastimu u starších osob (> 65 let) je obdobná jako u dospělých.

Pediatrická populace

Farmakokinetické vlastnosti pegfilgrastimu byly hodnoceny u 37 pediatrických pacientů se sarkomem, kteří dostali 100 µg/kg pegfilgrastimu po ukončení chemoterapie VAdriaC/IE. Nejmladší věková skupina (0-5 let) měla vyšší medián expozice pegfilgrastimu (AUC ± standardní odchylka) (47,9 ± 22,5 µg·h/ml) než starší děti ve věku 6-11 let (22,0 ± 13,1 µg·h/ml) a 12-21 let (29,3 ± 23,2 µg·h/ml) (viz bod 5.1). S výjimkou nejmladší věkové skupiny (0-5 let) byl u pediatrických pacientů medián expozice pegfilgrastimu (AUC) podobný tomu, který byl zjištěn u dospělých s karcinomem prsu ve stádiu II-IV léčených pegfilgrastimem v dávce 100 µg/kg po ukončení terapie kombinací doxorubicin/docetaxel (viz body 4.8 a 5.1).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podání potvrdily očekávaný farmakologický účinek včetně zvýšeného počtu leukocytů, myeloidní hyperplasie v kostní dřeni, extramedulární hematopoiezy a zvětšení sleziny.

U potomků březích samic potkanů, které dostávaly subkutánně pegfilgrastim, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. U králíků byla však po podávání kumulativních dávek, přibližně 4násobných než je doporučená dávka pro člověka, zjištěna embryo/fetální toxicita (ztráta embryí), která nebyla

pozorována, když byly březí samice králíka vystaveny dávce doporučené pro člověka. Ve studiích na potkanech bylo zjištěno, že pegfilgrastim může prostupovat placentou. Studie u potkanů naznačují, že subkutánně podaný pegfilgrastim neovlivňuje reprodukční výkonnost, fertilitu, estrální cyklus, dny mezi pářením a pohlavním stykem a intrauterinní přežití. Význam těchto zjištění pro člověka není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-acetát*
Sorbitol (E420)
Polysorbát 20
Voda pro injekci

* Natrium-acetát vzniká titrací ledové kyseliny octové s hydroxidem sodným.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, obzvlášť ne s roztoky chloridu sodného.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Neulasta může být vystavena pokojové teplotě (do 30 °C) na maximálně jedno období ne delší než 72 hodin. Neulasta ponechaná při pokojové teplotě po dobu delší než 72 hodin musí být zlikvidována.

Předplněná injekční stříkačka s „on-body“ injektorem může být vystavena pokojové teplotě na dobu ne delší než 36 hodin před naplněním „on-body“ injektoru.

Chraňte před mrazem. Náhodné vystavení přípravku Neulasta teplotám pod bodem mrazu na jedno období kratší než 24 hodin neovlivní nepříznivě stabilitu přípravku Neulasta.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s pryžovým uzávěrem, jehlou z nerezové oceli a krytem jehly s nebo bez automatického chrániče jehly.

Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní pryž (derivát latexu) (viz bod 4.4).

V „on-body“ injektoru je vedení pro průtok tekutiny vyrobeno z polypropylenu, cyklického olefinového kopolymeru, silikonového kaučuku a fluorovaného ethylenu propylenu (FEP) s jehlou z nerezové oceli o velikosti 28 gauge. „On-body“ injektor obsahuje tři baterie na bázi oxidu stříbrného a má adhezivní náplast z netkané polyesterové pásky potažené polyakrylátovým lepidlem.

Jedna předplněná injekční stříkačka pro manuální podání obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku. Jedna předplněná injekční stříkačka pro použití s „on-body“ injektorem obsahuje 0,64 ml injekčního roztoku.

Balení s jednou předplněnou injekční stříkačkou s blistrem nebo bez blistru.
Balení s jednou předplněnou injekční stříkačkou s blistrem spolu s „on-body“ injektorem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím roztok přípravku Neulasta zkontrolujte, zda v něm nejsou viditelné částice. Podán může být pouze čirý a bezbarvý roztok.

„On-body“ injektor se smí použít pouze s předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem Neulasta přibalenou v krabičce. Neulasta v předplněné injekční stříkačce pro manuální podání se nesmí použít s „on-body“ injektorem.

Excesivní třepání může vést k agregaci pegfilgrastimu a způsobit, že bude biologicky inaktivní.

Před podáním ponechte předplněnou injekční stříkačku pro manuální podání a předplněnou injekční stříkačku přibalenou k „on-body“ injektoru (souprava Onpro) pro automatické podání na 30 minut mimo chladničku pro dosažení pokojové teploty.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/227/001 - balení 1 ks stříkačky s blistrem
EU/1/02/227/002 - balení 1 ks stříkačky bez blistru
EU/1/02/227/004 - balení 1 ks stříkačky s blistrem s chráničem jehly
EU/1/02/227/005 - balení 1 ks stříkačky s blistrem spolu s „on-body“ injektorem s blistrem

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. srpna 2002
Datum posledního prodloužení registrace: 16. července 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoliv následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky;
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

• Další opatření k minimalizaci rizik

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že v každém členském státě, kde je „on-body“ injektor Neulasta uveden na trh, bude všem pacientům/pečovatelům, u nichž se předpokládá, že budou užívat „on-body“ injektor Neulasta, poskytnuta karta pacienta, která jim bude předána prostřednictvím předepisujících lékařů.

Cílem této karty pacienta je pomoci zabránit chybnému podání léku, včetně poddávkování, což má za následek nedostatečnou účinnost „on-body“ injektoru.

Karta pacienta s upozorněním musí obsahovat následující klíčová sdělení:

- jak kontrolovat „on-body“ injektor
- kdy očekávat, že se začne podávat dávka
- neodtahovat „on-body“ injektor, dokud není podání dávky dokončeno
- jak rozpoznat, že zařízení signalizuje, že došlo k selhání při podání požadované dávky (např. obtíže s přilnutím, indikátor plnění se neposunul, žádné pípání, světlo stavu přístroje neblinká atd.)
- co dělat při podezření na selhání podání dávky nebo neúplné podání dávky a v případě příznaků závažné infekce, které mohou být známkou vynechání dávky.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO STRÍKAČKU S BLISTREM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neulasta 6 mg injekční roztok
pegfilgrastimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje pegfilgrastimum 6 mg v 0,6 ml (10 mg/ml) injekčního roztoku.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,64 ml roztoku, kterým se dodá pegfilgrastimum 6 mg (10 mg/ml) k použití s „on-body“ injektorem.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-acetát, sorbitol (E420), polysorbát 20, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce na jednorázové použití (0,6 ml).

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce na jednorázové použití s automatickým chráničem jehly (0,6 ml).

Injekční roztok v balení obsahujícím jednu předplněnou injekční stříkačku na jednorázové použití (0,64 ml) a jeden „on-body“ injektor (souprava Onpro).

Velikost balení: 1 kus.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zabraňte prudkému třepání.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ.**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/227/001 - 1 ks

EU/1/02/227/004 - 1 ks s chráničem jehly

EU/1/02/227/005 – 1 ks s „on-body“ injektorem

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Neulasta

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

**BALENÍ PRO INJEKČNÍ STRÍKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČEM JEHLY V
BLISTRU**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neulasta 6 mg injekce
pegfilgrastimum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen Europe B.V.

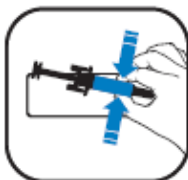
3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

**BALENÍ S BLISTREM PRO INJEKČNÍ STRÍKAČKU PRO POUŽITÍ S „ON-BODY“
INJEKTOREM**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neulasta 6 mg injekce
pegfilgrastimum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen Europe B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

K použití pouze s „on-body“ injektorem.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ STRÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Neulasta 6 mg
Pegfilgrastimum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,6 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ NA INJEKČNÍ STRÍKAČCE PRO POUŽITÍ S „ON-BODY“ INJEKTOREM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Neulasta 6 mg injekce
pegfilgrastimum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,64 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU BEZ BLISTRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neulasta 6 mg injekční roztok
pegfilgrastimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje pegfilgrastimum 6 mg v 0,6 ml (10 mg/ml) injekčního roztoku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-acetát, sorbitol (E420), polysorbát 20, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce na jednorázové použití (0,6 ml).
Velikost balení: 1 předplněná inj. stříkačka.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zabraňte prudkému třepání.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/227/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neulasta

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STRÍKAČKY BEZ BLISTRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Neulasta 6 mg injekce
pegfilgrastimum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,6 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Neulasta 6 mg injekční roztok pegfilgrastimum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Neulasta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neulasta používat
3. Jak se Neulasta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neulasta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Neulasta a k čemu se používá

Neulasta obsahuje léčivou látku pegfilgrastim. Pegfilgrastim je bílkovina vyráběná biotechnologií pomocí bakterie *E.coli*. Patří do skupiny bílkovin nazývaných cytokiny a je velmi podobná přirozené bílkovině (faktor stimulující kolonie granulocytů) tvořené ve Vašem těle.

Neulasta se používá ke zkrácení období neutropenie (nízkého počtu bílých krvinek) a k potlačení výskytu febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek s horečkou), které mohou doprovázet cytotoxickou chemoterapii (léčiva, jež působí proti rychle rostoucím buňkám). Bílé krvinky mají důležitou funkci pomáhat organismu v boji s infekcí. Tyto buňky jsou velmi citlivé na účinky chemoterapie, a to může vést ke snížení jejich počtu v organismu. Pokud počet bílých krvinek poklesne na nízkou úroveň, nezbyvá jich dostatek k boji s bakteriemi, což může znamenat zvýšené riziko infekčního onemocnění.

Neulasta Vám byla předepsána lékařem proto, aby podpořila kostní dřev (část kosti, ve které se tvoří krevní buňky) k produkci většího množství bílých krvinek, které pomáhají organismu v boji s infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neulasta používat

Nepoužívejte přípravek Neulasta

- Jestliže jste alergický(á) na pegfilgrastim, filgrastim, nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Neulasta se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- se u Vás vyskytne alergická reakce včetně slabosti, poklesu krevního tlaku, dušnosti, otoku obličeje (anafylaxe), zrudnutí a návalů horka, vyrážky a svědících oblastí na kůži.

- máte alergii na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu a může způsobit závažné alergické reakce.
- máte alergii na akrylátová lepidla. Na „on-body“ injektoru je použito akrylátové lepidlo a může způsobit alergickou reakci.
- se u Vás vyskytne kašel, horečka a dušnost. To může být příznakem akutního syndromu dechové tísně (ARDS).
- se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo jejich kombinace:
 - otok nebo opuchlina, které mohou být spojeny s méně častým močením, dušnost, otoky břicha a pocit plnosti a celkový pocit únavy.
 Mohou to být příznaky stavu nazývaného „syndrom zvýšené permeability kapilár“, který způsobuje prosakování krve z malých cév do těla. Viz bod 4.
- budete mít bolesti v levé horní části břicha, v levém podžebří nebo v levém rameni, protože tyto příznaky mohou souviset s postižením sleziny (splenomegalie).
- jste nedávno měl(a) závažnou infekci plic (pneumónie), vodu na plicích (plicní edém), zánět plic (intersticiální plicní choroba) nebo abnormální RTG snímky plic (plicní infiltrace).
- jste si vědom(a) nějaké změny počtu krvinek (např. zvýšení počtu bílých krvinek nebo anémie) nebo snížení počtu krevních destiček, které snižuje srážlivost krve (trombocytopenie). Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat.
- trpíte srpkovitou anémií. Váš lékař může pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.
- jste pacientem s rakovinou prsu nebo plic. Přípravek Neulasta může v kombinaci s chemoterapií a/nebo radiační terapií zvýšit riziko prekancerózního onemocnění krve zvaného myelodysplastický syndrom (MDS) nebo zhoubného onemocnění krve zvaného akutní myeloidní leukémie (AML). Příznaky mohou zahrnovat únavu, horečku a snadnou tvorbu modřin nebo krvácení.
- máte náhlé příznaky alergie, jako je vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo potíže s dechem, může se jednat o příznaky závažné alergické reakce.
- máte příznaky zánětu aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla), který byl u pacientů trpících nádorovým onemocněním i zdravých dárců hlášen vzácně. Mezi příznaky patří horečka, bolest břicha, malátnost, bolest zad a zvýšené zánětlivé markery. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, upozorněte na to svého lékaře.

Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krev a moč, protože Neulasta může poškodit drobné filtry uvnitř ledvin (glomerulonefritida).

V souvislosti s používáním přípravku Neulasta byly hlášeny závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom). Přestaňte používat přípravek Neulasta a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků popsanych v bodu 4.

Poradte se se svým lékařem o riziku vzniku zhoubného onemocnění krve. Pokud se u Vás vyvine nebo by se mohlo vyvinout zhoubné onemocnění krve, smíte přípravek Neulasta používat pouze v případě, že o tom rozhodne Váš lékař.

Ztráta odpovědi na pegfilgrastim

Pokud u Vás dojde ke ztrátě odpovědi nebo selhání schopnosti udržet odpověď na léčbu pegfilgrastimem, bude Váš lékař zkoumat důvody, proč k tomu došlo včetně toho, zda byly vytvořeny protilátky, které neutralizují účinek pegfilgrastimu.

Další léčivé přípravky a Neulasta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Neulasta nebyla testována u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda:

- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo;
- plánujete otěhotnět.

Pokud lékař nerozhodne jinak, musíte přestat kojit, jestliže užíváte přípravek Neulasta.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neulasta nemá vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Neulasta obsahuje sorbitol (E420) a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 30 mg sorbitolu v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 50 mg/ml. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 6 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Neulasta používá

Neulasta je určena pouze dospělým pacientům ve věku 18 let a více.

Vždy používejte přípravek Neulasta přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka je 6 mg v jedné podkožní injekci. Tato dávka se má podat nejdříve 24 hodin po aplikaci poslední dávky chemoterapeutik na konci každého cyklu chemoterapie.

Podávání injekcí přípravku Neulasta pacientem samotným

Váš lékař může rozhodnout, že by pro Vás bylo vhodnější, abyste si sám (sama) podával(a) injekce přípravku Neulasta. Postup, jakým si sám (sama) budete injekce podávat, Vám ukáže lékař nebo sestra. Nepokoušejte se dát si injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) vyškolen(a).

Pokyny, jak si sám (sama) podávat injekce přípravku Neulasta, naleznete na konci této příbalové informace.

Přípravek Neulasta prudce neprotřepávejte, může to ovlivnit jeho účinnost.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Neulasta, než jste měl(a)

V případě, že jste užil(a) více přípravku Neulasta než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) podat injekci přípravku Neulasta

Jestliže si podáváte injekci sám (sama) a zapomněl(a) jste si podat dávku přípravku Neulasta, obraťte se na svého lékaře a domluvte se, kdy si máte podat další dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Prosím, řekněte ihned svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo jejich kombinace:

- otok nebo opuchlina, které mohou být spojeny s méně častým močením, dušnost, otoky břicha a pocit plnosti a celkový pocit únavy. Tyto příznaky mají obvykle rychlý nástup.

Mohou to být příznaky méně častého (může postihnout až 1 ze 100 pacientů) stavu nazývaného „syndrom zvýšené permeability kapilár“, který způsobuje prosakování krve z malých cév do těla a vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest kostí. Lékař Vám doporučí, co můžete proti bolesti užívat.
- nevolnost a bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

- při používání „on-body“ injektoru byly pozorovány vyrážka, svědivé zarudlé vyklenuté bulky (kontaktní dermatitida/místní kožní reakce).
- bolest v místě injekce.
- při používání „on-body“ injektoru byly pozorovány reakce v místě podání, jako je zarudnutí, krvácení, podlitiny, bolest a nepříjemné pocity.
- bolestivost kloubů a svalů.
- některé změny se mohou objevit v krvi, ty však budou odhaleny v rámci pravidelných vyšetření krve. Na krátkou dobu může dojít ke zvýšení počtu bílých krvinek. Může se snížit počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému výskytu podlitin.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):

- alergické reakce včetně zčervenání a zrudnutí, kožní vyrážky a vyvýšených svědivých oblastí na kůži.
- závažné alergické reakce včetně anafylaxe (slabost, pokles krevního tlaku, dýchací obtíže, otok obličeje).
- zvětšení sleziny.
- ruptura (roztržení) sleziny. Některé případy ruptury sleziny byly smrtelné. Pokud se u Vás objeví bolest v levé horní části břicha nebo v levém rameni, je důležité ihned vyhledat lékaře, neboť tento příznak může být spojený s postižením sleziny.
- potíže s dechem. Máte-li kašel, zvýšenou teplotu nebo potíže s dechem, sdělte to, prosím, svému lékaři.
- byl zaznamenán Sweetův syndrom (do modra zbarvené, vyvýšené bolestivé rány na končetinách a někdy i na obličeji a na krku, doprovázené horečkou). Zde však mohou hrát roli i jiné faktory.
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži).
- poškození drobných filtrů uvnitř ledvin (glomerulonefritida).
- zčervenání v místě injekce.
- vykašlávání krve (hemoptýza).
- poruchy krve (myelodysplastický syndrom [MDS] nebo akutní myeloidní leukémie [AML]).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů):

- zánět aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla), viz bod 2.
- plicní krvácení (pulmonální hemoragie).
- Stevensův-Johnsonův syndrom, který se může projevit jako načervenalé ohraničené nebo kruhové skvrny často s centrálními puchýři na trupu, olupující se kůži, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a v očích a mohou mu předcházet příznaky podobné chřipce a horečka. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat přípravek Neulasta a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neulasta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Přípravek Neulasta můžete vyjmout z chladničky a uchovávat ji při pokojové teplotě (do 30 °C) nejdéle po dobu 3 dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 30 °C), musí být buďto použita do 3 dnů nebo zlikvidována.

Chraňte před mrazem. Přípravek Neulasta je možné použít, pokud došlo k jejímu náhodnému zmrznutí na jedno období kratší než 24 hodin.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nesmíte použít, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Neulasta obsahuje

- Léčivou látkou je pegfilgrastimum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje pegfilgrastimum 6 mg v 0,6 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou natrium-acetát, sorbitol (E420), polysorbát 20 a voda pro injekci. Viz bod 2.

Jak Neulasta vypadá a co obsahuje toto balení

Neulasta je čirý, bezbarvý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (6 mg/0,6 ml).

Jedno balení obsahuje 1 skleněnou předplněnou injekční stříkačku s jehlou z nerezové oceli a chráničem jehly.

Předplněná injekční stříkačka (v balení s blistrem nebo bez blistru) může rovněž být s automatickým chráničem jehly.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

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

Österreich

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

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 5720

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

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, filiaal
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Pokyny k podávání injekcí přípravku Neulasta v předplněné injekční stříkačce

Tento bod obsahuje pokyny, jak se postupuje při podávání injekcí přípravku Neulasta samotným pacientem. Je důležité, abyste se nepokoušeli sám (sama) sobě podávat injekce, dokud Vám lékař, sestra nebo lékárník neposkytne odborný zácvik. Pokud máte otázky o způsobu podání injekcí, požádejte, prosím, svého lékaře, sestru nebo lékárníka o pomoc.

Jak použijete Vy nebo jiná osoba předplněnou injekční stříkačku přípravku Neulasta?

Injekci budete aplikovat do podkožní tkáně. Tento způsob podání se označuje jako podkožní (subkutánní) injekce.

Vybavení, které budete potřebovat

K podání podkožní injekce budete potřebovat:

- předplněnou injekční stříkačku přípravku Neulasta; a
- alkoholový nebo podobný tampón.

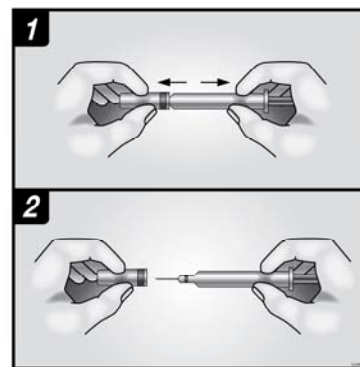
Co mám udělat před podáním podkožní injekce přípravku Neulasta?

1. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku přípravku Neulasta z chladničky.
2. Předplněnou injekční stříkačkou netřepejte.
3. **Nesnímejte** kryt ze stříkačky, dokud nejste připraven(a) k injekci.
4. Zkontrolujte dobu použitelnosti na označení předplněné injekční stříkačky (EXP). Nepoužívejte po uplynutí posledního dne uvedeného měsíce.
5. Zkontrolujte vzhled přípravku Neulasta. Musí jít o čirou a bezbarvou tekutinu. Přípravek nesmíte použít, pokud jsou v něm částice.
6. Aby byla injekce příjemnější, ponechte předplněnou injekční stříkačku stát po dobu 30 minut aby dosáhla pokojové teploty nebo ji opatrně držte v ruce po dobu několika minut. Přípravek Neulasta **neohřívajte** žádným jiným způsobem (například ji neohřívajte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).
7. **Důkladně si umyjte ruce.**
8. Najděte si pohodlné, dobře osvětlené a čisté místo a na dosah si připravte vše, co potřebujete.

Jak budu postupovat při přípravě injekce přípravku Neulasta?

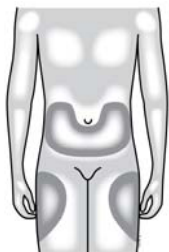
Před podáním injekce přípravku Neulasta musíte provést následující kroky:

1. Podržte plášť injekční stříkačky a jemně bez ohnutí odstraňte kryt z jehly. Táhněte přímo, jak je zobrazeno na obrázcích 1 a 2. Nedotýkejte se jehly a nestlačujte píst.



2. V předplněné injekční stříkačce může být malá vzduchová bublina. Vzduchovou bublinu nemusíte před podáním injekce odstraňovat. Injekce roztoku se vzduchovou bublinou je neškodná.
3. Předplněnou injekční stříkačku můžete nyní použít.

Kam si budu injekce podávat?



Nejvhodnějšími místy k podávání injekcí samotným pacientem jsou:

- horní část stehen; a
- břicho, kromě oblasti v okolí pupku.

Pokud Vám injekci bude podávat někdo další, může použít také zadní stranu paží.

Jak si budu injekce podávat?

1. Očistěte kůži pomocí alkoholového tampónu.
2. Uchopte záhyb kůže (bez stlačení) mezi palec a ukazováček. Jehlu vpíchněte do kůže.
3. Píst stlačujte pomalu a rovnoměrně. Píst stlačujte stále dolů dokud je to možné, až vytlačí všechnu tekutinu.
4. Po dokončení injekce vytáhněte jehlu z kůže a uvolněte kožní záhyb.
5. Pokud si povšimnete drobné kapky krve v místě vpichu, přiložte na místo chomáček vaty nebo tampón. Místo vpichu netřete. V případě potřeby přelepte místo vpichu náplastí.
6. Přípravek Neulasta, který zbyde v injekční stříkačce, nesmíte již použít.

Zapamatujte si

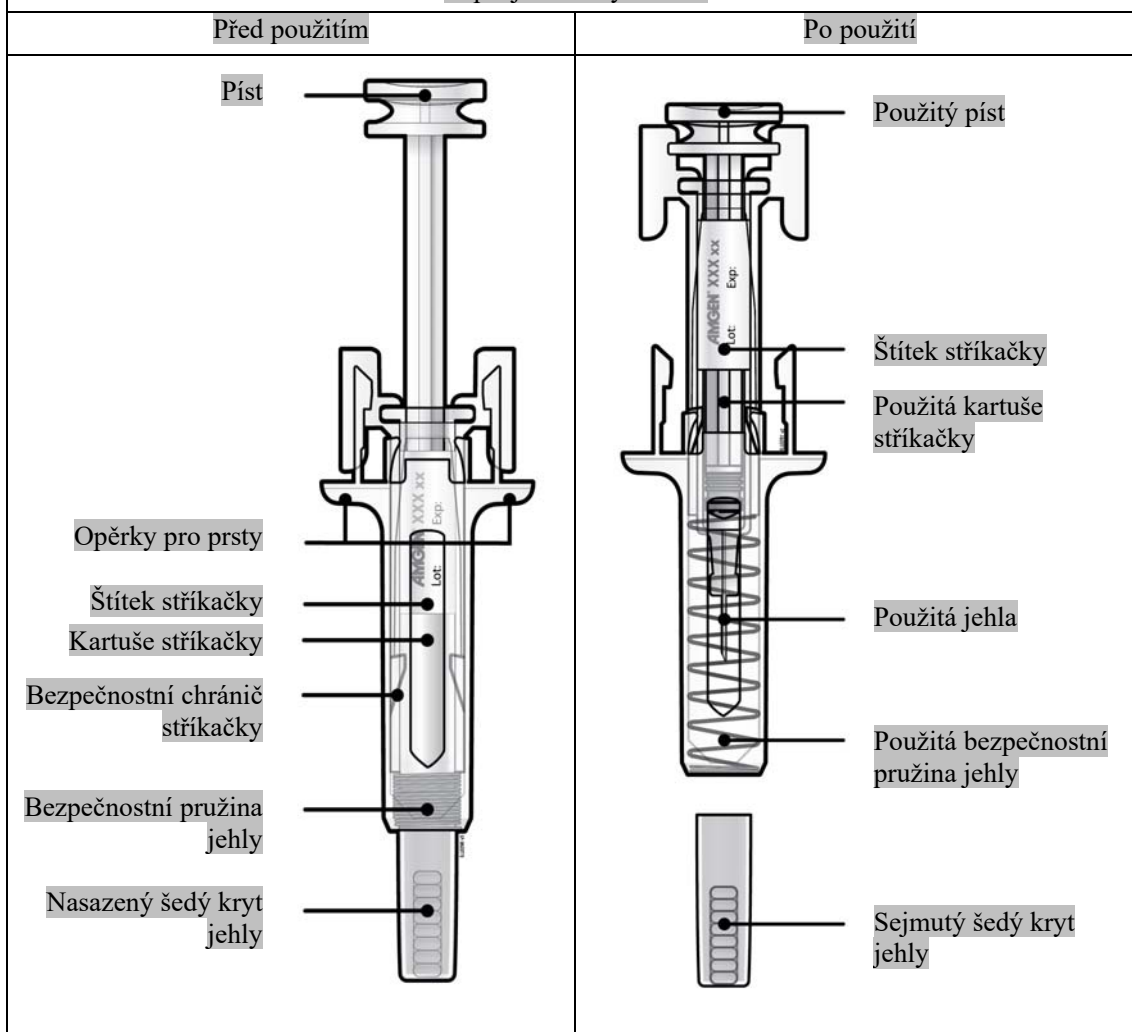
Jednu injekční stříkačku můžete použít pouze k jedné injekci. Pokud budete mít jakékoliv problémy, požádejte o radu či pomoc svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Likvidace použitých injekčních stříkaček

- Nenasazujte kryt zpět na použité jehly.
 - Použité injekční stříkačky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
 - Použité stříkačky mají být likvidovány v souladu s místními požadavky. Zeptejte se svého lékárníka, jak likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.
-

Návod k použití:

Popis jednotlivých částí



Důležité

Před použitím přípravku Neulasta předplněná injekční stříkačka s automatickým chráničem jehly si přečtěte tyto důležité informace:

- Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si sám(sama) injekci, dokud Vás neproškolí Váš lékař nebo zdravotnický pracovník.
- Neulasta je podávána jako injekce do tkáně těsně pod kůži (subkutánní injekce).
- Řekněte svému lékaři, pokud jste alergický(á) na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu, který může způsobovat závažné alergické reakce.
- ✗ **Nesnímejte** z předplněné stříkačky šedý kryt jehly, dokud nejste připraven(a) na podání injekce.
- ✗ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud Vám upadla na tvrdý povrch. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku a informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.
- ✗ **Nepokoušejte se** aktivovat předplněnou injekční stříkačku před podáním injekce.
- ✗ **Nepokoušejte se** z předplněné injekční stříkačky odstranit průhledný bezpečnostní chránič.
- ✗ **Nesnažte se** vyjmout oddělitelný štítek z kartuše předplněné stříkačky před podáním injekce.

V případě otázek zavolejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 1: Příprava

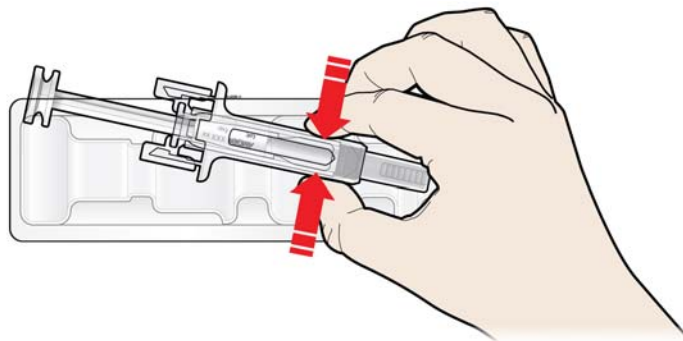
A Vyjměte z obalu vaničku s předplněnou injekční stříkačkou a připravte si všechny pomůcky pro podání injekce: lihové tampóny, buničtinový nebo gázový polštářek, náplast a nádobu na ostrý odpad (nejsou součástí balení).

Aby byla injekce příjemnější, ponechte předplněnou injekční stříkačku při pokojové teplotě po dobu asi 30 minut. Pečlivě si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Novou předplněnou injekční stříkačku a pomůcky si dejte na čistou, dobře osvětlenou plochu.

- ✗ **Neohřívejte** předplněnou injekční stříkačku pomocí zdrojů tepla, např. v horké vodě nebo v mikrovlnné troubě.
- ✗ **Nenechávejte** předplněnou injekční stříkačku na přímém slunečním světle.
- ✗ **Netřepete** předplněnou injekční stříkačkou.
- **Uchovávejte předplněné injekční stříkačky mimo dohled a dosah dětí.**

B Otevřete vaničku odtržením fólie. Uchopte bezpečnostní kryt stříkačky a předplněnou injekční stříkačku vyjměte z vaničky.

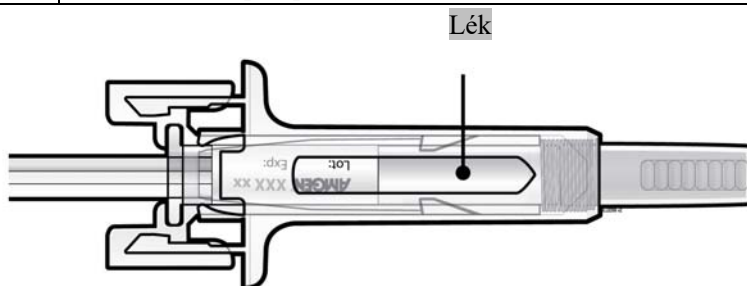


Uchopit zde

Z důvodu bezpečnosti:

- ✘** Neberte stříkačku za píst.
- ✘** Neberte stříkačku za šedý kryt jehly.

C Kontrola léku a předplněné injekční stříkačky.

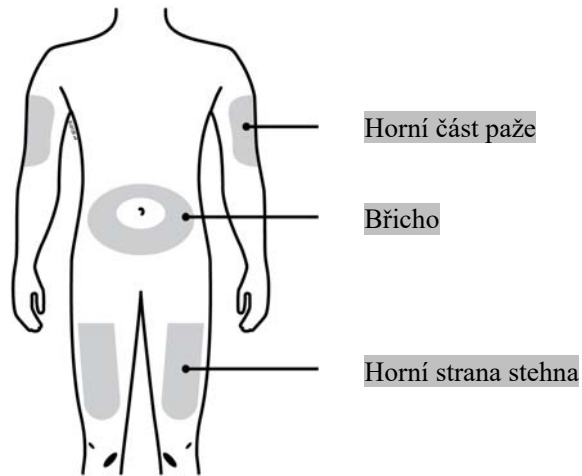


- ✘** Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud:
 - Je lék zakalen nebo obsahuje pevné částice. Musí to být čirá a bezbarvá tekutina.
 - Se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
 - Chybí šedý kryt jehly nebo není bezpečně nasazen.
 - Uplynul poslední den měsíce uvedeného u doby použitelnosti na štítku.

Ve všech těchto případech volejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 2: Před podáním injekce

A Pečlivě si umyjte ruce. Připravte si a očistěte místo pro aplikaci injekce.



Můžete použít:

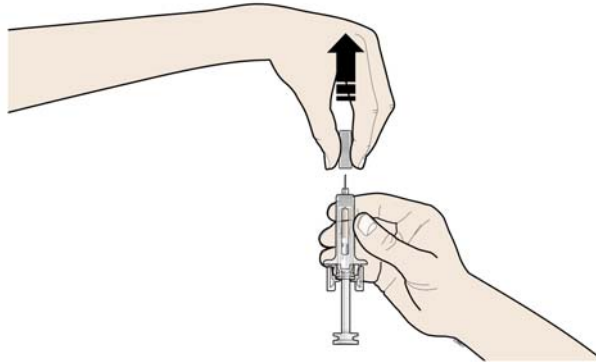
- Horní část stehna.
- Břicho kromě oblasti 5 cm okolo pupku.
- Vnější stranu horní části paže (pouze pokud Vám injekci podává někdo jiný).

Místo aplikace očistěte lihovým tamponem. Pokožku nechte uschnout.

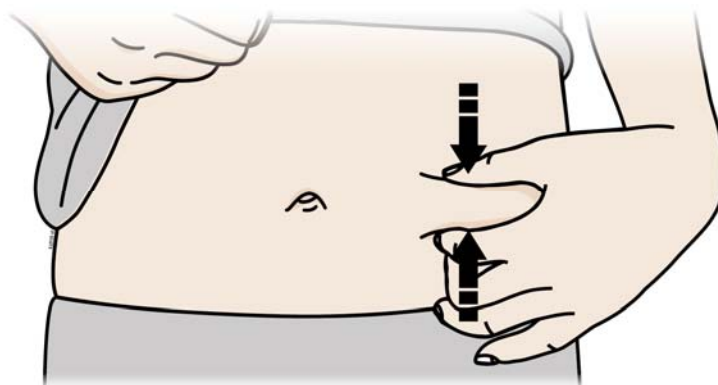
X Před aplikací se místa injekce **nedotýkejte**.

! Injekci **nepodávejte** do míst, kde je kůže jemná, pohmožděná, červená nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo strijemi.

B Opatrně odstraňte šedý kryt jehly rovným tahem směrem od těla.



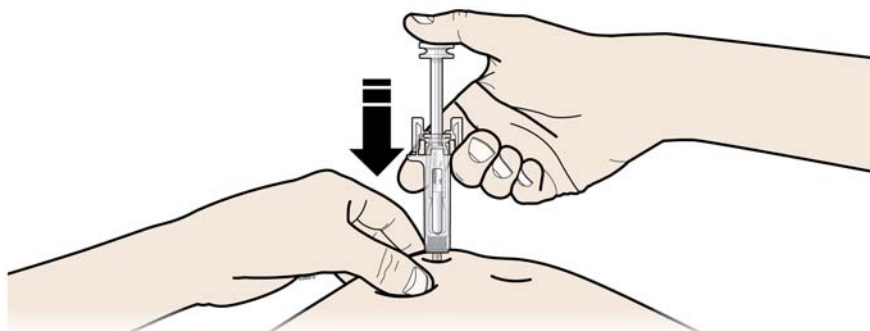
C Stiskněte kůži v místě pro podání injekce a vytvořte pevný povrch.



Při aplikaci injekce je důležité držet kůži stisknutou.

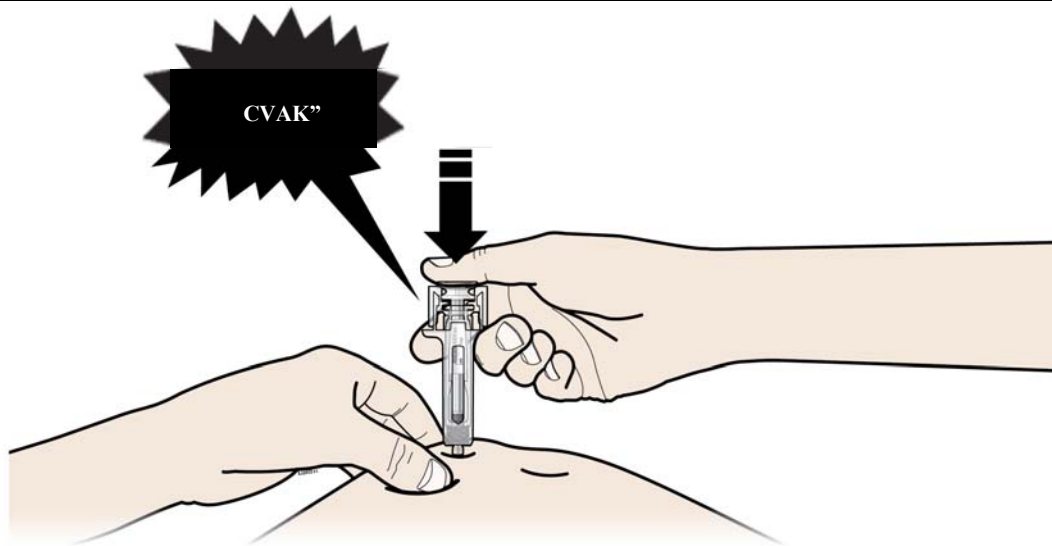
Krok 3: Podání injekce

A Udržujte stisk. **VPÍCHNĚTE** jehlu do kůže.



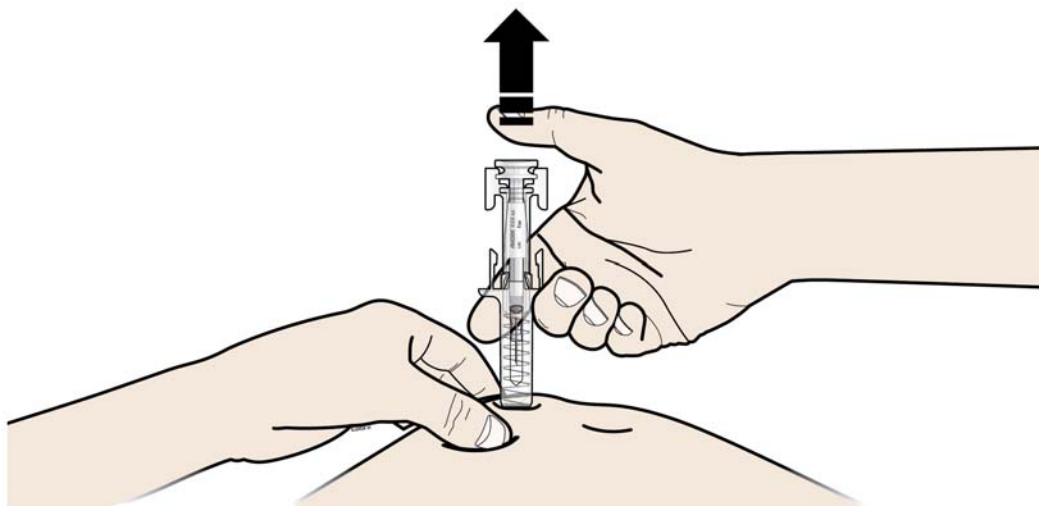
X **Nedotýkejte se** oblasti s očištěnou kůží.

B STLAČUJTE píst pomalu a rovnoměrně, dokud neucítíte nebo neuslyšíte „cvaknutí“. Píst stlačte zcela dolů až do cvaknutí.



Je důležité stlačit píst zcela dolů až do „cvaknutí“, aby byla podána celá dávka.

C UVOLNĚTE palec. Pak VYTÁHNĚTE stříkačku z pokožky.



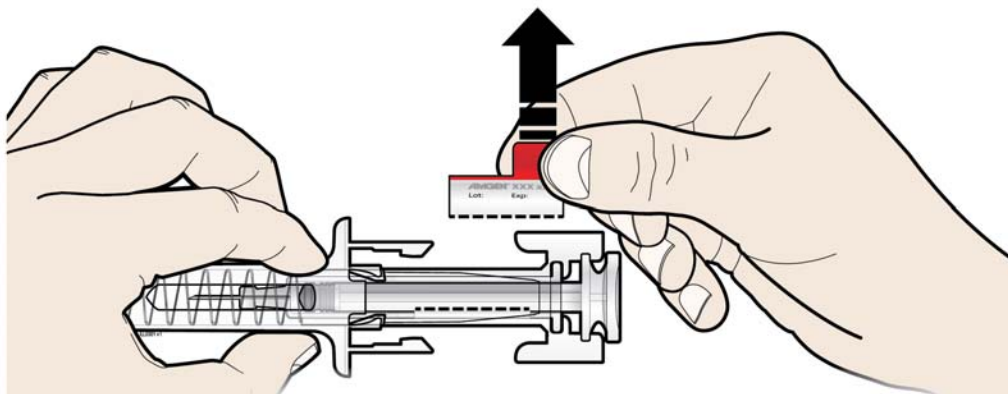
Po uvolnění pístu bezpečnostní chránič předplněné injekční stříkačky bezpečně zakryje jehlu.

X Nenasazujte šedý kryt jehly zpět na použitou předplněnou injekční stříkačku.

Pouze pro zdravotnické pracovníky

Obchodní název podaného přípravku má být v záznamu pacienta zřetelně zaznamenán.

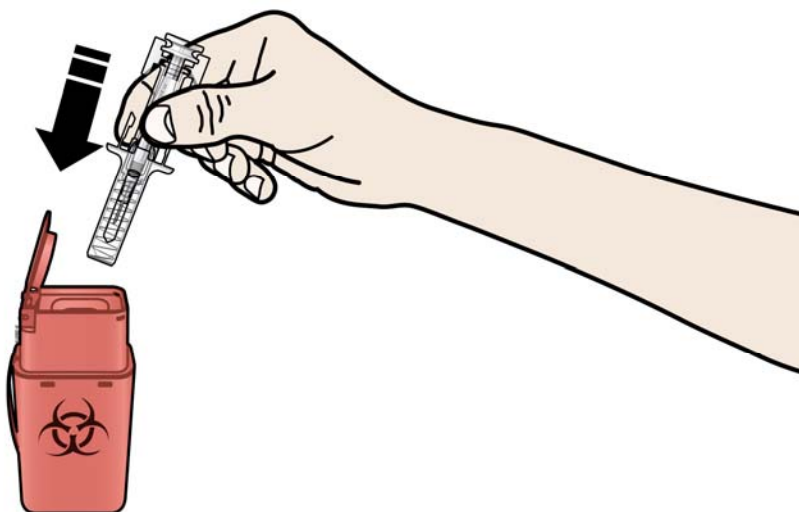
Oddělte a uschovejte štítek předplněné injekční stříkačky.



Otáčejte pístem tak, aby se štítek stříkačky dostal do pozice, kde ho můžete oddělit.

Krok 4: Dokončení

A Předplněnou injekční stříkačku a další potřeby vyhoďte do nádoby na ostrý odpad.



Léky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které už nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

Stříkačku a nádobu na ostrý odpad uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

- ✘ Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte** znovu.
- ✘ Předplněné injekční stříkačky **nerecyklujte**, ani je nevyhazujte do domácího odpadu.

B Zkontrolujte místo vpichu.

Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce chomáček vaty nebo tampón. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, přelepte místo vpichu náplastí.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Neulasta 6 mg injekční roztok s „on-body“ injektorem pegfilgrastimum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Je důležité, abyste při nošení přípravku Neulasta „on-body“ injektor s sebou měl(a) kartu pacienta s potřebným upozorněním, kterou Vám dal lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Obsahuje důležité pokyny, jak sledovat přístroj z hlediska chybného podání léku včetně podávkování vedoucímu k nedostatečnému účinku, a kdy vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Neulasta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neulasta používat
3. Jak se Neulasta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neulasta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Neulasta a k čemu se používá

Neulasta obsahuje léčivou látku pegfilgrastim. Pegfilgrastim je bílkovina vyráběná biotechnologií pomocí bakterie *E.coli*. Patří do skupiny bílkovin nazývaných cytokiny a je velmi podobná přirozené bílkovině (faktor stimulující kolonie granulocytů) tvořené ve Vašem těle.

Neulasta se používá ke zkrácení období neutropenie (nízkého počtu bílých krvinek) a k potlačení výskytu febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek s horečkou), které mohou doprovázet cytotoxickou chemoterapii (léčiva, jež působí proti rychle rostoucím buňkám). Bílé krvinky mají důležitou funkci pomáhat organismu v boji s infekcí. Tyto buňky jsou velmi citlivé na účinky chemoterapie, a to může vést ke snížení jejich počtu v organismu. Pokud počet bílých krvinek poklesne na nízkou úroveň, nezbyvá jich dostatek k boji s bakteriemi, což může znamenat zvýšené riziko infekčního onemocnění.

Neulasta Vám byla předepsána lékařem proto, aby podpořila kostní dřeň (část kosti, ve které se tvoří krevní buňky) k produkci většího množství bílých krvinek, které pomáhají organismu v boji s infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neulasta používat

Nepoužívejte přípravek Neulasta

- Jestliže jste alergický(á) na pegfilgrastim, filgrastim, nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Neulasta se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- se u Vás vyskytne alergická reakce včetně slabosti, poklesu krevního tlaku, dušnosti, otoku obličeje (anafylaxe), zrudnutí a návalů horka, vyrážky a svědících oblastí na kůži.
- máte alergii na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu a může způsobit závažné alergické reakce.
- máte alergii na akrylátová lepidla. Na „on-body“ injektoru je použito akrylátové lepidlo a může způsobit alergickou reakci.
- se u Vás vyskytne kašel, horečka a dušnost. To může být příznakem akutního syndromu dechové tísně (ARDS).
- se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo jejich kombinace:
 - otok nebo opuchlina, které mohou být spojeny s méně častým močením, dušnost, otoky břicha a pocit plnosti a celkový pocit únavy.Mohou to být příznaky stavu nazývaného „syndrom zvýšené permeability kapilár“, který způsobuje prosakování krve z malých cév do těla. Viz bod 4.
- budete mít bolesti v levé horní části břicha, v levém podžebří nebo v levém rameni, protože tyto příznaky mohou souviset s postižením sleziny (splenomegalie).
- jste nedávno měl(a) závažnou infekci plic (pneumónie), vodu na plicích (plicní edém), zánět plic (intersticiální plicní choroba) nebo abnormální RTG snímky plic (plicní infiltrace).
- jste si vědom(a) nějaké změny počtu krvinek (např. zvýšení počtu bílých krvinek nebo anémie) nebo snížení počtu krevních destiček, které snižuje srážlivost krve (trombocytopenie). Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat.
- trpíte srpkovitou anémií. Váš lékař může pečlivě sledovat Váš zdravotní stav.
- jste pacientem s rakovinou prsu nebo plic. Přípravek Neulasta může v kombinaci s chemoterapií a/nebo radiační terapií zvýšit riziko prekancerózního onemocnění krve zvaného myelodysplastický syndrom (MDS) nebo zhoubného onemocnění krve zvaného akutní myeloidní leukémie (AML). Příznaky mohou zahrnovat únavu, horečku a snadnou tvorbu modřin nebo krvácení.
- máte náhlé příznaky alergie, jako je vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo potíže s dechem, může se jednat o příznaky závažné alergické reakce.
- máte příznaky zánětu aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla), který byl u pacientů trpících nádorovým onemocněním i zdravých dárců hlášen vzácně. Mezi příznaky patří horečka, bolest břicha, malátnost, bolest zad a zvýšené zánětlivé markery. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, upozorněte na to svého lékaře.

Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krev a moč, protože Neulasta může poškodit drobné filtry uvnitř ledvin (glomerulonefritida).

V souvislosti s používáním přípravku Neulasta byly hlášeny závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom). Přestaňte používat přípravek Neulasta a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků popsanych v bodu 4.

Poradte se se svým lékařem o riziku vzniku zhoubného onemocnění krve. Pokud se u Vás vyvine nebo by se mohlo vyvinout zhoubné onemocnění krve, smíte přípravek Neulasta používat pouze v případě, že o tom rozhodne Váš lékař.

Ztráta odpovědi na pegfilgrastim

Pokud u Vás dojde ke ztrátě odpovědi nebo selhání schopnosti udržet odpověď na léčbu pegfilgrastimem, bude Váš lékař zkoumat důvody, proč k tomu došlo včetně toho, zda byly vytvořeny protilátky, které neutralizují účinek pegfilgrastimu.

Další léčivé přípravky a Neulasta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Neulasta nebyla testována u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda:

- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo;
- plánujete otěhotnět.

Pokud lékař nerozhodne jinak, musíte přestat kojít, jestliže užíváte přípravek Neulasta.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neulasta nemá vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Neulasta obsahuje sorbitol (E420) a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 30 mg sorbitolu v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 50 mg/ml. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 6 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Neulasta používá

Neulasta je určena pouze dospělým pacientům ve věku 18 let a více.

Vždy používejte přípravek Neulasta přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka je 6 mg v jedné podkožní injekci. Tato dávka se má podat nejdříve 24 hodin po aplikaci poslední dávky chemoterapeutik na konci každého cyklu chemoterapie.

Používání přípravku Neulasta s „on-body“ injektorem

Váš lékař může rozhodnout, že je pro Vás pohodlnější používat přípravek Neulasta s „on-body“ injektorem. Pro další informace o používání „on-body“ injektoru si prosím přečtete návod k použití na konci této příbalové informace.

Zkontrolujte pokyny na konci této příbalové informace a obraťte se na zdravotnického pracovníka v těchto případech:

- máte-li při sledování „on-body“ injektoru obavy, že prosakuje, nebo
- máte-li po skončení injekce obavy, že jste nedostal(a) celou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Prosím, řekněte ihned svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo jejich kombinace:

- otok nebo opuchlina, které mohou být spojeny s méně častým močením, dušnost, otoky břicha a pocit plnosti a celkový pocit únavy. Tyto příznaky mají obvykle rychlý nástup.

Mohou to být příznaky méně častého (může postihnout až 1 ze 100 pacientů) stavu nazývaného „syndrom zvýšené permeability kapilár“, který způsobuje prosakování krve z malých cév do těla a vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest kostí. Lékař Vám doporučí, co můžete proti bolesti užívat.
- nevolnost a bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

- při používání „on-body“ injektoru byly pozorovány vyrážka, svědivé zarudlé vyklenuté bulky (kontaktní dermatitida/místní kožní reakce).
- bolest v místě injekce.
- při používání „on-body“ injektoru byly pozorovány reakce v místě podání, jako je zarudnutí, krvácení, podlitiny, bolest a nepříjemné pocity.
- bolestivost kloubů a svalů.
- některé změny se mohou objevit v krvi, ty však budou odhaleny v rámci pravidelných vyšetření krve. Na krátkou dobu může dojít ke zvýšení počtu bílých krvinek. Může se snížit počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému výskytu podlitin.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):

- alergické reakce včetně zčervenání a zrudnutí, kožní vyrážky a vyvýšených svědivých oblastí na kůži.
- závažné alergické reakce včetně anafylaxe (slabost, pokles krevního tlaku, dýchací obtíže, otok obličeje).
- zvětšení sleziny.
- ruptura (roztržení) sleziny. Některé případy ruptury sleziny byly smrtelné. Pokud se u Vás objeví bolest v levé horní části břicha nebo v levém rameni, je důležité ihned vyhledat lékaře, neboť tento příznak může být spojený s postižením sleziny.
- potíže s dechem. Máte-li kašel, zvýšenou teplotu nebo potíže s dechem, sdělte to, prosím, svému lékaři.
- byl zaznamenán Sweetův syndrom (do modra zbarvené, vyvýšené bolestivé rány na končetinách a někdy i na obličeji a na krku, doprovázené horečkou). Zde však mohou hrát roli i jiné faktory.
- kožní vaskulitida (zánět krevních cév v kůži).
- poškození drobných filtrů uvnitř ledvin (glomerulonefritida).
- zčervenání v místě injekce.
- vykašlávání krve (hemoptýza).
- poruchy krve (myelodysplastický syndrom [MDS] nebo akutní myeloidní leukémie [AML]).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů):

- zánět aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla), viz bod 2.
- plicní krvácení (pulmonální hemoragie).
- Stevensův-Johnsonův syndrom, který se může projevit jako načervenalé ohraničené nebo kruhové skvrny často s centrálními puchýři na trupu, olupující se kůži, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a v očích a mohou mu předcházet příznaky podobné chřipce a horečka. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat přípravek Neulasta a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neulasta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Injekční stříkačka pro použití s „on-body“ injektorem musí být použita do 36 hodin po dosažení pokojové teploty (do 30 °C) nebo zlikvidována.

Chraňte před mrazem. Přípravek Neulasta je možné použít, pokud došlo k jejímu náhodnému zmrznutí na jedno období kratší než 24 hodin.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nesmíte použít, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Neulasta obsahuje

- Léčivou látkou je pegfilgrastimum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje pegfilgrastimum 6 mg v 0,6 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou natrium-acetát, sorbitol (E420), polysorbát 20 a voda pro injekci. Viz bod 2.

Jak Neulasta vypadá a co obsahuje toto balení

Neulasta je čirý, bezbarvý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (6 mg/0,6 ml).

Jedno balení obsahuje 1 skleněnou předplněnou injekční stříkačku s jehlou z nerezové oceli a chráničem jehly.

Jedna předplněná injekční stříkačka v balení s blistrem a s „on-body“ injektorem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 5720

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

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, filiaal
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

„On-body“ injektor pro přípravek Neulasta 6 mg injekční roztok

Návod k použití pro pacienta

Důležité informace

„On-body“ injektor aplikuje dávku přípravku Neulasta podkožní injekcí. Zdravotnický pracovník naplní přípravek Neulasta do „on-body“ injektoru a potom ho připevní přímo na kůži pomocí náplasti. Náplast je vodě odolná, avšak doporučujeme, abyste zabránili(a) ponoření „on-body“ injektoru do vody.

„On-body“ injektor se nosí 27 hodin po jeho umístění na kůži a je naprogramován tak, aby bylo zajištěno, že nedostanete přípravek Neulasta dříve než za 24 hodin po chemoterapii. „On-body“ injektor používá zvukové a světelné signály, kterými Vám dává najevo svůj stav.

Alergie

- Při používání přípravku Neulasta se mohou vyskytnout závažné alergické reakce. Při prvním použití přípravku požádejte svého pečovatele, aby byl nablízku. Naplánujte si, abyste byl(a) na takovém místě, kde Vy nebo Váš pečovatel může řádně sledovat „on-body“ injektor pro přípravek Neulasta po dobu přibližně 45 minut, po kterou se bude Neulasta aplikovat a po dobu 1 hodiny po její aplikaci.
- Pokud jste měl(a) těžké kožní reakce na akrylátová lepidla, sdělte to svému zdravotnickému pracovníkovi. Jestliže se u Vás vyskytne alergická reakce během aplikace přípravku Neulasta, sejměte „on-body“ injektor tak, že chytíte okraj náplasti a odtrhnete „on-body“ injektor. Navštivte neprodleně lékařskou pohotovostní službu.
- Jestliže máte alergii na latex, sdělte to svému zdravotnickému pracovníkovi. K naplnění „on-body“ injektoru se používá předplněná injekční stříkačka. Šedý kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje přírodní pryž, která pochází z latexu. Latex se může přenést na Vaši pokožku.

Činnost

- **Dávejte pozor**, abyste neklepal(a) na „on-body“ injektor ani za něj netahal(a). Noste pokud možno volný oděv a dávejte pozor při svlékání a oblékání. Pod kůži máte umístěnou malou kanylu. Při klepání nebo tahání za „on-body“ injektor se může kanyla uvolnit. Pokud by k tomu došlo, nemusíte dostat Vaši dávku přípravku Neulasta.
- Neprovádějte činnosti a nepobývejte na místech, které by mohly překážet při sledování aplikování přípravku Neulasta. Např. **VYVARUJTE SE** cestování, řízení motorového vozidla nebo práce s těžkými stroji po dobu 26-29 hodin po aplikaci přípravku Neulasta (včetně období vlastní aplikace přípravku Neulasta trvající 45 minut a 1 hodiny po aplikaci).
- „On-body“ injektor lze nosit ve sprše. Po sprše zkontrolujte, že se „on-body“ injektor neuvolnil.
- Při nošení „on-body“ injektoru **nepoužívejte** vanu, vyhřívané bazény, vířivky nebo saunu. Může to mít vliv na lék.
- „On-body“ injektor smí být vystaven teplotám pouze mezi 5 °C - 40 °C.
- **Nevystavujte** „on-body“ injektor přímému slunci. Jestliže je „on-body“ injektor vystaven přímému slunečnímu světlu déle než 1 hodinu, může to mít negativní vliv na lék. „On-body“ injektor noste pod oděvem.
- **Nevystavujte** „on-body“ injektor následujícím vlivům, protože by to mohlo přístroj poškodit, případně byste se mohl(a) poranit:
 - Diagnostické zobrazovací vyšetření (např. počítačová tomografie (CT), magnetická rezonance, ultrazvukové vyšetření, rentgenové vyšetření).
 - Léčba ozařováním.
 - Prostředí bohaté na kyslík, např. hyperbarická komora (průhledná komora se zvýšeným atmosférickým tlakem).

„On-body“ injektor se uvolnil nebo spadl

- **Ihned kontaktujte svého zdravotnického pracovníka** v případě, že se „on-body“ injektor kdykoliv dostane mimo kontakt s pokožkou ještě před podáním celé dávky léku. Injektor znovu **nepřipevňujte**. Pod kůži máte umístěnou malou kanylu. Při klepání nebo tahání za „on-body“ injektor se může kanyla uvolnit. Pokud by k tomu došlo, nemusíte dostat Vaši dávku přípravku Neulasta.

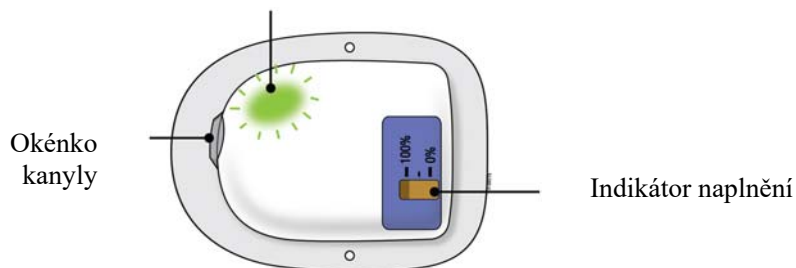
Elektrické přístroje

- **„On-body“ injektor mějte ve vzdálenosti minimálně 10 cm od elektrických přístrojů**, jako jsou mobilní telefony, bezdrátové telefony, mikrovlnné trouby a jiné běžné spotřebiče. Pokud nedodržíte tuto doporučenou minimální vzdálenost, může to narušit činnost „on-body“ injektoru a vést k vynechání dávky nebo aplikaci neúplné dávky přípravku Neulasta.

V případě pochybností nebo dotazů ohledně užívání tohoto léku se obraťte na svého zdravotnického pracovníka.

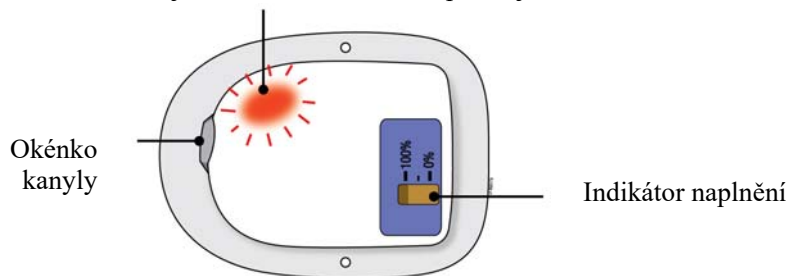
Návod na použití jednotlivých částí „on-body“ injektoru pro přípravek Neulasta

Blikající zelené světlo stavu přístroje

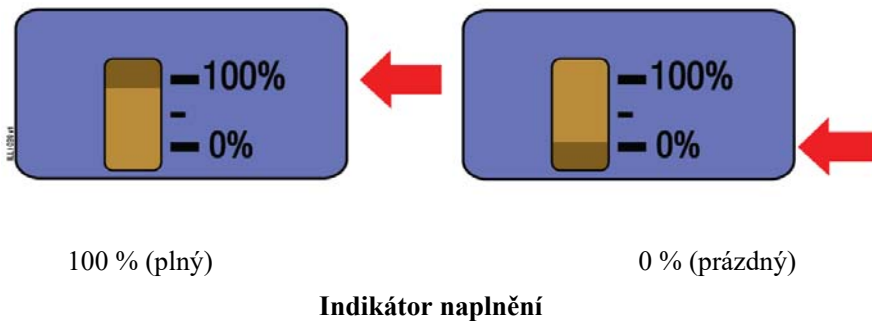


„On-body“ injektor funguje správně.

Blikající červené světlo stavu přístroje



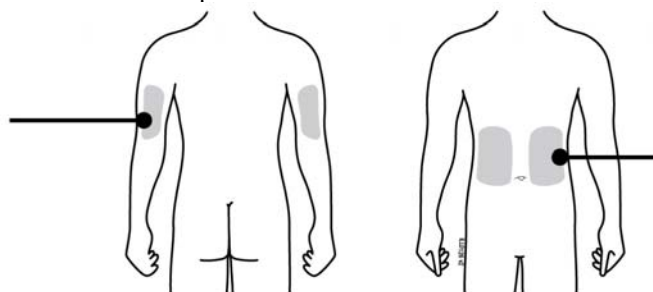
Upozornění: Jestliže kdykoliv uslyšíte pípání, zkontrolujte světlo stavu přístroje. Pokud světlo bliká červeně, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože může být nutné nahradit dávku léku.



Umístění „on-body“ injektoru

Upozornění: Jestliže pocítujete silnou bolest nebo nepříjemné pocity na pokožce v okolí „on-body“ injektoru, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.

Zadní strana paže

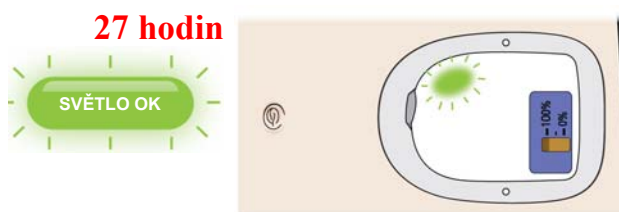


Břícho

Umístěte jej na neporušenou, nepodrážděnou kůži v oblasti žaludku v nadbříšku nebo na zadní straně paže. Na paži jej umístěte pouze tehdy, pokud vám pečovatel může pomoci při sledování stavu „on-body“ injektoru.

Krok 1: Sledujte stav „on-body“ injektoru

A Po dobu následujících 27 hodin kontrolujte příležitostně světlo stavu přístroje alespoň po dobu 10 sekund. Pokud světlo bliká zeleně, je všechno v pořádku.



Jestliže je „on-body“ injektor pro přípravek Neulasta umístěn na zadní straně paže, musí být k dispozici pečovatel, aby sledoval stav injektoru. **Nezkoušejte** to provádět sám (sama), protože můžete nechtěně pohnout nebo uvolnit kanylu z pokožky, což může mít za následek nepodání dávky nebo podání neúplné dávky přípravku Neulasta.

- Dávejte pozor, abyste nenarazil(a) do „on-body“ injektoru ani si ho neodtrhl(a) od těla.
- „On-body“ injektor má samolepící zadní část, pomocí které se připevní k tělu. **Nepoužívejte** jiné materiály na udržení injektoru na místě, protože by to mohlo uvolnit kanylu, což může mít za následek nepodání dávky nebo podání neúplné dávky přípravku Neulasta.
- Jestliže se „on-body“ injektor kdykoliv uvolní od pokožky před aplikací celé dávky léku, **znova ho nepřipevňujte**. Kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože může být nutné nahradit dávku léku.
- Uchovávejte „on-body“ injektor v suchu nejméně 3 hodiny před začátkem aplikace dávky. Nepoužívejte pleťová mléka, krémy, oleje nebo čisticí látky v blízkosti „on-body“ injektoru, protože tyto výrobky mohou uvolnit lepicí látku.
- **Nespěte** na „on-body“ injektoru, ani netlačte na přístroj během nošení, zejména během aplikace dávky léku. Může to ovlivnit činnost „on-body“ injektoru.

Upozornění: Pokud kdykoliv zaslechnete pípání, zkontrolujte světlo stavu přístroje.

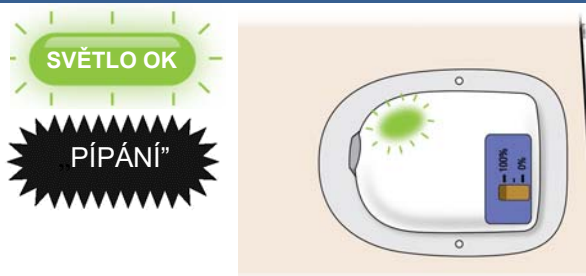
Pokud světlo bliká červeně, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože může být nutné nahradit dávku léku.

B Přibližně za 27 hodin „on-body“ injektor několikrát zapípá, aby Vás upozornil, že se aplikace dávky léku blíží.

„On-body“ injektor po tuto dobu neodstraňujte.

- Aplikace dávky léku začne a bude trvat přibližně 45 minut. Na „on-body“ injektoru bude rychle blikat zelené světlo.
- **Neodstraňujte** „on-body“ injektor před dokončením aplikace dávky léku. Mohlo by to mít za následek nepodání dávky nebo podání neúplné dávky přípravku Neulasta.

Upozornění: Pokud kdykoliv zaslechnete pípání, zkontrolujte světlo stavu přístroje. Pokud světlo bliká červeně, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože může být nutné nahradit dávku léku.



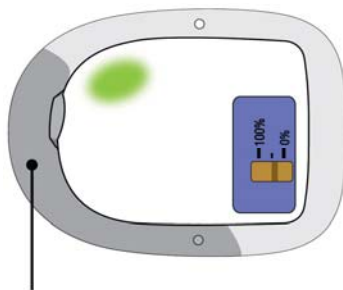
Neodstraňujte „on-body“ injektor před dokončením podání dávky léku.

Krok 2: Sledování aplikace dávky léku



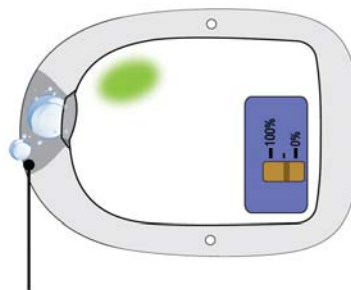
V příštích 45 minutách sledujte často „on-body“ injektor, zda nedochází k prosakování během aplikace dávky léku. Jestliže byl „on-body“ injektor pro přípravek Neulasta umístěn na zadní straně paže, musí být k dispozici pečovatel, aby sledoval stav injektoru.

Nefunguje správně



Zřetelně vlhký (nasáklý) lepicí materiál

Nefunguje správně



Odkapávající tekutina z „on-body“ injektoru

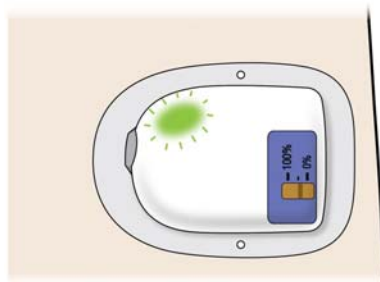
Jestliže je lepicí materiál zřetelně vlhký (nasáklý) tekutinou, nebo pokud vidíte kapičky, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože může být nutné nahradit dávku léku.

A Aplikace dávky léku bude trvat zhruba 45 minut.

- Po tuto dobu bude na „on-body“ injektoru rychle blikat zelené světlo.
- Můžete slyšet sérii cvakání. To je normální.
- Po dokončení aplikace dávky léku uslyšíte dlouhé pípnutí a světlo stavu přístroje bude svítit nepřerušovaně zeleně.



45 minut

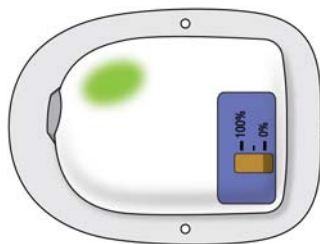


Upozornění: Pokud kdykoliv zaslechnete pípnutí, zkontrolujte světlo stavu přístroje. Pokud světlo bliká červeně, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.

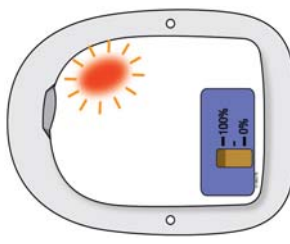
Krok 3: Po dokončení aplikace dávky léku sejměte „on-body“ injektor

A Po pípnutí zkontrolujte barvu stavu přístroje.

Správně



Nefunguje správně

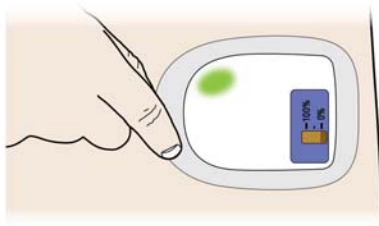


Zkontrolujte, zda vidíte, že světlo stavu přístroje svítí **NEPŘERUŠOVANĚ ZELENĚ**, nebo zhaslo. To znamená, že byla aplikována celá dávka. Jestliže byla aplikovaná celá dávka, pokračujte dalším krokem.

Jestliže vidíte, že světlo stavu přístroje bliká červeně, „on-body“ injektor nefunguje správně. Pamatujte, že pokud **kdykoliv uvidíte, že světlo stavu přístroje bliká červeně, volejte svému zdravotnickému pracovníkovi, protože může být nutné nahradit dávku léku.**

B Chytněte za okraj náplasti. Pomalu stáhněte „on-body“ injektor.

- Jestliže lék prosakuje, nebo je lepicí materiál zřetelně vlhký (nasáklý), kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože jste nemusel(a) dostat celou dávku a může být nutné nahradit dávku léku.
- Odstraňte zbylý lepicí materiál mýdlem a vodou.



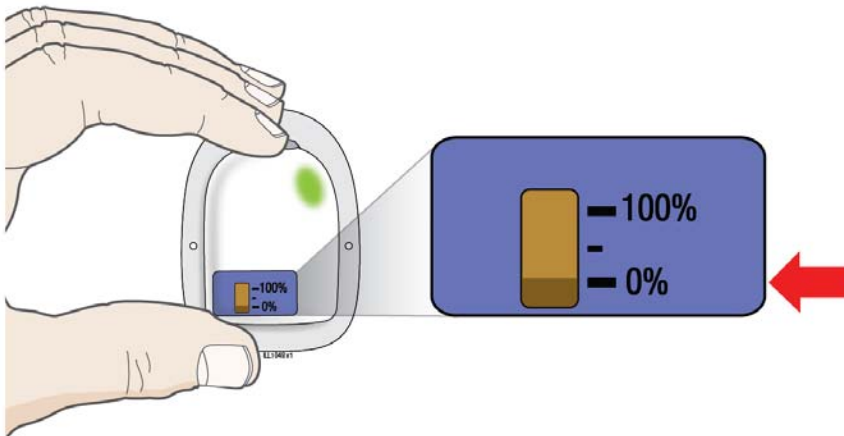
Upozornění: Netahejte za samotný „on-body“ injektor ve snaze sejmout ho z Vašeho těla.

Krok 4: Dokončení



Zkontrolujte, zda je „on-body“ injektor prázdný.

- Vedle indikátoru 0 % (prázdný) byste měl(a) vidět černou čárku, která potvrzuje, že se aplikovala celá dávka léku. Jestliže „on-body“ injektor není prázdný, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože může být nutné nahradit dávku léku.



- Zkontrolujte ještě jednou světlo stavu přístroje. Dívejte se nejméně 10 sekund. Jestliže světlo stavu přístroje svítí nepřerušovaně zeleně, nebo je světlo vypnuté, je všechno v pořádku.
- Jestliže uslyšíte pípání, nebo při kontrole světlo stavu přístroje bliká červeně, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.
- Pokud se objeví krev, zatlačte chomáčkem vaty nebo tampónem na místo aplikace. V případě potřeby přiložte náplast.
- Přetrvává-li v místě aplikace trvalé zarudnutí, nebo se zarudnutí zhoršuje, případně je místo aplikace bolestivé, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože to mohou být známky infekce.
- Po sejmutí „on-body“ injektoru vyhodte „on-body“ injektor do nádoby na ostrý odpad bez ohledu na to, zda je odkrytá jehla či nikoliv. Jestliže je jehla odkrytá, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.

A Zaznamenejte konečný stav „on-body“ injektoru.

Označte čtvereček u popisu stavu „on-body“ injektoru po jeho použití.

- Světlo stavu přístroje svítí nepřerušovaně zeleně, nebo je světlo stavu přístroje vypnuté. Znamená to, že aplikace léku byla dokončená.
- „On-body“ injektor prosakuje, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože může být nutné nahradit dávku léku.
- Světlo stavu přístroje svítí červeně, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože může být nutné nahradit dávku léku.

B Vhodným způsobem zlikvidujte „on-body“ injektor.

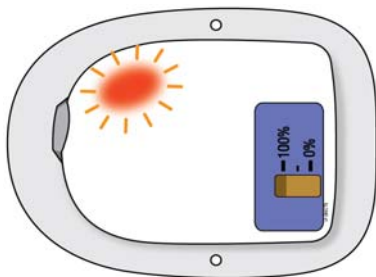
- „On-body“ injektor obsahuje baterie, elektroniku a injekční jehlu. Přístroj vyhoďte do nádoby na ostrý odpad podle pokynů svého zdravotnického pracovníka nebo v souladu s místními předpisy.
- Použitý „on-body“ injektor uchovávejte mimo dosah dětí.

Pozor!

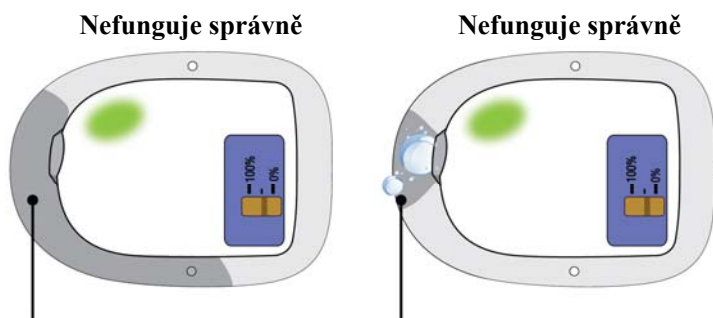
Co máte udělat, když slyšíte pípání nebo světlo stavu přístroje bliká červeně.

Jestliže světlo stavu přístroje bliká červeně, nemusel(a) jste dostat celou dávku léku a může být nutné nahradit dávku léku. Kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.

Nefunguje správně



Co máte udělat, pokud je lepicí materiál zřetelně vlhký (nasycený) tekutinou, nebo pokud vidíte odkapávání tekutiny.



Zřetelně vlhký (nasáklý) lepicí materiál Odkapávající tekutina z „on-body“ injektoru

- Pokud je lepicí část nasáklá tekutinou, nebo pokud vidíte odkapávání, lék může prosakovat.
- I při prosakování může světlo stavu přístroje svítit zeleně a indikátor naplnění může být na 0 % (prázdňý).
- Kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože je možné, že jste nedostal(a) celou dávku a může být nutné nahradit dávku léku.

Poznámka: Jestliže vidíte pár kapek tekutiny v místě aplikace léku, je to normální. Pokud ale je lepicí materiál zřetelně vlhký (nasáklý), pak to již není v pořádku.

Co mám dělat, jestliže se „on-body“ injektor sundá před aplikací celé dávky léku?

Ihned kontaktujte svého zdravotnického pracovníka v případě, že se „on-body“ injektor kdykoliv oddělí od pokožky ještě před aplikací celé dávky léku. Pod kůží máte umístěnou malou kanylu. Při úderu nebo posunutí „on-body“ injektoru se může kanyla uvolnit. Pokud by k tomu došlo, nemusíte dostat správnou dávku přípravku Neulasta. Injektor znovu nepřipevňujte.

Co mám dělat, pokud se objeví krev v místě aplikace léku po odstranění „on-body“ injektoru?

Pokud se objeví krev, zatlačte chomáčkem vaty nebo tampónem na místo aplikace. V případě potřeby přiložte náplast.

Co mám dělat, jestliže je místo aplikace rudé nebo bolestivé po odstranění „on-body“ injektoru?

Přetrvává-li v místě aplikace trvalé zarudnutí, nebo se zarudnutí zhoršuje, případně je místo aplikace bolestivé, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka, protože to mohou být známky infekce.