

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neulasta 6 mg süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks süstel sisaldab 6 mg pegfilgrastiimi (*pegfilgrastim*)* 0,6 ml süstelahuses. Kontsentratsioon 10 mg/ml põhineb ainult valgusisaldusel**.

* Pegfilgrastiimi valmistatakse r-DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli* rakkudes, millele järgneb konjugeerimine poliüetüleenglükooliga (PEG).

** Kontsentratsioon on 20 mg/ml, kui PEG osa on kaasa arvatud.

Selle toote toimet ei saa võrrelda teise samast terapeutilisest klassist pegileeritud või pegileerimata proteiiniga. Täiendav informatsioon vt lõik 5.1.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks süstel sisaldab 30 mg sorbitooli (E420; vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Süstelahus koos kehale kinnititava süstevahendiga (komplekt Onpro).

Läbipaistev, värvitu süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Neutropeenia kestuse ja febrilise neutropeenia esinemissageduse vähendamine täiskasvanud patsientidel, kes saavad pahaloomulise kasvaja (välja arvatud krooniline müeloidne leukeemia ja müelodüsplastilised sündroomid) vastast tsütotoksilist keemiaravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi Neulasta'ga peab alustama ja juhendama arst, kellel on onkoloogia- ja/või hematoloogiaalased kogemused.

Annustamine

Iga keemiaravitsükli korral soovitatakse kasutada üks 6 mg annus (üks süstel) Neulasta't manustatuna vähemalt 24 tundi pärast tsütotoksilist keemiaravi.

Patsientide erirühmad

Lapsed

Neulasta ohutus ja efektiivsus lastel ei ole veel tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8, 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega, k.a terminaalne neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Manustamisviis

Neulasta't süstitakse subkutaanselt:

- süstli abil käsitsi manustamiseks või
- süstli ja kehale kinnitava süstevahendi abil automaatseks manustamiseks.

Neulasta 6 mg süstelahus süstlis

Käsitsi tohib süstida reide, kõhupiirkonda või õlavarde.

Neulasta 6 mg süstelahus süstlis koos kehale kinnitava süstevahendiga

Kehale kinnitav süstevahend tuleb täita, kasutades kaasa pakitud süstlit. Kehale kinnitav süstevahend tuleb paigaldada õlavarre tagaküljele või kõhule, tervele ärrituseta nahale. Õlavarre tagakülge tohib kasutada ainult juhul, kui hooldaja on süstevahendi seisundi jälgimiseks käepärast. Ligikaudu 27 tundi pärast kehale kinnitava süstevahendi paigaldamist patsiendi nahale manustatakse Neulasta 45 minuti jooksul. Pärast täitmist tuleb kehale kinnitav süstevahend kohe paigaldada ja seda võib teha tsütotoksilise keemiaraviga samal päeval, kui on täidetud tingimus, et paigaldamine on ajastatud, mis tagab Neulasta manustamise vähemalt 24 tundi pärast tsütotoksilise keemiaravi manustamist.

Kehale kinnitavat süstevahendit tohib kasutada ainult koos kaasa pakitud süstliga. Kaasa pakitud süstel sisaldab täiendavat lahust kompenseerimaks jääkvedelikku, mis jääb kehale kinnitatavas süstevahendisse pärast manustamist. Kui kehale kinnitava süstevahendiga kaasa pakitud süstlit kasutatakse subkutaanse süsti käsitsi tegemiseks, saab patsient soovitatavast suurema annuse. Kui käsitsi manustamise süstlit kasutatakse kehale kinnitavas süstevahendis, saab patsient soovitatavast väiksema annuse.

Ravimpreparaadi käsitlemise juhised enne manustamist vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Granulotsüütide kolooniat stimuleeriva faktori (G-CSF) jälitatavuse parandamiseks tuleb manustatud ravimi kaubanduslik nimi selgelt märkida patsiendi haiguslukku.

Piiratud kliinilised andmed viitavad pegfilgrastiimi ja filgrastiimi samaväärsele toimele tõsisest neutropeeniast taastumise ajale *de novo* diagnoositud ägeda müeloidse leukeemiaga patsientidel (vt lõik 5.1). Pegfilgrastiimi pikaajaline toime ägeda müeloidse leukeemia korral ei ole siiski lõplikult selge, mistõttu on selle patsientide populatsiooni ravimisel vajalik ettevaatus.

G-CSF võib edendada müeloidsete rakkude kasvu *in vitro* ning sarnast toimet võib täheldada ka mõnede mittemüeloidsetele rakkudele *in vitro*.

Pegfilgrastiimi efektiivsust ja ohutust ei ole uuritud müelodüsplastilise sündroomiga, kroonilise müeloidse leukeemiaga ja sekundaarse ägeda müeloidse leukeemiaga patsientidel, mistõttu seda ei tohi kasutada nende patsientide raviks. Eriti hoolikas peab olema kroonilise müeloidse leukeemia blastse transformatsiooni eristamisel ägedast müeloidsest leukeemiast.

Pegfilgrastiimi efektiivsus ja ohutus *de novo* ägeda müeloidse leukeemiaga patsientidele vanuses < 55 aastat ja tsütogeneetikaga t(15;17) ei ole lõplikult selge.

Ravimi ohutust ja efektiivsust kõrgdoosis keemiaravi saavatel patsientidel ei ole uuritud. Pegfilgrastiimi ei tohi kasutada tsütotoksilise keemiaravi kehtestatud annuste ületamiseks.

Pulmonaalsed kõrvalnähud

G-CSF manustamise järgselt on teatatud pulmonaalsetest kõrvaltoimetest, ennekõike interstitsiaalsest pneumooniast. Patsiendid, kellel on hiljuti olnud kopsuinfiltraate või pneumoonia, võivad olla enam ohustatud (vt lõik 4.8).

Kopsuhaiguse nähtude, näiteks köha, palaviku ja hingelduse tekkimine koos kopsuinfiltraatide röntgenoloogiliste nähtudega ja kopsu funktsiooni halvenemine koos neutrofiilide arvu kasvuga võivad olla ägeda respiratoorse distressi sündroomi (ARDS) esialgsed sümptomid. Sellisel juhul tuleb ravi pegfilgrastiimiga arsti otsuse alusel katkestada ja ravida asjakohaselt (vt lõik 4.8).

Glomerulonefriit

Filgrastiimi ja pegfilgrastiimiga ravitavatel patsientidel on teatatud glomerulonefriidist. Glomerulonefriidi juhtumid lahenesid üldiselt pärast annuse vähendamist või filgrastiimi või pegfilgrastiimi manustamise katkestamist. Soovitav on jälgida uriinianalüüsi tulemusi.

Kapillaaride lekke sündroom

G-CSFi manustamise järgselt on teatatud kapillaaride lekke sündroomist, mida iseloomustab hüpotensioon, hüpoalbumineemia, ödeem ja hemokontsentratsioon. Patsiente, kellel tekivad kapillaaride lekke sündroomi sümptomid, peab hoolikalt jälgima ja nad peavad saama tavapärasest sümptomaatilist ravi, mis võib hõlmata ka intensiivravi vajadust (vt lõik 4.8).

Splenomegalia ja põrnarebend

Pegfilgrastiimi manustamise järgselt on teatatud üldiselt asümptomaatilise splenomegalia ja põrnarebendi tekkest, sealhulgas mõnest letaalsest juhust (vt lõik 4.8). Seetõttu peab hoolikalt (kliiniliselt või ultraheliuuringu abil) jälgima põrna suurust. Põrnarebendi diagnoosi tuleb kahtlustada doonoritel ja/või patsientidel, kes kaebavad valu vasakul ülakõhus või õlas.

Trombotsütopeenia ja aneemia

Ravi pegfilgrastiimiga ei hoi ära trombotsütopeeniat ega aneemiat, kui müelosupressiivset keemiaravi jätkatakse täielikus annuses ettenähtud skeemi kohaselt. Soovitav on kontrollida regulaarselt trombotsüütide arvu ja hematokriti. Eriti ettevaatlik peab olema, manustades monoteraapiana või kombinatsioonis tsütotoksilisi keemiaravimeid, mis teadaolevalt võivad põhjustada trombotsütopeeniat.

Müelodüsplastiline sündroom ja äge müeloidne leukeemia rinna- ja kopsuvähiga patsientidel

Turuletulekujärgses vaatlusuuringus on pegfilgrastiimi manustamist keemiaravi ja/või kiiritusravi ajal seostatud müelodüsplastilise sündroomi (MDS) ja ägeda müeloidse leukeemia (AML) tekkega rinna- ja kopsuvähiga patsientidel (vt lõik 4.8). Rinna- ja kopsuvähiga patsiente tuleb jälgida MDS-i/AML-i nähtude ja sümptomite suhtes.

Ravivead seadme rikke tõttu

Kehale kinnitatava süstevahendi rikke või toimimise häire korral on ravivigade oht, eelkõige pegfilgrastiimi mittetäieliku manustamise või manustamata jäämisena. Mittetäieliku manustamise või manustamata jäämise korral võib neutropeenia, febrilise neutropeenia ja/või infektsioonijuhtude risk patsientidel olla suurem kui õigesti manustatud annuse korral. Tervishoiutöötaja peab tagama, et patsient saab asjakohase väljaõppe kehale kinnitatava süstevahendi kohta ja mõistab, et kui on seadme rikke või toimimise häire kahtlus, siis peab patsient viivitamata teavitama tervishoiutöötajat, sest vajalikuks võib osutuda asendusannuse manustamine. Pakendi infolehes on terviklikud kasutusjuhised tervishoiutöötajatele ja patsientidele. Patsiendile tuleb samuti anda patsiendi hoiatuskaart.

Sirprakuline aneemia

Sirprakulise aneemia kriisi on seostatud pegfilgrastiimi kasutamisega sirprakulist aneemiat põdevatel või selle sümptomaatilise kandlusega patsientidel (vt lõik 4.8). Seepärast peab arst olema ettevaatlik, määrares ravi pegfilgrastiimiga sirprakulist aneemiat põdevatele või selle sümptomaatilise kandlusega patsientidele, jälgima vajalikke kliinilisi parameetreid ja laboratoorseid analüüse ning olema tähelepanelik selle ravimi kasutamisel tekkida võiva splenomegalia ja vasooklusivse kriisi suhtes.

Leukotsütoos

Vähem kui 1%-l pegfilgrastiimiga ravitavatest patsientidest on täheldatud valgete vererakkude üldarvu $100 \times 10^9/l$ või rohkem. Sellises leukotsütoosi astmest otseselt tulenevaid kahjulikke kõrvalmõjusid ei ole täheldatud. Selline leukotsüütide arvu suurenemine on mööduv, tekib tavaliselt 24...48 tundi pärast manustamist ja vastab selle ravimi farmakodünaamilisele mõjule. Kooskõlas kliinilise toime ning leukotsütoosi tekkevõimalusega tuleb ravi ajal regulaarselt kontrollida leukotsüütide arvu. Kui leukotsüütide üldarv pärast eeldatavat madalseisu ületab $50 \times 10^9/l$, tuleb selle ravimi manustamine otsekohe lõpetada.

Ülitundlikkus

Pegfilgrastiimiga ravitavatel patsientidel on teatatud ülitundlikkuse, k.a allergiliste reaktsioonide tekkest pärast esmakordset või korduvat manustamist. Kliiniliselt olulise ülitundlikkusega patsientidel tuleb ravi pegfilgrastiimiga püsivalt lõpetada. Ärge manustage pegfilgrastiimi patsientidele, kellel on anamneesis ülitundlikkus pegfilgrastiimile või filgrastiimile. Tõsise allergilise reaktsiooni tekkides tuleb rakendada kohast ravi ning patsienti hoolikalt jälgida mõne päeva jooksul.

Stevensi-Johnsoni sündroom

Pegfilgrastiimraviga seoses on harva teatatud Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), mis võib olla eluohtlik või lõppeda surmaga. Kui patsiendil on pegfilgrastiimi kasutamise ajal tekkinud SJS, ei tohi tal pegfilgrastiimravi enam kunagi uuesti alustada.

Immunogeensus

Sarnaselt kõikide ravi eesmärgil kasutatavate valguliste ainetega on immunogeensusvõimalus. Pegfilgrastiimivastaste antikehade tekkesagedus on üldiselt madal. Sarnaselt kõikide bioloogiliste ravimitega võivad tekkida seonduvad antikehad, kuid praeguseni ei ole neid seostatud neutraliseeriva aktiivsusega.

Aortiit

Pärast G-CSFi manustamist on tervetel uuritavatel ja vähipatsientidel teatatud aortiidist. Esinenud sümptomite hulka kuulusid palavik, kõhuvalu, halb enesetunne, seljavalu ja põletikumarkerite (nt CRV ja leukotsüütide) sisalduse suurenemine. Enamikul juhtudel diagnoositi aortiit kompuutertomograafiaga ja üldiselt möödus see pärast G-CSF-ravi katkestamist. Vt ka lõik 4.8.

Teised hoiatused

Neulasta ohutust ja efektiivsust vere tüvirakkude mobiliseerimiseks patsientidel või tervetel doonoritel ei ole piisavalt hinnatud.

Süstli nõelakate sisaldab kuiva naturaalsel kummi (lateksi derivaat), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

Kehale kinnitatavas süstevahendis kasutatakse akrüüllüümi. Patsientidel, kes on tundlikud akrüüllüümi suhtes, võib selle toote kasutamine põhjustada allergilist reaktsiooni.

Luuüdi suurenenud hemopoetilist aktiivsust, mis on vastus kasvufaktoriga ravile, on täheldatud transitoorse positiivse leiuna luukoe radioloogilistel uuringutel. Seda tuleb arvestada luukoe radioloogiliste uuringute interpreteerimisel.

Sorbitool

Tuleb arvestada sorbitooli (või fruktoosi) sisaldavate ravimite ja toiduga saadava sorbitooli (või fruktoosi) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 6 mg annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kiiresti jagunevate müeloidsete rakkude potentsiaalse tundlikkuse tõttu tsütotoksilise keemiaravi suhtes tuleb pegfilgrastiimi manustada vähemalt 24 tundi pärast tsütotoksilist keemiaravi. Kliinilistes uuringutes on Neulasta't ohutult manustatud 14 päeva enne keemiaravi. Neulasta samaaegset kasutamist mõne keemiaravi preparaadiga ei ole patsientidel hinnatud. Loomkatsetes on näidatud, et Neulasta ja 5-fluorouratsiil (5-FU) või muud antimetaboliidid potentseerivad müelosupressiooni.

Võimalikke koostoimeid muude vereloome kasvufaktorite ja tsütokiinidega ei ole kliinilistes uuringutes konkreetselt uuritud.

Võimalikku koostoimet liitiumiga, mis samuti soodustab neutrofiilide vabanemist, ei ole konkreetselt uuritud. Ei ole tõendeid selle kohta, et selline koostoime oleks kahjulik.

Neulasta ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud keemiaravi saavatel (nt nitrosouureaga ravitavatel) patsientidel hilise müelosupressiooni korral.

Konkreetsed uuringuid koostoimete ega metabolismi kohta ei ole läbi viidud, kuid kliinilised uuringud ei ole Neulasta koostoimet muude ravimitega näidanud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Pegfilgrastiimi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Pegfilgrastiimi ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Andmed pegfilgrastiimi ja selle metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud. Riski vastündinutele ja imikutele ei saa välistada. Rinnapiimaga toitmise katkestamine või ravi

katkestamine/jätkamine pegfilgrastiimiga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Pegfilgrastiim ei mõjutanud isas- ja emasrottide reproduktiivsust või fertiilsust nädalase kumulatiivse annuse korral, mis oli ligikaudu 6...9 korda suurem soovituslikust annusest inimesele (kehapindala kohta; vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pegfilgrastiim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatati kõrvaltoimetena luuvalust (väga sage ($\geq 1/10$)) ja lihas-skeleti valust (sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)). Luuvalu oli üldiselt kerge kuni mõõdukas, mööduv ja allus enamikul patsientidest standardsetele valuvaigistitele.

Ravi alustamisel pegfilgrastiimiga või ravi käigus tekkisid aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$) ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas nahalööve, utrikaaria, angiödeem, düspnoe, erüteem, õhetus ja hüpotensioon. Pegfilgrastiimiga ravitavatel patsientidel võib aeg-ajalt tekkida tõsine allergiline reaktsioon, k.a anafülaksia (vt lõik 4.4).

Pärast G-CSFi manustamist keemiaravi saavatele kasvajaga patsientidele on aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$) teatatud kapillaaride lekke sündroomist, mis võib olla eluohtlik, kui seda ei ravita õigeaegselt; vt lõik 4.4 ja allpool lõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“.

Aeg-ajalt võib tekkida splenomegalia, mis on üldjuhul asümptomaatiline.

Pärast pegfilgrastiimi manustamist on aeg-ajalt teatatud põrnarebendist, k.a mõned fataalsed juhud (vt lõik 4.4).

Aeg-ajalt on teatatud pulmonaalsetest kõrvaltoimetest, k.a interstitsiaalne pneumoonia, kopsuödeem, infiltraadid kopsus ja kopsufibroos. Aeg-ajalt on juhtude tulemuseks olnud hingamispuudulikkus või ägeda respiratoorse distressi sündroom (ARDS), mis võib olla fataalne (vt lõik 4.4).

Sirprakulise aneemiaga või selle sümptomaatilise kandlusega patsientidel on teatatud sirprakulise kriisi üksikjuhtudest (aeg-ajalt sirprakulisusega patsientidel, vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete loend tabelina

Alljärgnevas tabelis on kirjeldatud kõrvaltoimeid kliinilistes uuringutes ja spontaansete teadete põhjal. Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed			
	Väga sage (≥ 1/10)	Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)	Harv (≥ 1/10000 kuni < 1/1000)
Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvajad (sealhulgas tsüstid ja polüübid)			Müelodüsplastiline sündroom ¹ Äge müeloidne leukeemia ¹	
Vere ja lümfisüsteemi häired		Trombotsütopeenia ¹ ; Leukotsütoos ¹	Sirprakuline aneemia koos kriisiga ² Splenomegalia ² Põrna rebend ²	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus- reaktsioonid Anafülaksia	
Ainevahetus ja toitumishäired			Kusihappe sisalduse tõus	
Närvisüsteemi häired	Peavalu ¹			
Vaskulaarsed häired			Kapillaaride lekke sündroom ¹	Aortiit
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Ägeda respiratoorse distressi sündroom ² Pulmonaalsed kõrvaltoimed (interstitsiaalne pneumonia, kopsuödeem, infiltraadid kopsus ja kopsufibroos) Hemoptüüs	Pulmonaalne hemorraagia
Seedetrakti häired	Iiveldus ¹			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Kontaktdermatiit ¹	Sweeti sündroom (äge febrilne neutrofiilne dermatoos) ^{1,2} Naha vaskuliit ^{1,2}	Stevensi-Johnsoni sündroom
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Luuvalu	Lihaskoe valu (müalgia, aralgia, valu jäsemetes, seljavalu, lihas-skeleti valu, kaelavalu)		
Neerude ja kusetee häired			Glomerulonefriit ²	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha valu ¹ ; Paigalduskoha reaktsioonid ¹ ; Mitte-kardiaalne valu rindkeres	Süstekoha reaktsioonid ²	
Uuringud			Laktaat- dehüdrogenaasi ja alkaalse fosfataasi sisalduse tõus ¹ Maksafunktsiooni näitajate mööduv tõus (ALAT ja ASAT) ¹	

¹ Vt allpool lõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“.

² See kõrvaltoime tuvastati turustusjärgsel jälgimisel, kuid seda ei täheldatud müügiloa väljastamise aluseks olnud randomiseeritud, kontrollitud kliinilistes uuringutes täiskasvanutega. Sageduskategooria hinnang põhineb statistilisel arvutusel 1576 patsiendi kohta, kellele manustati Neulasta't üheksas randomiseeritud kliinilises uuringus.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Aeg-ajalt on teatatud Sweeti sündroomi juhtudest, ehkki mõnel juhul võib oma osa olla hematoloogilisel kasvajal.

Aeg-ajalt on pegfilgrastiimiga ravitud patsientidel teatatud naha vaskuliidist. Vaskuliidi tekkemehhanism pegfilgrastiimiga ravitavatel patsientidel ei ole teada.

Ravi alustamisel pegfilgrastiimiga või ravi käigus on sageli tekkinud süstekoha reaktsioonid, k.a süstekoha erüteem (aeg-ajalt) ja süstekoha valu (sage).

Kehale kinnitava süstevahendi kasutamisel on teatatud paigalduskoha reaktsioonidest (k.a. veritsus, valu, ebamugavustunne, verevalum ja erüteem).

Kehale kinnitava süstevahendi kasutamisel on teatatud kontaktdermatiidist ja paiksetest nahareaktsioonidest, nt lööve, sügelus ja urtikaaria, mis võib viidata ülitundlikkusreaktsioonile liimi suhtes.

Sageli on teatatud leukotsütoosijuhtudest (leukotsüütide üldarv $> 100 \times 10^9/l$, vt lõik 4.4).

Tsütotoksilise keemiaravi järgselt Neulasta't saanud patsientidel oli aeg-ajalt kusihappe ja alkaalse fosfaasi kontsentratsioonide vähest kuni mõõdukat pöörduvat tõusu ilma kliiniliste ilminguteta ning aeg-ajalt laktaatdehüdrogenaasi kontsentratsiooni vähest kuni mõõdukat pöörduvat tõusu ilma kliiniliste ilminguteta.

Keemiaravi saanud patsientidel täheldati sageli iiveldust ja peavalu.

Patsientidel, kellele manustatakse pegfilgrastiimi tsütotoksilise keemiaravi järgselt, on aeg-ajalt täheldatud maksatalitluse laboratoorsete näitajate –alaniinaminotransferaasi (ALAT) või aspartaaminotransferaasi (ASAT) –aktiivsuse suurenemist. Sellised suurenemised on mööduvad ja lähteväärtused taastuvad.

Epidemioloogilises rinna- ja kopsuvähiga patsientide uuringus on täheldatud MDSi/AMLi riski suurenemist pärast ravi Neulastaga keemiaravi ja/või kiiritusravi ajal (vt lõik 4.4).

Sageli on teatatud trombotsütoopeniajuhtudest.

G-CSFi kasutamisel on turuletulekujärgselt teatatud kapillaaride lekke sündroomi juhtudest. Need on üldiselt tekkinud kaugelearenenud pahaloomulise haigusega, sepsisega, mitme tsütotoksilise keemiaravimiga ravitavatel või afereesi saavatel patsientidel (vt lõik 4.4).

Lapsed

Kogemus lastel on piiratud. Väikestel lastel vanuses 0...5 aastat on täheldatud tõsiste kõrvaltoimete suuremat esinemissagedust (92%), võrreldes vanemate lastega vanuses 6...11 ja 12...21 aastat, vastavalt (80% ja 67%) ning täiskasvanutega. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime oli luuvalu (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Piiratud arvule tervetele vabatahtlikele ja mitte-väikerakk kopsuvähiga patsientidele on subkutaanselt manustatud üksikannuseid 300 µg/kg ilma tõsiste kõrvaltoimete tekketa. Kõrvaltoimed olid sarnased nendega, mis tekkisid isikutel, kellele manustati pegfilgrastiimi väiksemaid annuseid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immunostimulaatorid, kolooniaid stimuleerivad faktorid; ATC-kood: L03AA13

Inimese granulotsüütide kolooniat stimuleeriv faktor (G-CSF) on glükoproteiin, mis reguleerib neutrofiilide produktsiooni ja vabanemist luuüdist. Pegfilgrastiim on inimese rekombinantse G-CSF (r-metHuG-CSF) kovalentne konjugaat ühe 20 kd polüetüleenglükooli (PEG) molekuliga. Pegfilgrastiim on väiksema neerukliirensi tõttu filgrastiimi püsivam vorm. Pegfilgrastiimil ja filgrastiimil on tõendatud olevat identne toime, need kutsuvad esile neutrofiilide arvu märgatava kasvu perifeerses veres 24 tunni jooksul koos monotsüütide ja/või lümfotsüütide arvu väheses kasvuga. Sarnaselt filgrastiimile on pegfilgrastiimi toimel produtseeritud neutrofiilidel normaalne või parem funktsioon, nagu näitavad kemotaktilise ja fagotsütaarse funktsiooni testid. Nagu teistelgi vereloome kasvuteguritel, on G-CSF-l ilmnunud *in vitro* inimese endoteelirakke stimuleerivaid omadusi. G-CSF võib soodustada müeloidsete rakkude, kaasa arvatud pahaloomuliste rakkude kasvu *in vitro* ja samasugust toimet võib näha ka mõningatele mittemüeloidsetele rakkudele *in vitro*.

Kahes juhuslikustatud topeltpimemetodil tehtud uuringus II...IV riskiastme rinnavähi patsientidega, kes said müelosupressiivset keemiaravi doksorubiini ja dotsetakseeliga, vähenes pegfilgrastiimi kasutamisel ühekordse annusena neutropeenia kestus ja febrilise neutropeenia sagedus tsükli kohta samamoodi kui filgrastiimi igapäevasel manustamisel (keskmiselt 11 päeva jooksul). Kasvufaktori toetuseta on sama skeemi tulemusel tekkinud 4. astme neutropeenia keskmine kestus 5...7 päeva ja febrilise neutropeenia sagedus 30%...40%. Ühes uuringus (n = 157), milles kasutati pegfilgrastiimi kindlaksmääratud annuses 6 mg, oli 4. astme neutropeenia keskmine kestus pegfilgrastiimi rühmas 1,8 päeva ja filgrastiimi rühmas 1,6 päeva (vahe 0,23 päeva, 95% CI -0,15, 0,63). Kogu uuringu jooksul esines febrilset neutropeeniat 13% pegfilgrastiimiga ravitud patsientidest ja 20% filgrastiimiga ravitud patsientidest (vahe 7%, 95% CI -19%, 5%). Teises uuringus (n = 310), milles kasutati vastavalt kehakaalule korrigeeritud annust (100 µg/kg), oli 4. astme neutropeenia keskmine kestus pegfilgrastiimi rühmas 1,7 päeva ja filgrastiimi rühmas 1,8 päeva (vahe 0,03 päeva, 95% CI -0,36, 0,30). Febrilise neutropeenia üldine esinemissagedus pegfilgrastiimiga ravitud patsientidel oli 9% ja filgrastiimiga ravitud patsientidel 18% (vahe 9%, 95% CI -16,8%, -1,1%).

Topeltpimemetodil platseebokontrolliga uuringus hinnati pegfilgrastiimi mõju febrilise neutropeenia esinemissagedusele rinnanäärmevähiga patsientidel pärast keemiaravi, millega seotud febrilise neutropeenia esinemissagedus on 10...20% (4 ravitsükli dotsetakseeliga 100 mg/m² iga 3 nädala järel). Üheksasaja kahekümne kaheksale patsiendile manustati igas ravitsükli juhuvalikuna kas üks annus pegfilgrastiimi või platseebot 24 tundi pärast keemiaravi (2. päeval). Juhuvallikuna pegfilgrastiimiga ravitud patsientidel oli febrilset neutropeeniat vähem kui platseeborühmas (1% versus 17%, p<0,001). Febrilise neutropeenia kliinilise diagnoosiga seonduvate hospitaliseerimiste ja intravenoosse antibiootilise ravi vajadus oli pegfilgrastiimi rühmas väiksem kui platseeborühmas (vastavalt 1% versus 14%, p<0,001 ja 2% versus 10%, p<0,001).

Väikeses (n = 83) II faasi topeltpimemetodil tehtud kliinilises uuringus võrreldi *de novo* diagnoositud ägeda müeloidse leukeemiaga patsientidel pegfilgrastiimi (ühekordne annus 6 mg) filgrastiimiga, manustatuna induktsioonkemoterapia vältel. Raskest neutropeeniast taastumise aja mediaanväärtus oli hinnanguliselt 22 päeva mõlemas uuringugrupis. Kaugtulemusi ei uuritud (vt lõik 4.4).

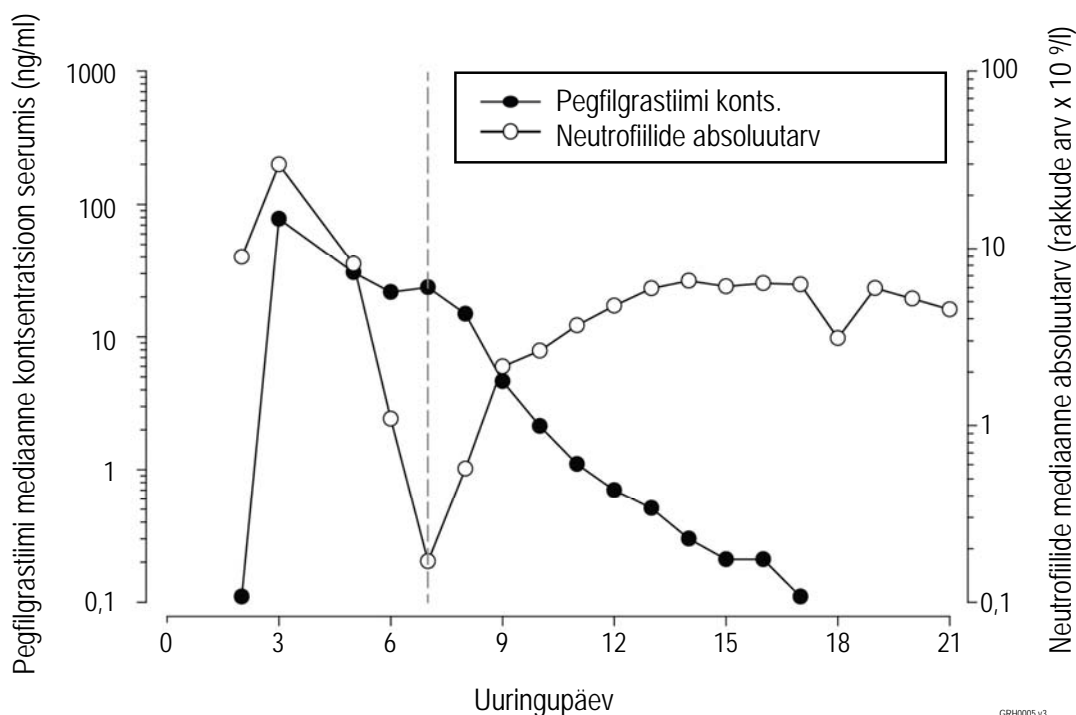
II faasi mitmekeskesuselises juhuslikustatud avatud uuringus pediaatriliste sarkoomipatsientidega (n = 37), kellele manustati pegfilgrastiimi 100 µg/kg pärast 1. keemiaravi tsükli vinkristiini, doksorubiini ja tsüklofosfamiidiga (VAdriaC/IE), täheldati väikestel lastel vanuses 0...5 aastat pikema kestusega (8,9 päeva) tõsist neutropeeniat (neutrofiidid $0,5 \times 10^9/l$) kui vanematel lastel vanuses 6...11 aastat ja 12...21 aastat (vastavalt 6 päeva ja 3,7 päeva) ning täiskasvanutel. Lisaks täheldati väikestel lastel vanuses 0...5 aastat febrilise neutropeenia kõrgemat esinemissagedust (75%), võrreldes vanemate lastega vanuses 6...11 aastat ja 12...21 aastat (vastavalt 70% ja 33%) ning täiskasvanutega (vt lõigud 4.8 ja 5.2).

I faasi (n = 253) juhuslikustatud paralleelrühmadega ühekordse annuse uuringus tervete isikutega oli pegfilgrastiimi süsteemne saadavus (keskmise seerumkontsentratsiooni ajaprofiil) manustamisel käsitsi ja kehale kinnitatava süstevahendiga võrreldav. Kehale kinnitatava süstevahendiga manustatud pegfilgrastiimi imendumise kiirus (C_{max}) ja ulatus (AUC_{0-inf}) olid sarnased vastavate näitajatega käsitsi süstliga manustamisel. Kehale kinnitatava süstevahendiga manustamisel ja käsitsi süstimisel olid vähimruutude meetodil arvatud keskmise C_{max} suhtarv (90% CI) 0,97 (0,83; 1,14) ja AUC_{0-inf} suhtarv 1,00 (0,84; 1,20) eelnevalt määratletud bioekvivalentsuse (0,80 kuni 1,25) piires ja kinnitas pegfilgrastiimi 6 mg üksikannuse kahe manustamismeetodi bioekvivalentsust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast pegfilgrastiimi ühekordset nahaalust annust saavutatakse pegfilgrastiimi maksimaalne kontsentratsioon seerumis 16...120 tundi pärast annustamist ja pegfilgrastiimi kontsentratsioonid seerumis säilivad müelosupressiivsele keemiaravile järgneva neutropeenia vältel. Pegfilgrastiimi eliminatsioon ei ole lineaarne annusega; pegfilgrastiimi kliirens seerumis väheneb annuse suurenedes. Pegfilgrastiim näib elimineeruvat põhiliselt neutrofiilide vähendatud kliirensiga, mis kõrgemate annuste puhul küllastub. Kliirensimehhanismi iseregulatsiooni tõttu väheneb pegfilgrastiimi kontsentratsioon neutrofiilide taastumise algul seerumis kiiresti (vt joonis 1).

Joonis 1. Pegfilgrastiimi seerumkontsentratsiooni ja neutrofiilide absoluutarvu mediaanväärtuste profiilid keemiaravi saavatel patsientidel pärast 6 mg ühekordset süstimist



Neutrofiilide poolt vähendatava kliirensimehhanismi tõttu neeru- või maksakahjustused pegfilgrastiimi farmakokineetikat eeldatavalt ei mõjuta. Avatud ühekordse annuse uuringus (n = 31) ei mõjutanud

neerukahjustuse erinevad staadiumid, kaasa arvatud terminaalne neerupuudulikkus pegfilgrastiimi farmakokineetikat.

Eakad

Piiratud andmete kohaselt on pegfilgrastiimi farmakokineetika eakatel (> 65 aastat) samasugune kui täiskasvanutel.

Lapsed

Pegfilgrastiimi farmakokineetikat uuriti 37 pediaatrilisel sarkoomiga patsiendil, kellele manustati pegfilgrastiimi 100 µg/kg pärast VAdriaC/IE keemiaravi lõppu. Noorimas vanusegrupis (0...5-aastased) oli pegfilgrastiimi keskmine süsteemne saadavus (AUC) (\pm standardhälve) $47,9 \pm 22,5$ µg t/ml kõrgem kui vanematel lastel vanuses 6...11 aastat ja 12...21 aastat (vastavalt $22,0 \pm 13,1$ µg t/ml ja $29,3 \pm 23,2$ µg t/ml) (vt lõik 5.1). Välja arvatud noorimas vanuserühmas (0...5 aastat), oli keskmine AUC pediaatrilistel patsientidel sarnane täiskasvanud patsientide omaga, kellele manustati pegfilgrastiimi 100 µg/kg pärast kõrge riskiga II...IV staadiumi rinnanäärme vähi keemiaravi lõppu doksorubitsiini ja dotsetakseliga (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed traditsioonilistel toksilisuse uuringutel annuse korduval manustamisel näitasid eeldatavat farmakoloogilist toimet, sealhulgas leukotsüütide arvu tõusu, müeloidset hüperplaasiat luuüdis, luuüdivälisest vereloomest ja põrna suurenemist.

Pegfilgrastiimi subkutaansel manustamisel tiinetele rottidele nende järglastel kõrvaltoimeid ei täheldatud, kuid küülikutel põhjustas pegfilgrastiim lootetoksilisust (tiinuse katkemist) kumulatiivses annuses, mis ületab ligikaudu 4-kordselt annust inimesele. Seda ei täheldatud, kui tiinetele küülikutele manustati pegfilgrastiimi annuses, mis vastab soovituslikule annusele inimesel. Loomkatses rottidega leiti, et pegfilgrastiim võib läbida platsentaarbarjääri. Loomkatses rottidega ei mõjutanud subkutaanselt manustatud pegfilgrastiim reproduktiivsust, fertiilsust, ovulatsioonitsükli, paaritumisevahelist perioodi ja paaritumist ning emakasisest elulemust. Nende leidude olulisus inimesele ei ole teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumatsetaat*
Sorbitool (E420)
Polüsorbaat 20
Süstevesi

*Naatriumatsetaat on valmistatud jää-äädikhappe tiitrimise teel naatriumhüdrosiidiga.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, eriti naatriumkloriidi lahustega.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Neulasta't võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 30°C) ühekordselt mitte üle 72 tunni. Rohkem kui 72 tunniks toatemperatuurile jäetud Neulasta tuleb ära visata.

Kehale kinnitatava süstevahendiga kasutamiseks mõeldud süstlit võib hoida toatemperatuuril maksimaalselt 36 tundi enne kehale kinnitatava süstevahendi täitmist.

Mitte lasta külmuda. Kogemata ühekordselt vähem kui 24 tunniks külmumistemperatuurile jätmine ei kahjusta Neulasta stabiilsust.

Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Süstel (I tüüpi klaas), kummist sulguri, roostevabast terasest nõela ning nõelakattega koos automaatse nõelakaitsega või ilma selleta.

Süstli nõelakate sisaldab kuiva naturaalselt kummi (lateksi derivaat; vt lõik 4.4).

Kehale kinnitatava süstevahendi vedelikukanüül on valmistatud polüpropüleenist, tsüklilisest olefiinkopolümeerist, silikoonkummist ja fluoritud etüleenpropüleenist (FEP), see on koos roostevabast terasest nõelaga, suurusega 28. Kehale kinnitatavas süstevahendis on kolm hõbeoksiidpatareid ja see sisaldab polüesterstaapelkiust valmistatud kleepriba, mis on kaetud polüakrüüllimiga.

Üks süstel käsitsi manustamiseks sisaldab 0,6 ml süstelahust.

Üks süstel kasutamiseks koos kehale kinnitatava süstevahendiga sisaldab 0,64 ml süstelahust.

Blisterümbrisega või blisterümbriseta pakend, milles on üks süstel.

Blisterümbrisega pakend, milles on üks süstel pakituna koos kehale kinnitatava süstevahendiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist tuleb kontrollida, et Neulasta lahus ei sisaldaks nähtavaid osakesi. Süstida tohib ainult selget värvitut lahust.

Kehale kinnitatavat süstevahendit tohib kasutada ainult koos Neulasta süstliga, mis on pakendis kaasas. Neulasta süstlit käsitsi manustamiseks ei tohi kasutada koos kehale kinnitatava süstevahendiga.

Ülemäärasel raputamisel võib pegfilgrastiim kuhjuda, mis muudab selle bioloogiliselt inaktiivseks.

Käsitsi manustamiseks mõeldud süstlil ja automaatseks manustamiseks mõeldud kehale kinnitatava süstevahendiga (komplekt Onpro) kaasa pakitud süstlil tuleb lasta 30 minutit enne süstli kasutamist toatemperatuurini soojeneda.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/227/001 - 1 süstel blisterpakendis

EU/1/02/227/002 - 1 süstel blisterümbriseta pakendis

EU/1/02/227/004 - 1 nõelakaitsega süstel blisterpakendis

EU/1/02/227/005 - 1 süstel blisterpakendis koos kehale kinnitatava süstevahendiga

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22. august 2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16. juuli 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA 91320
Ameerika Ühendriigid

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Müügiloa hoidja peab tagama, et igas liikmesriigis, kus turustatakse Neulasta kehale kinnitatavat süstevahendit, varustatakse kõik patsiendid ja nende hooldajad, kes eeldatavasti kasutavad Neulasta kehale kinnitatavat süstevahendit, patsiendi hoiatuskaardiga ravimit määrava arsti vahendusel.

Patsiendi hoiatuskaardi otstarve on ära hoida ravivigu, k.a alaannustamist kehale kinnitatava süstevahendiga, mille tulemuseks on ravitoime puudumine.

Patsiendi hoiatuskaart peab sisaldama järgmisi olulisi sõnumeid:

- kuidas jälgida kehale kinnitatud süstevahendit;
- millal algab eeldatav raviannuse manustamine;
- kehale kinnitatud süstevahendit ei tohi eemaldada enne, kui kogu annus on manustatud;
- kuidas ära tunda seadme mittetoimimise ilminguid (nt kinnitusprobleemid, liikumatu täitumisindikaator, piiksuva helisignaali puudumine, olekutuli ei vilgu jne), mille tõttu jäi vajalik annus manustamata;
- mida peab tegema, kui on kahtlus, et annus jäi täielikult või osaliselt manustamata, või tekivad tõsise infektsiooni sümptomid, mis viitavad annuse manustamata jäämisele.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

BLISTERÜMBRISEGA SÜSTLI VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neulasta 6 mg süstelahus
pegfilgrastiim

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 6 mg pegfilgrastiimi 0,6 ml (10 mg/ml) süstelahuses.
Üks süstel sisaldab 0,64 ml süstelahust (10 mg/ml), mis võimaldab manustada 6 mg pegfilgrastiimi kehale kinnitatava süstevahendiga.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumatsetaat, sorbitool (E420), polüsorbaat 20, süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus ühekordselt kasutatavas süstlis (0,6 ml).
Süstelahus ühekordselt kasutatavas automaatse nõelakaitsega süstlis (0,6 ml).
Üks ühekordselt kasutatav süstel süstelahusega (0,64 ml) ja üks kehale kinnitatav süstevahend (komplekt Onpro).
Pakendis 1 süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Vältida tugevat raputamist.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/227/001 - 1 pakend
EU/1/02/227/004 - 1 nõelakaitsega pakend
EU/1/02/227/005 - 1 kehale kinnitatava süstevahendiga pakend

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Neulasta

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTERPAKEND AUTOMAATSE NÕELAKATTEGA SÜSTLILE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neulasta 6 mg süstelahus
pegfilgrastim

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen Europe B.V.

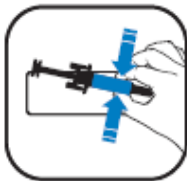
3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

**BLISTERPAKEND SÜSTLILE, MIDA KASUTATAKSE KOOS KEHALE KINNITATAVA
SÜSTEVAHENDIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neulasta 6 mg süstelahus
pegfilgrastim

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen Europe B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Kasutamiseks ainult koos kehale kinnitatava süstevahendiga.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Neulasta 6 mg
Pegfilgrastim
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**KOOS KEHALE KINNITATAVA SÜSTEVAHENDIGA KASUTATAVA SÜSTLI
MÄRGISTUS**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Neulasta 6 mg süstelahus
pegfilgrastim
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,64 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

BLISTERÜMBRISETA SÜSTLI VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neulasta 6 mg süstelahus
pegfilgrastiim

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 6 mg pegfilgrastiimi 0,6 ml (10 mg/ml) süstelahuses.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumatsetaat, sorbitool (E420), polüsorbaat 20, süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus ühekordselt kasutatavas süstlis (0,6 ml).
Pakendis 1 süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Vältida tugevat raputamist.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/227/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Neulasta

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTERÜMBRISETA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Neulasta 6 mg süstelahus
pegfilgrastim
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Neulasta 6 mg süstelahus pegfilgrastiim (*pegfilgrastim*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Neulasta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Neulasta kasutamist
3. Kuidas Neulasta't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Neulasta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Neulasta ja milleks seda kasutatakse

Neulasta sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi. Pegfilgrastiim on biotehnoloogia abil *E. coli* bakterites toodetav proteiin (valk). See kuulub proteiinide rühma, mida nimetatakse tsütokiinideks, ja on väga sarnane inimese enda kehas toodetavale looduslikule proteiinile (granulotsüütide kolooniat stimuleerivale faktorile).

Neulasta't kasutatakse tsütotoksilise keemiaravi (kiiresti kasvavaid rakke hävitavate ravimite) manustamisel tekkida võiva neutropeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine) kestuse lühendamiseks ja palavikuga neutropeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine koos palavikuga) esinemise vähendamiseks. Valged verelible on tähtsad, sest need aitavad organismil võidelda infektsiooniga. Need rakud on keemiaravi mõju suhtes väga tundlikud ja nende arv kehas võib keemiaravi mõjul väheneda. Kui valgete vereliblede arv väheneb, võib neid jääda kehasse liiga vähe, et bakteritega võidelda, ja suureneb infektsiooni tekkimise oht.

Arst on määranud teile Neulasta't selleks, et ergutada luuüdi (vereliblesid produtseeriv luu osa) tootma rohkem valgeid vereliblesid, mis aitavad kehal infektsiooniga võidelda.

2. Mida on vaja teada enne Neulasta kasutamist

Ärge kasutage Neulasta't

- kui olete pegfilgrastiimi, filgrastiimi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Neulasta kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil tekib allergiline reaktsioon, sh nõrkus, vererõhu langus, hingamisraskus, näoturse (anafülaksia), punetus ja õhetus, nahalööve ja sügelus nahal;
- kui teil on allergia lateksi suhtes. Süstli nõelakate sisaldab lateksi derivaati ja võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone;

- kui teil on allergia akrüüliimide suhtes. Kehale kinnitatava süstevahendis kasutatakse akrüüliimi ja see võib põhjustada allergilist reaktsiooni;
- kui teil tekib köha, palavik ja hingamisraskus. See võib olla ägeda respiratoorse distress-sündroomi (ingl ARDS) näht;
- kui teil tekib mistahes järgnev kõrvaltoime või nende kombinatsioon:
 - paistetust või tursed, millega võib kaasneda harvem urineerimine, hingamisraskus, kõhu paistetust ja täitumistunne ning üldine väsimustunne.
 Need võivad olla kapillaaride lekke sündroomiks nimetatava seisundi sümptomid, mis põhjustab vere leket väikestest veresoontest teie kehasse. Vt lõik 4.
- kui teil tekib valu ülakõhus või valu vasaku õla tipus. See võib olla põrnaprobleemi näht (splenomegalia);
- kui teil oli hiljuti tõsine kopsuinfektsioon (pneumoonia), vedelik kopsus (kopsuödeem), kopsupõletik (interstitsiaalne kopsuhaigus) või ebatavaline leid rindkere röntgenülevõttel (kopsuinfiltraadid);
- kui teil tekivad mis tahes kõrvalekalded vererakkude arvus (nt valgete vererakkude arvu tõus või aneemia) või vereliistakute arvu langus, mistõttu väheneb vere hüübimisvõime (trombotsütopeenia). Arst võib pidada vajalikuks teie põhjalikumalt jälgimist;
- kui teil on sirprakuline aneemia. Arst võib pidada vajalikuks teie seisundi põhjalikumalt jälgimist;
- kui teil on rinna- või kopsuvähk, võib Neulasta manustamine keemiaravi ja/või kiiritusravi ajal suurendada müelodüsplastilise sündroomi (MDS) nimelise vere vähieelse seisundi või ägeda müeloidse leukeemia (AML) nimelise verevähi riski. Sümptomite hulka võivad kuuluda väsimus, palavik ja kergesti tekkivad verevalumid või veritsus;
- kui teil on ootamatud allergianähud, nt lööve, sügelus või nõgestõbi nahal; näo, huulte, keele või teiste kehaosade turse, hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskus – need võivad olla raske allergilise reaktsiooni nähud;
- kui teil on aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletiku sümptomid; sellest on vähiga patsientide ja tervete doonorite puhul harva teatatud. Sümptomite hulka võivad kuuluda palavik, kõhuvalu, halb enesetunne, seljavalu ja põletikumarkerite sisalduse suurenemine. Kui teil esineb neid sümptomeid, rääkige sellest oma arstile.

Teie arst määrab teile sageli vere ja uriini kontrollanalüüsid, sest Neulasta võib kahjustada pisikesi filtreid teie neerudes (glomerulonefriit).

Seoses Neulasta kasutamisega on teatatud rasketest nahareaktsioonidest (Stevensi-Johnsoni sündroom). Kui märkate ükskõik millist lõigus 4 kirjeldatud sümptomit, lõpetage Neulasta kasutamine ja pöörduge viivitamata arsti poole.

Te peate arstiga arutama verevähi tekke ohtu. Kui teil tekib verevähk või on suurem tõenäosus selle tekkeks, ei tohi te Neulasta't kasutada, välja arvatud arsti soovitusel.

Ravivastuse kadumine pegfilgrastiimile

Kui teil kaob ravivastus ravile pegfilgrastiimiga või see ei püsi, uurib teie arst selle põhjusi, k.a seda, kas teil on tekkinud antikehad, mis neutraliseerivad pegfilgrastiimi toime.

Muud ravimid ja Neulasta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Neulasta kasutamist rasedatel ei ole uuritud. Tähtis on öelda arstile:

- kui olete rase;
- kui arvate, et olete rase, või
- kui kavatsete rasestuda.

Neulasta kasutamisel peate rinnapiimaga toitmise katkestama, välja arvatud arsti soovitusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Neulasta ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Neulasta sisaldab sorbitooli (E420) ja naatriumi.

Ravim sisaldab 30 mg sorbitooli ühes süstlis, mis vastab 50 mg/ml. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 6 mg annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Neulasta't kasutada

Neulasta on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel alates 18. eluaastast.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui seoses ravimi kasutamisega on teile midagi jäänud ebaselgeks, pidage nõu arsti või apteekriga. Tavaline annus on 6 mg ühe subkutaanse (nahaaluse) süstena vähemalt 24 tundi pärast viimast keemiaravi annust iga keemiaravitsükli lõpus.

Neulasta süstimine endale

Arst võib otsustada, et teil on mugavam Neulasta't endale ise süstida. Arst või meditsiiniõde näitab, kuidas ennast süstida. Ärge püüdke ennast ise süstida, kui seda pole teile õpetatud.

Juhiste saamiseks selle kohta, kuidas Neulasta't endale ise süstida, lugege palun lõiku käesoleva infolehe lõpus.

Ärge raputage Neulasta't tugevasti, sest see võib mõjutada ravimi aktiivsust.

Kui te kasutate Neulasta't rohkem, kui ette nähtud

Kui kasutate Neulasta't rohkem, kui ette nähtud, pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kui te unustate Neulasta't süstida

Kui te süstite end ise ja unustasite Neulasta annuse manustamata, konsulteerige arstiga, millal peaksite süstima järgmise annuse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teavitage kohe oma arsti, kui teil on mistahes järgnev kõrvaltoime või nende kombinatsioon:

- paistetus või tursed, millega seoses võib kaasneda harvem urineerimine, hingamisraskus, kõhu paistetus ja täitumistunne ning üldine väsimustunne; need sümptomid tekivad tavaliselt kiiresti.

Need võivad olla aeg-ajalt (kuni 1 inimesel 100-st) tekkiva seisundi sümptomid, mida nimetatakse kapillaaride lekke sündroomiks; see põhjustab vere lekkimist väikestest veresoontest teie kehasse ja vajab kiiresti arstiabi.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- luuvalu; teie arst soovitab, millist ravimit saate luuvalu leevendamiseks võtta;
- iiveldus ja peavalu.

Sagedad kõrvaltoimed (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kehale kinnitatava süstevahendi kasutamisel on tekkinud lööve, sügelevad punased kõrgemad muhud (kontaktdermatiit, paiksed nahareaktsioonid);
- valu süstekohal;
- kehale kinnitatava süstevahendi kasutamisel on tekkinud paigaldamiskoha reaktsioone, muuhulgas punetus, veritsus, verevalumid, valu ja ebamugavustunne;
- üldine valu ning liigeste ja lihaste valu;
- teie veres võivad tekkida muutused, mis on leitavad tavapäraste vereproovidega; teie vere valgeliblede sisaldus võib lühiajaliselt tõusta; teie vereliistakute arv võib langeda, mis võib põhjustada verevalumeid.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- allergilist tüüpi reaktsioonid, k.a punetus ja õhetus, nahalööve ja kõrgenenud sügelevad nahapiirkonnad;
- tõsised allergilised reaktsioonid, k.a anafülaksia (nõrkus, vererõhu langus, hingamisraskus, näoturse);
- põrna suurenemine;
- põrnarebend; mõned põrnarebendi juhud lõppesid surmaga. On tähtis, et võtate arstiga otsekohe ühendust, kui tunnete valu vasakul ülakõhus või vasemas õlas, sest tegemist võib olla põrna probleemiga.
- hingamishäired; kui teil on kõha, palavik ja hingamisraskus, teatage sellest oma arstile;
- Sweeti sündroom (nahapinnast kõrgemad valulikud ploomikarva nahakahjustused jäsemetel ja mõnikord ka näol ning palavik), mille tekkes võib oma osa olla ka teistel asjaoludel;
- naha vaskuliit (nahaveresoonte põletik);
- väikeste filtrite kahjustus neerudes (glomerulonefriit);
- süstekoha punetus;
- verikõha (hemoptüüs).
- vereloomehaigused (müelodüsplastiline sündroom [MDS] või äge müeloidne leukeemia [AML]).

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletik; vt lõik 2;
- kopsuverejooks (pulmonaalne hemorraagia);
- Stevensi-Johnsoni sündroom, mis avaldub punakate märklauataoliste või ringjate laikudena, mille keskel esineb kehatüvel sageli ville, naha koorumisena ning haavanditena suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silmas. Naha- ja limaskesta reaktsioonidele võivad eelneada palavik ja gripile iseloomulikud sümptomid. Kui teil tekivad sellised sümptomid, lõpetage Neulasta kasutamine ning võtke viivitamata ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda. Vt ka lõik 2.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Neulasta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni” või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Võite võtta Neulasta külmkapist välja ja hoida seda toatemperatuuril (mitte üle 30°C) mitte kauem kui 3 päeva. Kui süstel on külmkapist välja võetud ja soojenenud toatemperatuurini (mitte üle 30°C), tuleb see kas 3 päeva jooksul ära kasutada või ära visata.

Mitte lasta külmuda. Neulasta't võib kasutada, kui seda on kogemata külmutatud ühel korral vähem kui 24 tunni jooksul.

Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et see on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Neulasta sisaldab

- Toimeaine on pegfilgrastiim. Üks süstel sisaldab 6 mg pegfilgrastiimi 0,6 ml lahuses.
- Abiained on naatriumatsetaat, sorbitool (E420), polüsorbaat 20 ja süstevesi. Vt lõik 2.

Kuidas Neulasta välja näeb ja pakendi sisu

Neulasta on selge ja värvitu süstelahus süstlis (6 mg/0,6 ml).

Igas pakendis on 1 klaasist süstel koos roostevabast terasest nõela ja nõelakattega.

Süstel (blisterümbrisest või ilma blisterümbriseta) võib olla varustatud automaatse nõelakaitsega.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Tootja

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Juhised süstimiseks Neulasta süstliga

Sellest lõigust leiate teavet selle kohta, kuidas Neulasta't endale ise süstida. Tähtis on mitte proovida ennast süstida enne, kui arst, meditsiiniõde või apteeker on selleks spetsiaalseid juhiseid andnud. Kui teil on küsimusi süstimise kohta, küsige arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt abi.

Kuidas teie või teid süstiv isik peab kasutama Neulasta süstlit?

Peate tegema süsti vahetult nahaalusesse koesse. Seda nimetatakse subkutaanseks süstiks.

Vajalikud vahendid

Nahaaluse süsti tegemiseks vajate:

- Neulasta süstlit ja
- alkoholiga niisutatud puhastuslappe vm samaväärset.

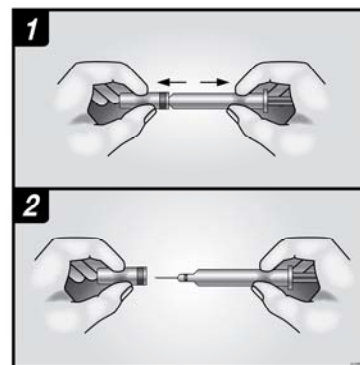
Mida ma pean tegema enne Neulasta nahaalust süstimist?

1. Võtke külmkapist välja.
2. Ärge raputage süstlit.
3. **Ärge** eemaldage süstlilt katet enne, kui te olete süstimiseks valmis.
4. Kontrollige kõlblikkusaega süstli etiketil (EXP). Kui märgitud kuu viimane päev on möödas, ärge seda kasutage.
5. Kontrollige Neulasta't väliselt. See peab olema selge ja värvitu lahuse. Kui lahuses on osakesi, ärge seda kasutage.
6. Süstida on mugavam, kui hoiate süstlit 30 minutit, kuni see soojeneb toatemperatuurini, või hoiate süstlit mõne minuti ettevaatlikult käes. **Ärge** soojendage Neulasta't muul viisil (näiteks ärge soojendage seda mikrolaineahjus ega kuumas vees).
7. **Peske hoolikalt käsi.**
8. Leidke mugav, hästivalgustatud, puhta pinnaga koht ja seadke kõik vajalik käeulatusse.

Kuidas ma valmistun Neulasta süstimiseks?

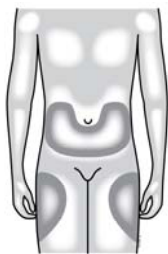
Enne Neulasta süstimist peate toimima järgmiselt:

1. Võtke süstel kätte ja eemaldage ettevaatlikult nõelalt kate ilma seda keeramata. Tõmmake seda otse nagu on näidatud joonistel 1 ja 2. Ärge puudutage nõela ega suruge kolbi.



2. Te võite märgata süstlis pisikesi õhumulle. Te ei pea neid õhumullikesi enne süstimist eemaldama. Õhumullikestega lahuse süstimine on ohutu.
3. Nüüd võite süstlit kasutada.

Kuhu peaksin ennast süstima?



Kõige sobivamad kohad enda süstimiseks on:

- reie ülaosa ja
- kõht, välja arvatud naba ümbrus.

Kui teid süstib keegi teine, võib ta kasutada ka käsivarre tagakülge.

Kuidas ennast süstida?

1. Puhastage nahk alkoholilapiga.
2. Võtke nahk (pigistamata) pöidla ja nimetissõrme vahele. Torgake nõel naha sisse.
3. Suruge kolbi alla aeglaselt ja ühtlaselt vajutades. Suruge kolb lõpuni alla, nii palju kui saab, et süstida kogu lahus.
4. Pärast vedeliku süstimist võtke nõel välja ja laske nahk lahti.
5. Kui märkate süstekohal verepiiska, tupsutage seda vatitupsu või lapikesega. Ärge hõõruge süste kohta. Vajadusel võite katta süstekoha plaastriga.
6. Ärge kasutage süstlisse jäänud Neulasta't.

Pidage meeles

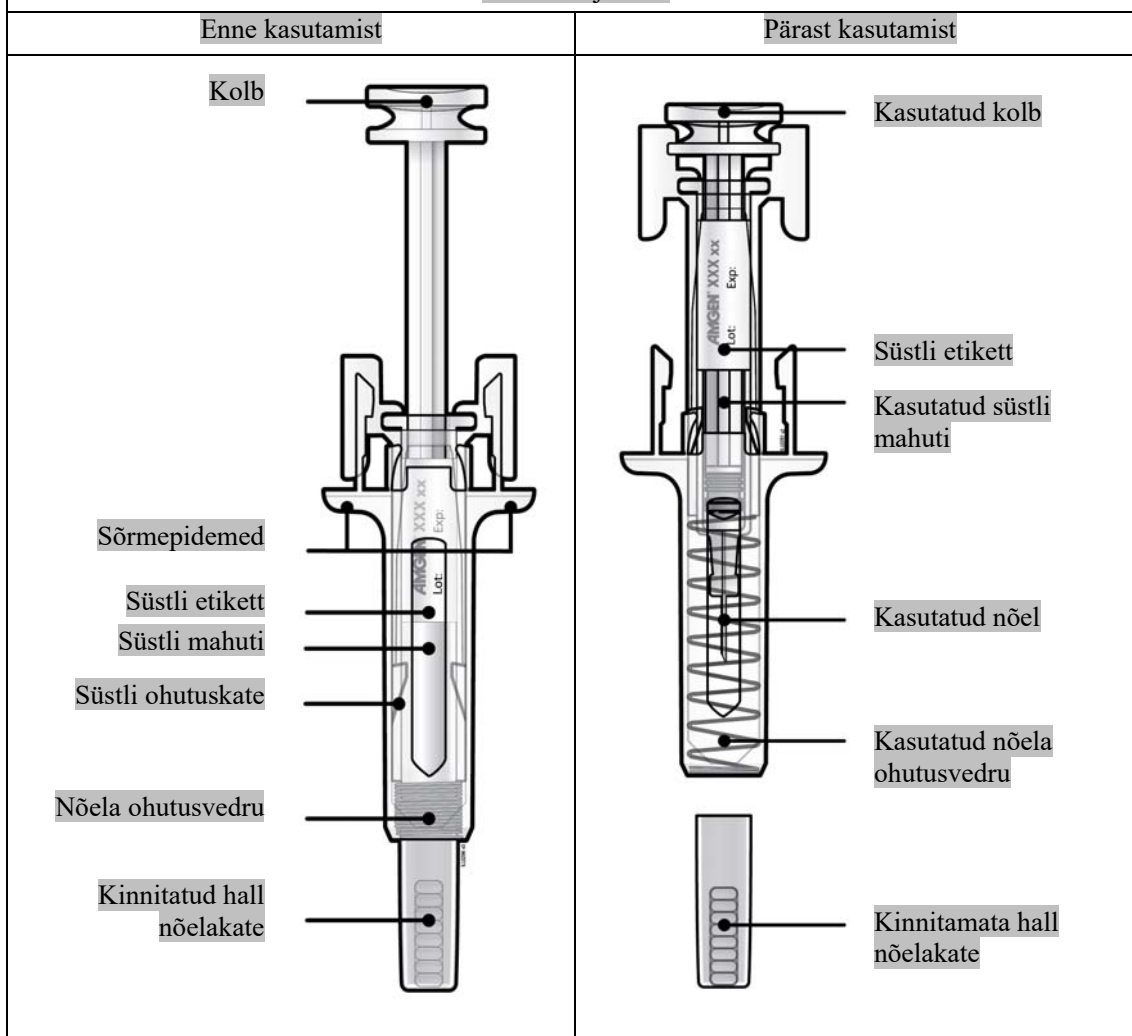
Kasutage igat süstlit ainult üheks süstiks. Mistahes probleemide korral küsige abi ja nõuannet oma arstilt või meditsiiniõelt.

Kasutatud süstlite hävitamine

- Ärge pange kasutatud nõelale katet peale tagasi.
 - Hoidke kasutatud süstleid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
 - Kasutatud süstlid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.
-

Kasutusjuhised:

Tehniline juhend



Oluline

Lugege seda olulist teavet, enne kui kasutate Neulasta süstlit, millel on automaatne nõelakaitse:

- On oluline, et te ei proovi süstimist või ei süsti endale enne, kui arst või tervishoiutöötaja on teid koolitanud.
- Neulasta't süstitakse nahaalusesse koesse (subkutaanne süst).
- Õelge oma arstile, kui teil on allergia lateksi suhtes. Süstli nõelakate sisaldab lateksi derivaati ja võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.
- ✗ **Ärge** eemaldage halli nõelakatet süstlilt enne, kui olete süstimiseks valmis.
- ✗ **Ärge** kasutage süstlit pärast selle kukkumist kõvale pinnale. Kasutage uut süstlit ja võtke ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga.
- ✗ **Ärge** üritage aktiveerida süstlit enne süstimist.
- ✗ **Ärge** üritage eemaldada läbipaistvat nõelakaitset süstlilt.
- ✗ **Ärge** üritage eemaldada äratõmmatavat etiketti süstli mahutilt enne süsti tegemist.

Küsimuste korral võtke ühendust oma arsti või raviasutusega.

Samm 1: Valmistuge

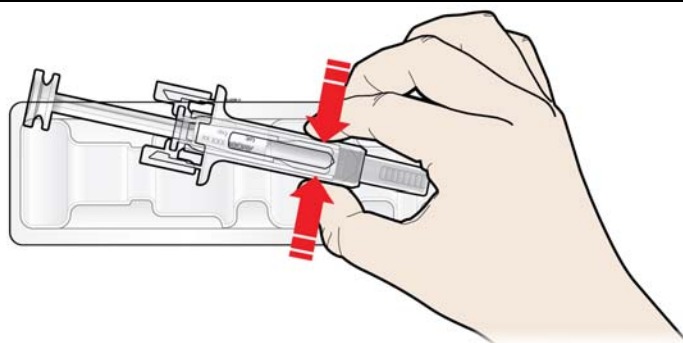
A Võtke süstel pakendist välja ja pange valmis süstimiseks vajalikud tarvikud: alkoholilapid, vatipadjake või marlilapp, plaaster ja mahuti teravate esemete ära viskamiseks (ei sisaldu pakendis).

Hoidke süstlit enne süstimist ligikaudu 30 minutit toatemperatuuril, et süstimine oleks mugavam. Peske hoolikalt käsi seebi ja veega.

Asetage uus süstel ja teised vajalikud tarvikud puhtale, hästivalgustatud tööpinnale.

- ✗ **Ärge** üritage süstalt soojendada kuumas vees või mikrolaineahjus.
- ✗ **Ärge** jätke süstlit otsese päikesevalguse kätte.
- ✗ **Ärge** raputage süstlit.
- **Hoidke süstleid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

B Avage pakend, tõmmates katte pealt ära. Süstli pakendist välja võtmiseks võtke kinni süstli ohutuskattest.



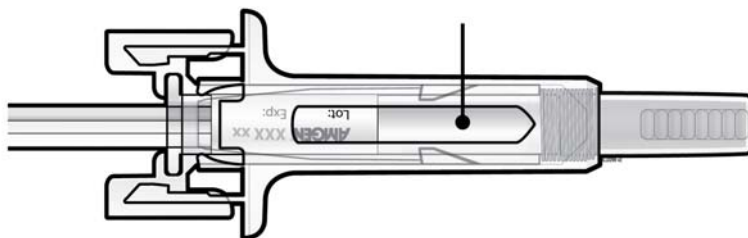
Võtke siit kinni

Ohutuse tõttu:

- ✗ **Ärge** haarake kolvivarrest.
- ✗ **Ärge** haarake hallist nõelakattest.

C Kontrollige ravimit ja süstlit.

Ravim

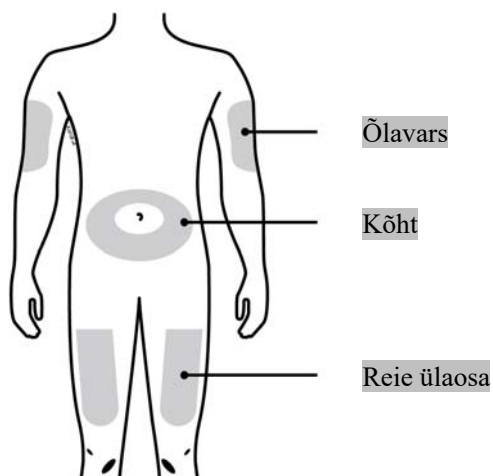


- ✗ **Ärge** kasutage süstlit järgmistel juhtudel:
 - ravim on hägune või sisaldab osakesi; see peab olema selge ja värvitu vedelik;
 - mistahes süstliosa on mõranenud või katki;
 - hall nõelakate puudub või on puudulikult kinnitatud;
 - etiketil kõlblikkusajana märgitud kuu viimane päev on möödunud.

Kõikidel juhtudel võtke ühendust oma arsti või raviasutusega.

Samm 2: Olge valmis

A Peske hoolikalt käsi. Valmistage ette ja puhastage süstekoht.



Te võite kasutada:

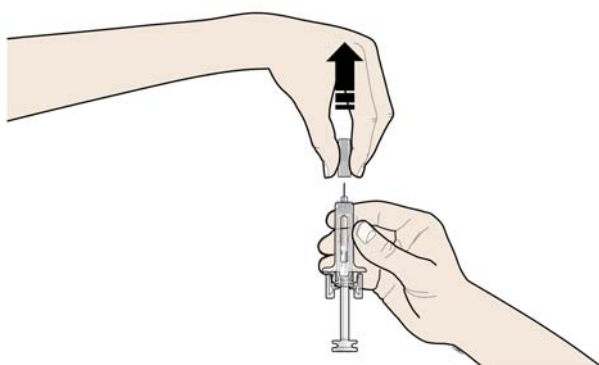
- reie ülaosa;
- kõhupiirkonda, välja arvatud 5-sentimeetrine ala naba ümber;
- õlavarre piirkonda (ainult siis, kui teid süstib keegi teine).

Puhastage süstekoht alkoholilapiga. Laske nahal kuivada.

X Ärge puudutage süstimiskohta enne süstimist.

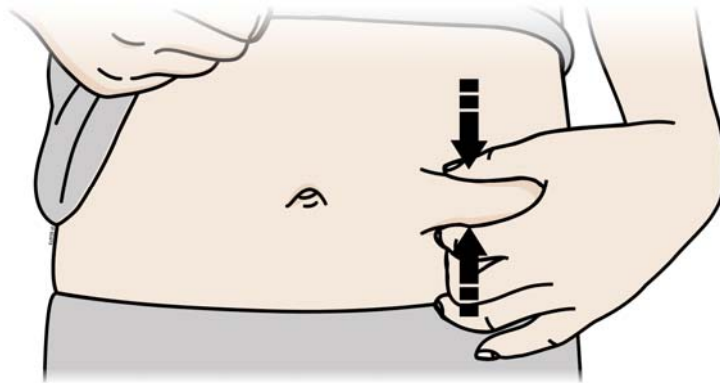
! Ärge süstige piirkonda, kus nahk on hell, verevalumitega, punetav või tihkestunud. Vältige süstimist armide või venitusarmide piirkonda.

B Tõmmake hall nõelakate ettevaatlikult otse ära, suunaga teie kehast eemale.



C

Pigistage süstekohta sõrmede vahel, et tekiks tugev nahapind.

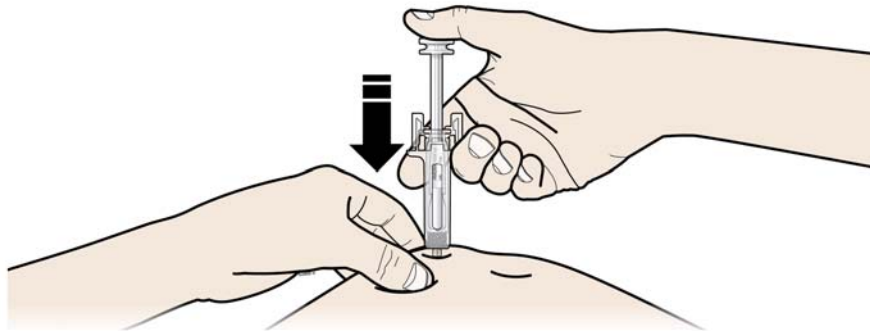


Süstimise ajal on oluline hoida nahk sõrmede vahele pigistatuna.

Samm 3: Süstige

A

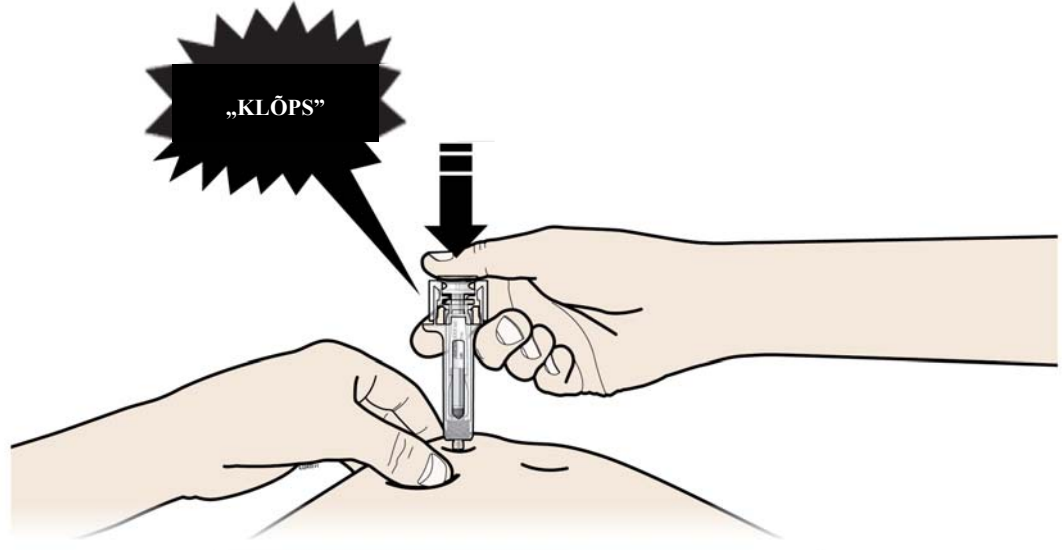
Hoidke nahk sõrmede vahele pigistatuna. TORGAKE nõel naha sisse.



x

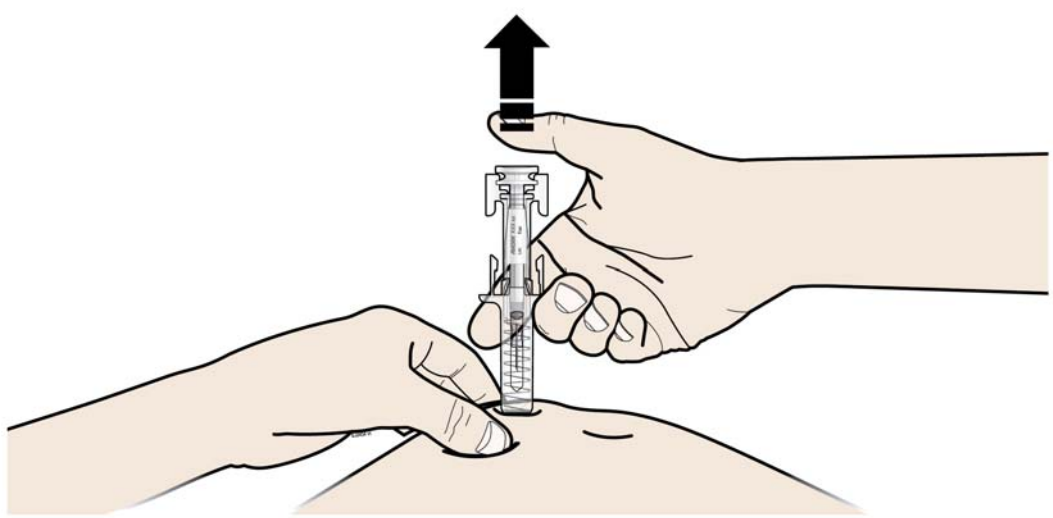
Ärge puudutage puhastatud nahapinda.

B SURUGE kolbi aeglaselt ja ühtlaselt vajutades kuni tunnete või kuulete „klõpsu”. Suruge kolb lõpuni alla kuni klõpsuni.



! Kogu annuse manustamiseks on oluline kolbi suruda lõpuni kuni „klõpsuni”.

C VABASTAGE põial. Seejärel TÕSTKE süstle süstle nahast välja.



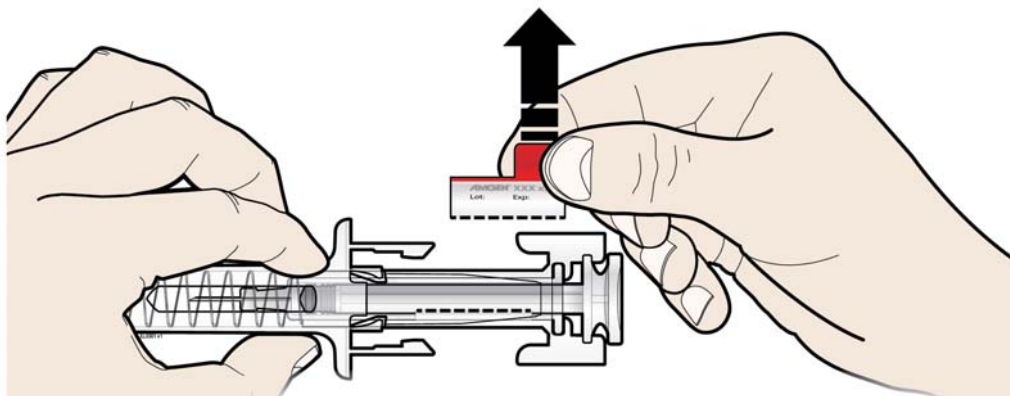
Pärast kolvi vabastamist süstli ohutuskate katab ohutult nõela.

X Ärge pange halli nõelakatet tagasi kasutatud süstlile.

Ainult tervishoiutöötajale

Manustatud ravimi kaubanduslik nimi tuleb selgelt märkida patsiendi haiguslukku.

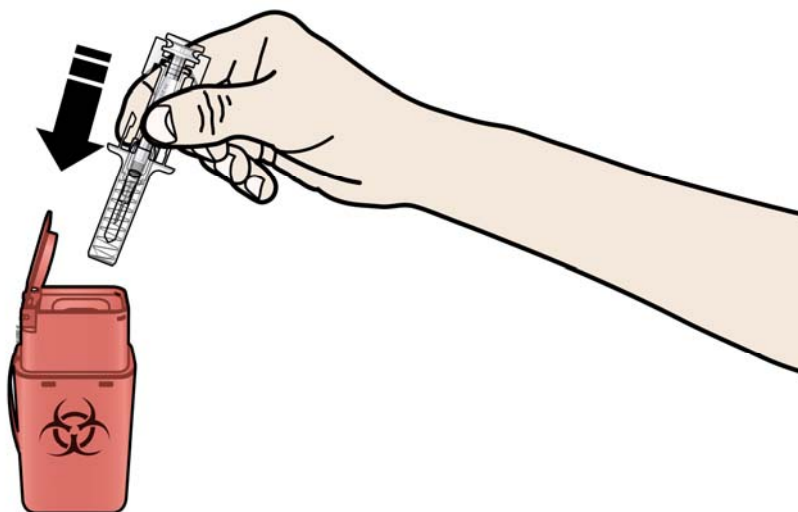
Eemaldage süstli etikett ja säilitage seda.



Pöörake kolbi, et süstli etikett oleks eemaldamiseks sobivas asendis.

Samm 4: Lõpetage

A Pange kasutatud süstel ja teised vahendid teravate jäätmete mahutisse.



Ravimeid tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Hoidke süstleid ja teravaid esemeid jäätmete mahutis, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

- ✗ **Ärge** kasutage süstlit korduvalt.
- ✗ **Ärge** taaskasutage süstleid ega visake olmejäätmete hulka.

B Kontrollige süstekohta.

Kui seal on verd, suruge süstekohta vatipadjakese või puuvillalapiga. **Ärge** hõõruge süstekohta. Vajadusel katke plaastriga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Neulasta 6 mg süstelahus koos kehale kinnitatava süstevahendiga pegfilgrastiim (*pegfilgrastim*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui teie kehale on kinnitatud Neulasta süstevahend, on tähtis kanda endaga kaasas patsiendi hoiatuskaarti, mille olete saanud arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt. Hoiatuskaart sisaldab tähtsaid juhiseid teie seadme jälgimiseks, et vältida ravivigu, kaasa arvatud alaannustamine, mis viib toime puudumiseni, ja millal te vajate kiiresti meditsiinilist abi.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Neulasta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Neulasta kasutamist
3. Kuidas Neulasta't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Neulasta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Neulasta ja milleks seda kasutatakse

Neulasta sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi. Pegfilgrastiim on biotehnoloogia abil *E. coli* bakterites toodetav proteiin (valk). See kuulub proteiinide rühma, mida nimetatakse tsütokiinideks, ja on väga sarnane inimese enda kehas toodetavale looduslikule proteiinile (granulotsüütide kolooniat stimuleerivale faktorile).

Neulasta't kasutatakse tsütotoksilise keemiaravi (kiiresti kasvavaid rakke hävitavate ravimite) manustamisel tekkida võiva neutroopenia (valgete vereliblede arvu vähenemine) kestuse lühendamiseks ja palavikuga neutroopenia (valgete vereliblede arvu vähenemine koos palavikuga) esinemise vähendamiseks. Valged vereliblede on tähtsad, sest need aitavad organismil võidelda infektsiooniga. Need rakud on keemiaravi mõju suhtes väga tundlikud ja nende arv kehas võib keemiaravi mõjul väheneda. Kui valgete vereliblede arv väheneb, võib neid jääda kehasse liiga vähe, et bakteritega võidelda, ja suureneb infektsiooni tekkimise oht.

Arst on määranud teile Neulasta't selleks, et ergutada luuüdi (vereliblesid produtseeriv luu osa) tootma rohkem valgeid vereliblesid, mis aitavad kehal infektsiooniga võidelda.

2. Mida on vaja teada enne Neulasta kasutamist

Neulasta't ei tohi kasutada

- kui olete pegfilgrastiimi, filgrastiimi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Neulasta kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil tekib allergiline reaktsioon, sh nõrkus, vererõhu langus, hingamisraskus, näoturse (anafülaksia), punetus ja õhetus, nahalööve ja sügelus nahal;
- kui teil on allergia lateksi suhtes. Süstli nõelakate sisaldab lateksi derivaati ja võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone;
- kui teil on allergia akrüüllimide suhtes. Kehale kinnitatava süstevahendis kasutatakse akrüüllimi ja see võib põhjustada allergilist reaktsiooni;
- kui teil tekib kõha, palavik ja hingamisraskus. See võib olla ägeda respiratoorse distress-sündroomi (ingl ARDS) näht;
- kui teil tekib mistahes järgnev kõrvaltoime või nende kombinatsioon:
 - paistetused või tursed, millega võib kaasneda harvem urineerimine, hingamisraskus, kõhu paistetused ja täitumistunne ning üldine väsimustunne.Need võivad olla kapillaaride lekke sündroomiks nimetatava seisundi sümptomid, mis põhjustab vere leket väikestest veresoontest teie kehasse. Vt lõik 4;
- kui teil tekib valu ülakõhus või valu vasaku õla tipus. See võib olla põrnaprobleemi näht (splenomegalia);
- kui teil oli hiljuti tõsine kopsuinfektsioon (pneumoonia), vedelik kopsus (kopsuõdeem), kopsupõletik (interstitsiaalne kopsuhaigus) või ebatavaline leid rindkere röntgenülevõttel (kopsuinfiltraadid);
- kui teil tekivad mis tahes kõrvalekalded vererakkude arvus (nt valgete vererakkude arvu tõus või aneemia) või vereliistakute arvu langus, mistõttu väheneb vere hüübimisvõime (trombotsütopenia). Arst võib pidada vajalikuks teie põhjalikumalt jälgimist;
- kui teil on sirprakuline aneemia. Arst võib pidada vajalikuks teie seisundi põhjalikumalt jälgimist;
- kui teil on rinna- või kopsuvähk, võib Neulasta manustamine keemiaravi ja/või kiiritusravi ajal suurendada müelodüsplastilise sündroomi (MDS) nimelise vere vähieelse seisundi või ägeda müeloidse leukeemia (AML) nimelise verevähi riski. Sümptomite hulka võivad kuuluda väsimus, palavik ja kergesti tekkivad verevalumid või veritsus;
- kui teil on ootamatud allergianähud, nt lööve, sügelus või nõgestõbi nahal; näo, huulte, keele või teiste kehaosade turse, hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskus – need võivad olla raske allergilise reaktsiooni nähud;
- kui teil on aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletiku sümptomid; sellest on vähipatsientide ja tervete doonorite puhul harva teatatud. Sümptomite hulka võivad kuuluda palavik, kõhuvalu, halb enesetunne, seljavalu ja põletikumarkerite sisalduse suurenemine. Kui teil esineb neid sümptomeid, rääkige sellest oma arstile.

Teie arst määrab teile sageli vere ja uriini kontrollanalüüsid, sest Neulasta võib kahjustada pisikesi filtreid teie neerudes (glomerulonefriit).

Seoses Neulasta kasutamisega on teatatud nahareaktsioonidest (Stevensi-Johnsoni sündroom). Kui märkate ükskõik millist lõigus 4 kirjeldatud sümptomit, lõpetage Neulasta kasutamine ja pöörduge viivitamata arsti poole.

Te peate arstiga arutama verevähi tekke ohtu. Kui teil tekib verevähk või on suurem tõenäosus selle tekkeks, ei tohi te Neulasta't kasutada, välja arvatud arsti soovitusel.

Ravivastuse kadumine pegfilgrastiimile

Kui teil kaob ravivastus ravile pegfilgrastiimiga või see ei püsi, uurib teie arst selle põhjusi, k.a seda, kas teil on tekkinud antikehad, mis neutraliseerivad pegfilgrastiimi toime.

Muud ravimid ja Neulasta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Neulasta kasutamist rasedatel ei ole uuritud. Tähtis on öelda arstile:

- kui olete rase;
- kui arvate, et olete rase, või
- kui kavatsete raseduda.

Neulasta kasutamisel peate rinnapiimaga toitmise katkestama, välja arvatud arsti soovitusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Neulasta ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Neulasta sisaldab sorbitooli (E420) ja naatriumi.

Ravim sisaldab 30 mg sorbitooli ühes süstlis, mis vastab 50 mg/ml. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 6 mg annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Neulasta't kasutada

Neulasta on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel alates 18. eluaastast.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui seoses ravimi kasutamisega on teile midagi jäänud ebaselgeks, pidage nõu arsti või apteekriga. Tavaline annus on 6 mg ühe subkutaanse (nahaaluse) süstena vähemalt 24 tundi pärast viimast keemiaravi annust iga keemiaravitsükli lõpus.

Neulasta kasutamine koos kehale kinnitatava süstevahendiga

Teie arst võib otsustada, et teil on mugavam manustada Neulasta't kehale kinnitatava süstevahendiga. Lisateavet kehale kinnitatava süstevahendi kasutamise kohta lugege palun selle infolehe lõpus olevast kasutusjuhendist.

Kontrollige juhiseid selle infolehe lõpus ja võtke ühendust oma arstiga, kui

- jälgides teie kehale kinnitatud seadet tekib kartus, et see lekib; või
- pärast süstimise lõppu tundub teile, et te ei saanud kogu annust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teavitage kohe oma arsti, kui teil on mistahes järgnev kõrvaltoime või nende kombinatsioon:

- paistetus või tursed, millega seoses võib kaasneda harvem urineerimine, hingamisraskus, kõhu paistetus ja täitumistunne ning üldine väsimustunne; need sümptomid tekivad tavaliselt kiiresti.

Need võivad olla aeg-ajalt (kuni 1 inimesel 100-st) tekkiva seisundi sümptomid, mida nimetatakse kapillaaride lekke sündroomiks; see põhjustab vere lekkimist väikestest veresoontest teie kehasse ja vajab kiiresti arstiabi.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- luuvalu; teie arst soovib, millist ravimit saate luuvalu leevendamiseks võtta;
- iiveldus ja peavalu.

Sagedad kõrvaltoimed (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kehale kinnitatava süstevahendi kasutamisel on tekkinud lööve, sügelevad punased kõrgemad muhud (kontaktdermatiit, paiksed nahareaktsioonid);
- valu süstekohal;
- kehale kinnitatava süstevahendi kasutamisel on tekkinud paigaldamiskoha reaktsioone, muuhulgas punetus, veritsus, verevalumid, valu ja ebamugavustunne;
- üldine valu ning liigeste ja lihaste valu;
- teie veres võivad tekkida muutused, mis on leitavad tavapäraste vereproovidega; teie vere valgeliblede sisaldus võib lühiajaliselt tõusta; teie vereliistakute arv võib langeda, mis võib põhjustada verevalumeid.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- allergilist tüüpi reaktsioonid, k.a punetus ja õhetus, nahalööve ja kõrgenenud sügelevad nahapiirkonnad;
- tõsised allergilised reaktsioonid, k.a anafülaksia (nõrkus, vererõhu langus, hingamisraskus, näoturse);
- põrna suurenemine;
- põrnarebend; mõned põrnarebendi juhud lõppesid surmaga. On tähtis, et võtate arstiga otsekohe ühendust, kui tunnete valu vasakul ülakõhus või vasemas õlas, sest tegemist võib olla põrna probleemiga;
- hingamishäired; kui teil on kõha, palavik ja hingamisraskus, teatage sellest oma arstile;
- Sweeti sündroom (nahapinnast kõrgemad valulikud ploomikarva nahakahjustused jäsemetel ja mõnikord ka näol ning palavik), mille tekkes võib oma osa olla ka teistel asjaoludel;
- naha vaskuliit (nahaveresoonte põletik);
- väikeste filtrite kahjustus neerudes (glomerulonefriit);
- süstekoha punetus;
- verikõha (hemoptüüs);
- vereloomehaigused (müelodüsplastiline sündroom [MDS] või äge müeloidne leukeemia [AML]).

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletik; vt lõik 2;
- kopsuverejooks (pulmonaalne hemorraagia);
- Stevensi-Johnsoni sündroom, mis avaldub punakate märklauataoliste või ringjate laikudena, mille keskel esineb kehatüvel sageli ville, naha koorumisena ning haavanditena suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silmas. Naha- ja limaskesta reaktsioonidele võivad eelneda palavik ja gripile iseloomulikud sümptomid. Kui teil tekivad sellised sümptomid, lõpetage Neulasta kasutamine ning võtke viivitamata ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda. Vt ka lõik 2.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Neulasta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni ” või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Kehale kinnitatava süstevahendiga koos kasutatav süstel tuleb 36 tunni jooksul pärast toatemperatuurini (mitte üle 30°C) soojenemist ära kasutada või ära visata.

Mitte lasta külmuda. Neulasta't võib kasutada, kui seda on kogemata külmutatud ühel korral vähem kui 24 tunni jooksul.

Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et see on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Neulasta sisaldab

- Toimeaine on pegfilgrastiim. Üks süstel sisaldab 6 mg pegfilgrastiimi 0,6 ml lahuses.
- Abiained on naatriumatsetaat, sorbitool (E420), polüsorbaat 20 ja süstevesi. Vt lõik 2.

Kuidas Neulasta välja näeb ja pakendi sisu

Neulasta on selge ja värvitu süstelahus süstlis (6 mg/0,6 ml).

Igas pakendis on 1 klaasist süstel koos roostevabast terasest nõela ja nõelakattega.

Üks süstel blisterümbrises ja kehale kinnitatava süstevahendiga.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Tootja
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

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

España

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 422 0606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Kehale kinnitatav süstevahend Neulasta 6 mg süstelahusele

Kasutusjuhhis patsiendile

Oluline teave

Kehale kinnitatav süstevahend manustab teie Neulasta annuse nahaaluse (subkutaanse) süstina. Teie tervishoiutöötaja täidab kehale kinnitatava süstevahendi Neulasta'ga ja seejärel paigaldab otse teie nahale, kasutades kleepriba. Kleepriba on veekindel, kuid teil on soovitatav vältida kehale kinnitatava süstevahendi veega üleujutamist.

Süstevahendit kantakse nahale kinnitatult 27 tundi pärast paigaldamist ja see on programmeeritud tagama, et te ei saa Neulasta annust enne, kui teie keemiaravist on möödunud 24 tundi. Kehale kinnitatav süstevahend teavitab oma olukorrast heli- ja valgussignaalidega.

Allergia

- Neulasta manustamisel võivad tekkida tõsised allergilised reaktsioonid. Esmakordsel kasutamisel paluge oma hooldajal olla läheduses. Planeerige koht, kus teie või teie hooldaja saate sobivalt jälgida kehale kinnitatud süstevahendit Neulasta manustamise ligikaudu 45 minuti jooksul ja tund pärast manustamist.
- Teavitage oma tervishoiutöötajat, kui teil on olnud raskekujulisi nahareaktsioone akrüüllimide suhtes. Kui teil tekib Neulasta manustamise ajal allergiline reaktsioon, eemaldage kehale kinnitatud süstevahend võttes kinni kleepriba servast ja tõmmates kinnitatud süstevahendi lahti. Otsige kohe erakorralist arstiabi.
- Teavitage oma tervishoiutöötajat, kui te olete allergiline lateksi suhtes. Kehale kinnitatava süstevahendi täitmiseks kasutatakse süstlit. Süstli hall nõelakate sisaldab kuiva naturaalselt kummi, mida valmistatakse lateksist. Lateksit võib kanduda teie nahale.

Aktiivsus

- **Vältige** kehale kinnitatava süstevahendi põrutamist või tõmbamist. Kaalutlege avarate rõivaste kandmist ja olge ümberriietumisel ettevaatlik. Teie naha all on väike kanüül. Kui kehale kinnitatud süstevahendit on põrutatud või tõmmatud, võib kanüül olla nihkunud. Kui nii juhtub, ei pruugi te saada oma Neulasta annust.
- Vältige tegevusi ja kohti, mis võivad segada Neulasta manustamise jälgimist. Näiteks **VÄLTIGE** reisimist, autojuhtimist või raskete masinate käsitlemist 26...29 tunni jooksul pärast kehale kinnitatava süstevahendi paigaldamist (see hõlmab ligikaudu 45-minutilist annuse manustamise aega ja lisaks tundi pärast manustamist).
- Kehale kinnitatava süstevahendiga võib käia duši all. Pärast duši all käimist kontrollige kehale kinnitatavat süstevahendit veendumaks, et see pole paigast nihkunud.
- **Ärge** käige vannis, kuumaveevannis, mullivannis või saunas ajal, kui süstevahend on kehale kinnitatud. See võib mõjutada teie ravimit.
- Hoidke kehale kinnitatud süstevahendit ainult temperatuurivahemikus 5°C...40°C.
- **Ärge** hoidke kehale kinnitatud süstevahendit otseses päikesevalguses. Kui seade on otseses päikesevalguses enam kui 1 tunni, võib see mõjutada teie ravimit. Kandke kehale kinnitatud süstevahendit teie riiete all.
- **Ärge** tehke kehale kinnitatud süstevahendiga järgnevaid tegevusi, sest see võib süstevahendit kahjustada ja põhjustada teile vigastusi:
 - diagnostilised uuringud (nt kompuutertomograafiline skaneerimine, magnetresonantsuuring, ultraheli, röntgen);
 - kiiritusravi;
 - hapnikurikkad keskkonnad, nt hüperbaariline kamber (kõrgema atmosfäärirõhuga läbipaistev kamber).

Kehale kinnitatav süstevahend tuleb lahti või kukub maha

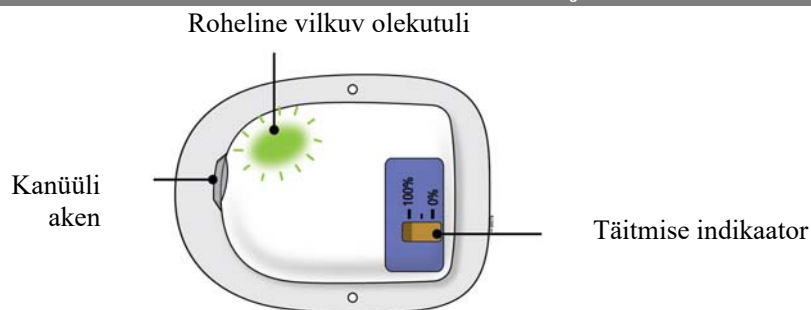
- **Võtke viivitamata ühendust oma tervishoiutöötajaga**, kui kehale kinnitatav süstevahend tuleb naha küljest lahti mistahes ajal enne, kui kogu annus on manustatud; **ärge** seda taaspaigaldage. Teie naha all on väike kanüül. Kui kehale kinnitatud süstevahendit on põrutatud või tõmmatud, võib kanüül olla nihkunud. Kui nii juhtub, ei pruugi te saada oma Neulasta annust.

Elektriseadmed

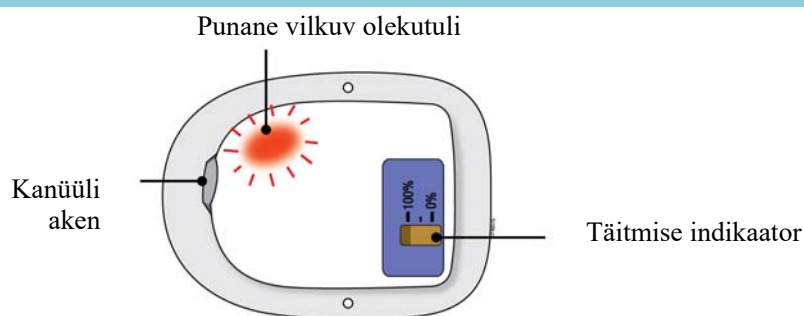
- **Hoidke oma kehale kinnitatud süstevahend vähemalt 10 cm kaugusel elektriseadmetest**, nt mobiiltelefonid, juhtmeta telefonid, mikrolaineahjud ja teised üldkasutatavad seadmed. Kui kehale kinnitatud süstevahendit ei õnnestu hoida vähemalt soovitatud kaugusel, võib see mõjutada seadme tööd, mis viib selleni, et manustatakse Neulasta puudulik annus või annus jääb manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

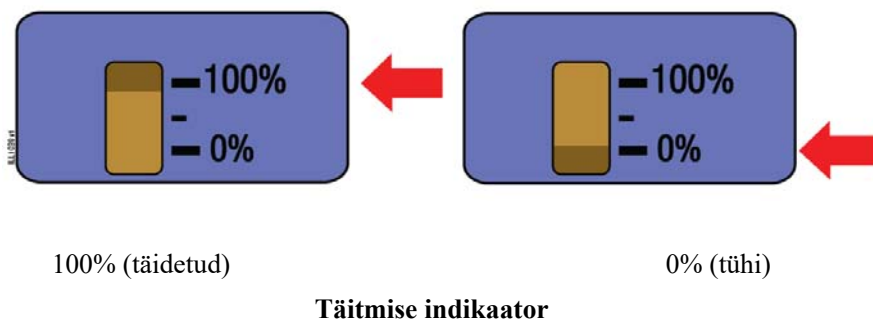
Neulasta kehale kinnitatava süstevahendi osade juhend



Kehale kinnitatav süstevahend töötab õigesti.

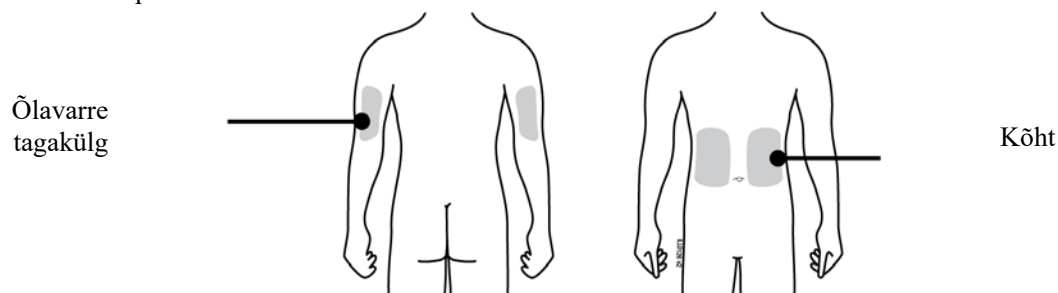


Tähtis: kontrollige alati olekutuld, kui kuulete helisignaali. Kui see vilgub punaselt, võtke viivitamata ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest võite vajada asendusannust.



Kehale kinnitatava süstevahendi paigaldamine

Tähtis: võtke viivitamata ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on tugev valu või naha ebamugavustunne kehale kinnitatud süstevahendi piirkonnas.



Paigaldage tervele ärrituseta nahale kõhule mao piirkonda või õlavarre tagaküljele. Kasutage käsivart ainult juhul, kui hooldaja saab aidata kehale kinnitatud süstevahendi oleku jälgimisel.

Samm 1: jälgige oma kehale kinnitatud süstevahendit

A Kontrollige olekutuld järgmise 27 tunni jooksul aeg-ajalt vähemalt 10 sekundi jooksul. Kõik on korras, kui see vilgub roheliselt.



Kui kehale kinnitav süstevahend on paigaldatud teie õlavarre tagaküljele, peab hooldaja olema selle seisundi jälgimiseks käepärast. **Ärge** püüdke seda ise teha, sest võite kogemata seda liigutada ja nihutada kanüüli naha sees paigalt, mis viib selleni, et manustatakse Neulasta puudulik annus või annus jääb manustamata.

- Vältige hoolikalt kehale kinnitatud süstevahendi raputamist ja põrutamist kehalt.
- Kehale kinnitataval süstevahendil on iseliimuv toetuspind nahale kinnitumiseks, **ärge** kasutage täiendavaid materjale selle paigal hoidmiseks, sest see võib kanüüli nihutada, mis põhjustab Neulasta mitteannustamise või mittetäieliku annustamise.
- Kui kehale kinnitatud süstevahend tuleb teie naha küljest lahti mis tahes ajal enne, kui kogu annus on manustatud, **ärge** seda taaspaigaldage. Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest võite vajada asendusannust.
- Hoidke kehale kinnitatud süstevahend kuivana seni, kuni annuse manustamise alguseni on jäänud viimased 3 tundi. Vältige vedelike, kreemide, õlide või puhastusvahendite sattumist kehale kinnitatud süstevahendi lähedusse, sest need tooted võivad kleepuvuse kaotada.
- **Ärge** magage kehale kinnitatud süstevahendil või avaldage kandmise ajal survet, eriti annuse manustamise ajal. See võib mõjutada kehale kinnitatava süstevahendi toimimist.

Tähtis: kontrollige alati olekutuld, kui kuulete helisignaali.

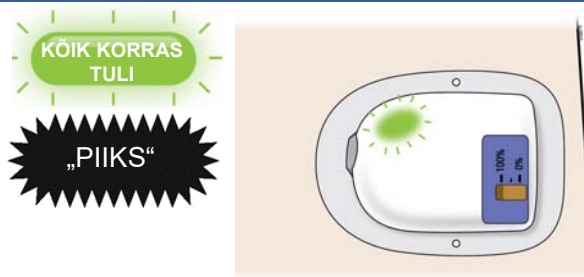
Kui see vilgub punaselt, võtke viivitamata ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest võite vajada asendusannust.

B Ligikaudu 27 tunni pärast kostub teie kehale kinnitatud süstevahendist helisignaalina seeria piiksatusi, mis annavad teada, et annuse manustamine on alanud.

Ärge eemaldage kehale kinnitatud süstevahendit sellel ajal.

- Annuse manustamise algusest selle lõpuleviimiseni kulub ligikaudu 45 minutit. Sellel ajal vilgub kehale kinnitatud süstevahendil kiiresti roheline tuli.
- **Ärge eemaldage kehale kinnitatud süstevahendit enne, kui annus on täielikult manustatud.** Selle tulemusel võib Neulasta annus jääda osaliselt või täielikult manustamata.

Tähtis: kontrollige alati olekutuld, kui kuulete helisignaali. Kui see vilgub punaselt, võtke viivitamata ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest võite vajada asendusannust.



Ärge eemaldage kehale kinnitatud süstevahendit enne, kui annus on täielikult manustatud.

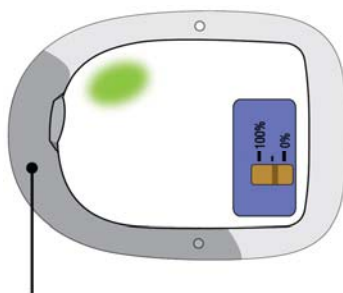
Samm 2: jälgige annuse manustamist



Järgmise 45 minuti jooksul jälgige sageli oma kehale kinnitatud süstevahendit lekete suhtes annuse manustamise ajal.

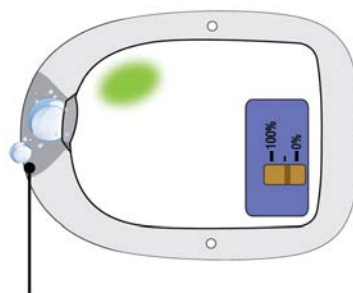
Kui see paigaldati teie õlavarre tagaküljele, peab hooldaja olema kehale kinnitatud süstevahendi jälgimiseks käepärast.

Ei tööta õigesti



Märgatavalt niiske (vettinud) liimipind

Ei tööta õigesti



Vedelik tilgub kehale kinnitatud süstevahendilt

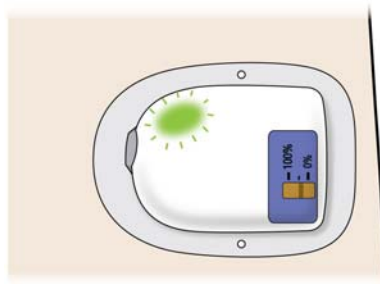
Kui liimipind muutub vedelikust märgatavalt niiskeks (läbi vettinuks) või te näete tilkumist, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest võite vajada asendusannust.

A Teie annuse täielik manustamine kestab ligikaudu 45 minutit.

- Sel ajal vilgub kehale kinnitatud süstevahendil kiiresti roheline tuli.
- Te võite kuulda sarja klõpsatusi. Kõik on korras.
- Kui annus on täielikult manustatud, kostub pikk piiksuv heli ja olekutuli muutub püsivalt roheliseks.



45 minutit



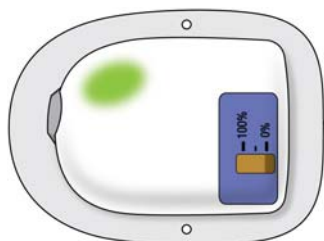
Tähtis: kontrollige alati olekutuld, kui kuulete helisignaali.

Kui vilgub punane olekutuli, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.

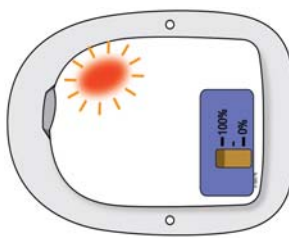
Samm 3: eemaldage oma kehale kinnitatud süstevahend, kui annus on täielikult manustatud

A Pärast piiksuvat heli kontrollige olekutule värvi.

Õige



Ei tööta õigesti

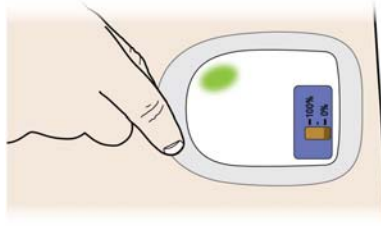


Kontrollige, kas olekutuli on PÜSIVALT ROHELINE või väljalülitunud. See tähendab, et annus on täielikult manustatud. Kui annus on täielikult manustatud, minge järgmise sammu juurde.

Kui olekutuli vilgub punaselt, ei tööta teie kehale kinnitatud süstevahend õigesti. Pidage meeles, et **punase vilkuva olekutule korral tuleb alati võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest te võite vajada asendusannust.**

B Haarake liimipinna servast. Tõmmake kehale kinnitatud süstevahend aeglaselt lahti.

- Kui ravim on lekkinud või liimipind on märgatavalt niiske (vettinud), võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest te ei pruukinud saada kogu oma annust ja võite vajada asendusannust.
- Eemaldage liimijäägid seebi ja veega.



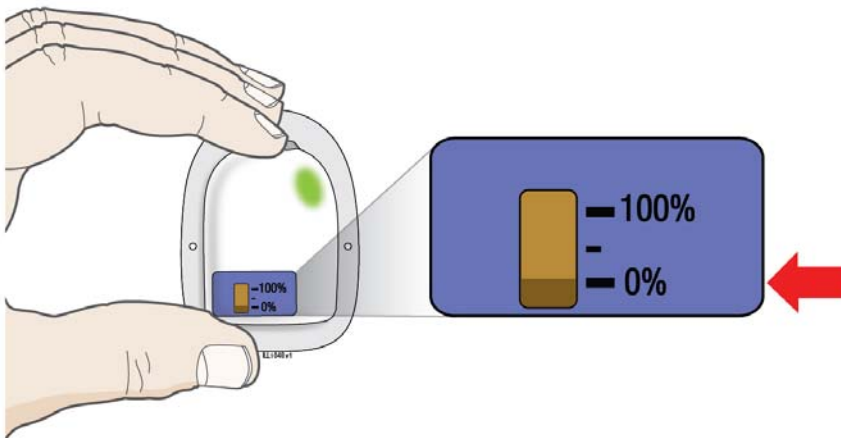
Tähtis: ärge haarake kehale kinnitatud süstevahendist endast, püüdes seda keha küljest ära tõmmata.

Samm 4: lõpetage



Vaadake kontrolliks üle, kas kehale kinnitatav süstevahend on tühi.

- Te peate nägema musta joont 0% (tühi) indikaatori kõrval veendumaks, et saite kogu annuse. Kui kehale kinnitatav süstevahend ei ole tühi, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest te võite vajada asendusannust.



- Kontrollige uuesti olekutuld. Vaadake vähemalt 10 sekundit. Kui olekutuli on püsivalt roheline või väljalülitunud, on kõik korras.
- Kui te kuulete piiksuvaid helisignaale või olekutule kontrollimisel vilgub see punaselt, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- Kui seal on verd, vajutage puhas vatitups või marlitampoon manustamiskohale. Vajadusel katke plaastriga.
- Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on püsiv või süvenev punetus või hellus manustamiskohal, sest see võib olla põletiku tunnus.
- Pärast kehale kinnitatud süstevahendi eemaldamist pange see teravate esemete mahutisse, sõltumata sellest, kas nõel on nähtavalt esil või mitte. Kui nõel on nähtavalt esil, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.

A Pange kirja oma kehale kinnitatava süstevahendi lõppseisund.

Märkige ruut, mille juures olev kirjeldus vastab teie kehale kinnitatava süstevahendi kasutamise lõppseisundile.

- Olekutuli on püsivalt roheline või on väljalülitunud. See tähendab, et annus on täielikult manustatud.
- Kehale kinnitatud süstevahend lekkis, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest te võite vajada asendusannust.
- Olekutuli on punane, võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest te võite vajada asendusannust.

B Hävitage kehale kinnitatav süstevahend õigesti.

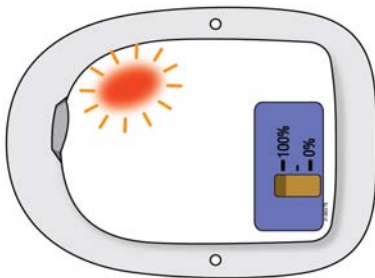
- Kehale kinnitatav süstevahend sisaldab patareid, elektroonikat ja nõela. Pange see teravate esemete mahutisse teie tervishoiutöötaja antud juhiste kohaselt või vastavalt kohalikele nõuetele.
- Hoidke kasutatud kehale kinnitatav süstevahend laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Tähelepanu!

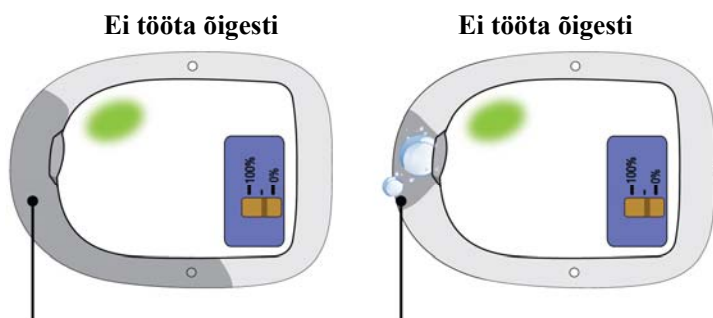
Mida teha, kui te kuulete piiksumat heli või näete, et olekutuli vilgub punaselt.

Kui olekutuli vilgub punaselt, ei pruukinud te saada kogu oma annust ja võite vajada asendusannust. Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Ei tööta õigesti



Mida teha, kui kehale kinnitatud süstevahendi liimipind muutub märgatavalt niiskeks (läbi vettinuks) või te näete tilkumist.



Märgatavalt niiske (vettinud) liimipind Vedelik tilgub kehale kinnitatud süstevahendilt

- Kui liimipind muutub läbi vettinuks või te näete tilkumist, võib ravim olla välja lekkinud.
- Isegi lekke korral võib olekutuli jääda roheliseks ja täitmise indikaator olla 0% (tühi).
- Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, sest te ei pruukinud saada kogu oma annust ja võite vajada asendusannust.

Märkus: mõne vedelikutilga nägemine manustamiskohas on normaalne, kuid märgatavalt niiske (vettinud) liimipinna nägemine ei ole normaalne.

Mida teha, kui kehale kinnitatud süstevahend tuleb ära enne kogu annuse manustamist?

Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui kehale kinnitatud süstevahend tuleb teie naha küljest lahti enne, kui kogu annus on manustatud. Teie naha all on väike kanüül. Kui kehale kinnitatud süstevahendit on pörutatud või liigutatud, võib see paigast nihkuda. Kui nii juhtub, ei pruugi te saada oma Neulasta annust. Ärge taaspaialdage süstevahendit.

Mida teha, kui märkate manustamiskohal verd kehale kinnitatud süstevahendi eemaldamise järgselt?

Kui seal on verd, vajutage puhas vatitups või marlitampoon manustamiskohale. Vajadusel katke plaastriga.

Mida teha, kui manustamiskoht on punane või hell kehale kinnitatud süstevahendi eemaldamise järgselt?

Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on püsiv või süvenev punetus või hellus manustamiskohal, sest see võib olla põletiku tunnus.