

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neulasta 6 mg injektioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia\* 0,6 ml:ssa injektionestettä. Pelkkään proteiiniin perustuva pitoisuus on 10 mg/ml.\*\*

\*Tuotettu *Escherichia coli* -soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla ja konjugoitu sen jälkeen polyetyleeniglykoliin (PEG).

\*\*Pitoisuus on 20 mg/ml, jos PEG-osa lasketaan mukaan.

Tämän valmisteen voimakkuutta ei pidä verrata minkään muun samaan lääkeaineryhmään kuuluvan pegyloidun tai pegyloimattoman proteiinin voimakkuuteen. Lisätietoja, ks. kohta 5.1.

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 30 mg sorbitolia (E420) (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Injektioneste, liuos (injektioneste) ja ihoon kiinnitettävä injektor (Onpro kit).

Kirkas väritön injektioneste, liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Neutropenian keston lyhentäminen ja kuumeisen neutropenian ilmaantuvuuden vähentäminen aikuisilla potilailla, jotka saavat solunsalpaajia syövän hoitoon (lukuun ottamatta kroonista myelooista leukemiaa ja myelodysplastisia oireyhtymiä).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Suositellaan, että Neulasta-hoidon aloittavat onkologiaan ja/tai hematologiaan perehtyneet lääkärit ja hoito toteutetaan heidän valvonnassaan.

### Annostus

Neulastan suositeltu annostus on 6 mg (yksi esitäytetty ruisku) kutakin solunsalpaajasykliä kohti vähintään 24 tuntia solunsalpaajalääkityksen jälkeen.

### Eriyiset potilasryhmät

#### *Pediatriiset potilaat*

Neulastan turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

### *Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta*

Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, ei myöskään potilaille, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus.

### Antotapa

Neulasta annetaan injektiona ihon alle

- esitäytetyllä ruiskulla käsin tai
- esitäytetyllä ruiskulla ja ihoon kiinnitettävällä automaattiseen annosteluun tarkoitettulla injektorilla.

*Neulasta 6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku*

Käsin annettavat injektiot annetaan reiteen, vatsaan tai olkavarteen.

*Neulasta 6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku ja ihoon kiinnitettävä injektor*

Ihoon kiinnitettävä injektor on täytettävä pakkauksessa mukana olevalla esitäytetyllä ruiskulla. Injektori on kiinnitettävä ehjälle, ärtymättömälle ihoalueelle olkavarren takapintaan tai vatsaan. Injektori voidaan kiinnittää olkavarren takapintaan vain, jos potilaasta huolehtiva henkilö seuraa injektorin toimintaa. Neulasta annostellaan noin 45 minuutin injektiona noin 27 tunnin kuluttua siitä, kun injektor on kiinnitetty potilaan ihoon. Kun injektor on täytetty, se on kiinnitettävä heti ihoon. Injektori voidaan kiinnittää solunsalpaajahoidon antopäivänä, mutta kiinnittäminen on ajoitettava siten, että injektor annostelee Neulasta-injektionesteen vähintään 24 tunnin kuluttua solunsalpaajahoidon antamisesta.

Ihoon kiinnitettävää injektoria saa käyttää vain pakkauksessa mukana olevan esitäytetyn ruiskun kanssa. Pakkauksessa mukana olevassa esitäytetyssä ruiskussa on ylimäärä liuosta, joka vastaa valmisteen annostelun jälkeen injektoriin jäävää määrää. Jos ihoon kiinnitettävän injektorin pakkauksessa mukana olevaa esitäytettyä ruiskua käytetään käsin ihon alle annettavaan injektioon, potilas saa suositeltua suuremman annoksen. Jos ihoon kiinnitettävän injektorin kanssa käytetään käsin annettavaan injektioon tarkoitettua esitäytettyä ruiskua, potilas saattaa saada suositeltua pienemmän annoksen.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelystä ennen lääkkeen antoa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyyys

Granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) jäljitettävyyden parantamiseksi potilaalle annetun valmisteen kauppanimi on kirjattava selkeästi potilastietoihin.

Rajalliset kliiniset tutkimustulokset viittaavat siihen, että pegfilgrastiimilla on vastaavanlainen vaikutus potilaiden toipumisaikaan vaikeasta neutropeniasta kuin filgrastiimilla *de novo* akuutissa myelooisessa leukemiassa (AML) (ks. kohta 5.1). Pegfilgrastiimin pitkäaikaisvaikutuksia ei kuitenkaan ole osoitettu akuutin myelooisen leukemian hoidossa, joten sen käytössä on noudatettava varovaisuutta tässä potilasryhmässä.

Granulosyyttikasvutekijä voi edistää myeloidisten solujen kasvua *in vitro*, ja samankaltaisia vaikutuksia saattaa esiintyä myös joissakin ei-myeloidisissa soluissa *in vitro*.

Pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu myelodysplastista oireyhtymää, kroonista myelogeenista leukemiaa eikä sekundaarista akuuttia myelooista leukemiaa sairastavien potilaiden hoidossa, eikä sitä pitäisi antaa näille potilaille. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kroonisen myelooisen leukemian blastitransformaation erottamiseen akuutista myelooisesta leukemiasta.

Pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 55-vuotiaiden potilaiden hoidossa *de novo* akuutissa myelooisessa leukemiassa, johon liittyy sytogenetiikka t(15;17).

Pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu suuriannoksista solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla. Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää solunsalpaajien vakiintuneiden annostussuosituksen ylittämiseen.

#### Keuhkoihin liittyvät haittatapahtumat

Granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) antamisen jälkeen on raportoitu keuhkoihin kohdistuneita haittavaikutuksia, erityisesti interstitiaalista pneumoniaa. Näiden vaikutusten vaara saattaa olla suurempi potilailla, joilla on esiintynyt hiljattain keuhkoinfiltraatteja tai keuhkokuume (ks. kohta 4.8).

Keuhko-oireiden, kuten yskän, kuumeen ja hengenahdistuksen, ilmaantuminen samanaikaisesti radiologisten infiltraattien kanssa sekä keuhkofunktioiden heikkeneminen neutrofiilien määrän samalla lisääntyessä saattavat olla äkillisen hengitysvajausoireyhtymän (ARDS) esioreita. Tällaisessa tilanteessa pegfilgrastiimilääkitys tulisi keskeyttää lääkärin harkinnan mukaan ja antaa asianmukaista hoitoa (ks. kohta 4.8).

#### Munuaiskerästulehdus (glomerulonefriitti)

Filgrastiimia ja pegfilgrastiimia saavilla potilailla on raportoitu munuaiskerästulehdusta. Munuaiskerästulehdus parani yleensä filgrastiimi- tai pegfilgrastiimiannoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Virtsatutkimuksia suositellaan tehtäväksi säännöllisin välein.

#### Kapillaarivuoto-oireyhtymä

Kapillaarivuoto-oireyhtymää on raportoitu granulosyyttikasvutekijöiden antamisen jälkeen. Sen tyypillisiä oireita ovat hypotensio, hypoalbuminemia, turvotus ja hemokonsentraatio. Jos potilaalle kehittyy kapillaarivuoto-oireyhtymän oireita, hänen tilaansa on seurattava tarkoin ja annettava oireenmukaista hoitoa, tarvittaessa myös tehohoitoa (ks. kohta 4.8).

#### Splenomegalia ja pernan repeämä

Pegfilgrastiimin antamisen jälkeen on esiintynyt splenomegaliaa, joka on kuitenkin yleensä ollut oireetonta, ja pernan repeämiä, jotka ovat joissakin tapauksissa johtaneet kuolemaan (ks. kohta 4.8). Pernal kokoa on sen vuoksi seurattava tarkoin (esim. tunnustelu, ultraäänitutkimus). Pernal repeämän mahdollisuus on otettava huomioon, jos potilaalla esiintyy kipua vasemmalla ylävatsassa tai olkapään kärjessä.

#### Trombosytopenia ja anemia

Pegfilgrastiimihoito yksinään ei estä trombosytopeniaa ja anemiaa, koska luuydintä lamaavaa solunsalpaajahoitoa jatketaan täysin annoksen hoito-ohjelman mukaisin välein. Trombosyytti- ja hematokriittiarvoja on seurattava säännöllisin välein. Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä yksittäisiä solunsalpaajia tai solunsalpaajien yhdistelmiä, joiden tiedetään aiheuttavan vaikeaa trombosytopeniaa.

### Laiteviasta aiheutuva lääkityspoikkeama

Ihoon kiinnitettävän injektorin toimintahäiriön tai laitevian yhteydessä on lääkityspoikkeaman riski, kuten että potilas saa vain osan pegfilgrastiimiannoksesta tai ei saa sitä lainkaan. Jos potilas saa vain osan annoksesta tai ei saa sitä lainkaan, hänellä saattaa olla suurempi mm. neutropenian, kuumeisen neutropenian ja/tai infektion riski kuin silloin, kun annos on annosteltu oikein.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on varmistettava, että potilas saa ihoon kiinnitettävän injektorin käyttöön asianmukaisen opastuksen ja että potilas on tietoinen siitä, että injektorin toimintahäiriötä tai laitevikaa epäiltäessä on otettava heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, jotta tarvittaessa voidaan antaa korvaava annos. Pakkausselosteessa on terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettua kattavat käyttöohjeet. Potilaille pitää myös antaa potilaskortti.

### Sirppisoluanemia

Sirppisolukriisejä on esiintynyt pegfilgrastiimin käytön aikana potilailla, joilla on sirppisolupoikkeavuus tai sirppisolutauti (ks. kohta 4.8). Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä pegfilgrastiimia potilaille, joilla on sirppisolupoikkeavuus tai sirppisolutauti, ja asianmukaisia kliinisiä parametrejä ja laboratorioarvoja on seurattava tarkoin ja tarkkailtava erityisesti tämän lääkkeen mahdollista yhteyttä pernan suurentumiseen ja vaso-okklusiiviseen kriisiin.

### Leukosytoosi

Alle 1 %:lla pegfilgrastiimihoitoa saaneista potilaista on havaittu valkosoluarvoja, jotka ovat  $100 \times 10^9/l$  tai suurempia. Tämänasteiseen leukosytoosiin suoraan liittyviä haittatapahtumia ei ole raportoitu. Tällainen valkosoluarvon nousu on ohimenevä, se todetaan yleensä 24–48 tunnin kuluttua lääkkeen antamisesta ja se on tämän lääkkeen farmakodynaamisten vaikutusten mukainen. Kliinisten vaikutusten ja mahdollisen leukosytoosin vuoksi valkosoluarvoa on seurattava säännöllisin välein hoidon aikana. Jos valkosoluarvo ylittää tason  $50 \times 10^9/l$  sen jälkeen, kun odotettu pohjalukema on saavutettu, tämän lääkkeen käyttö on lopetettava heti.

### Yliherkkyys

Pegfilgrastiimia saavilla potilailla on raportoitu yliherkkysoireita, myös anafylaktisia reaktioita, ensimmäisen tai myöhempien hoitajaksojen yhteydessä. Pegfilgrastiimihoito on lopetettava pysyvästi, jos potilaalla havaitaan kliinisesti merkittävää yliherkkyttä. Pegfilgrastiimia ei saa antaa potilaille, joilla on aikaisemmin esiintynyt pegfilgrastiimi- tai filgrastiimiyliherkkyttä. Mahdolliset vakavat allergiset reaktiot on hoidettava asianmukaisesti, ja potilaan tilaa on seurattava tarkoin useiden vuorokausien ajan.

### Immunogeenisuus

Immunogeenisuuden mahdollisuus on olemassa, kuten kaikkia proteiinilääkkeitä käytettäessä. Pegfilgrastiimin vasta-aineiden muodostuminen on yleensä vähäistä. Sitoutuvia vasta-aineita esiintyy, kuten on odotettavissa kaikkia biologisia lääkkeitä käytettäessä, mutta toistaiseksi niillä ei ole havaittu olevan neutraloivaa vaikutusta.

### Aortiitti

Aortiittia on raportoitu granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) antamisen jälkeen terveillä henkilöillä ja syöpäpotilailla. Oireita ovat olleet muun muassa kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen (esim. C-reaktiivisen proteiinin ja valkoisten verisolujen arvot). Aortiitti diagnosoitiin useimmissa tapauksissa CT-kuvauksella, ja se parani yleensä, kun G-CSF:n antaminen lopetettiin. Katso myös kohta 4.8.

## Muut varoitukset

Neulasta-hoidon tehoa ja turvallisuutta veren kantasolujen mobilisaatiossa ei ole tutkittu riittävästi potilailla eikä terveillä luovuttajilla.

Esitetyt ruiskun neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Ihoon kiinnitettävässä injektorissa on akryyliiliima-ainetta. Jos potilas on saanut akryyliiliima-aineesta reaktioita, tämän valmisteen käytöstä saattaa aiheutua allerginen reaktio.

Kasvutekijähoidosta aiheutuvaan luuytimen hematopoieettisen aktiivisuuden lisääntymiseen on liittynyt ohimeneviä positiivisia löydöksiä luuston kuvantamistutkimuksissa. Tämä on otettava huomioon luuston kuvantamistuloksia tulkittaessa.

Neulasta sisältää sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Koska nopeasti jakautuvat myeloidiset solut saattavat olla herkkiä solunsalpaajille, pegfilgrastiimi tulisi antaa vähintään 24 tuntia solunsalpaajien jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa Neulastaa on annettu turvallisesti 14 päivää ennen solunsalpaajalääkitystä. Neulastan samanaikaista käyttöä minkään solunsalpaajan kanssa ei ole tutkittu potilaiden hoidossa. Eläinkoemalleissa Neulastan ja 5-fluorourasiilin (5-FU) tai muiden antimetaboliittien samanaikaisen käytön on todettu voimistavan luuydinlamaa.

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole tutkittu erityisesti mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden hematopoieettisten kasvutekijöiden ja sytokiinien kanssa.

Yhteisvaikutuksen mahdollisuutta litiumin kanssa, joka myös edistää neutrofiilien vapautumista, ei ole erityisesti tutkittu. Viitteitä tällaisen yhteisvaikutuksen haitallisuudesta ei ole saatu.

Neulastan tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, jotka saavat nitrosoureoita tai muita viivästynyttä luuydinlamaa aiheuttavia solunsalpaajia.

Erityisiä interaktio- tai metaboliattutkimuksia ei ole tehty, mutta kliinisissä tutkimuksissa Neulastalla ei ole havaittu yhteisvaikutuksia minkään muun lääkevalmisteen kanssa.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja pegfilgrastiimin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Pegfilgrastiimin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

#### Imetys

Ei ole riittävästi tietoa pegfilgrastiimin/metaboliittien erittymisestä ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko pegfilgrastiimihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

## Hedelmällisyys

Pegfilgrastiimi ei vaikuttanut uros- eikä naarasrottien lisääntymistoimintoihin eikä hedelmällisyyteen kerran viikossa annettuina kumulatiivisina annoksina, jotka olivat noin 6–9 kertaa suurempia kuin ihmisille suositeltu annos (kehon pinta-alan perusteella) (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Pegfilgrastiimilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Useimmin raportoidut haittavaikutukset olivat luukipu (hyvin yleinen  $\geq 1/10$ ) ja lihas- ja luustokipu (yleinen  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Luukipu oli yleensä lievää tai kohtalaista ja ohimenevää, ja se saatiin useimmiten hallintaan tavallisilla kipulääkkeillä.

Yliherkkyyksireaktion tyypisiä oireita, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa, angioedeemaa, hengenahdistusta, ihon punoitusta, kasvojen ja kaulan punoitusta ja hypotensiota, on esiintynyt ensimmäisellä tai myöhemmillä hoitokerroilla pegfilgrastiimin yhteydessä (melko harvinainen  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Pegfilgrastiimihoitoa saavilla potilailla voi esiintyä vakavia allergisia reaktioita, myös anafylaksiaa (melko harvinainen) (ks. kohta 4.4).

Solunsalpaajahoidossa olevilla syöpäpotilailla on raportoitu granulosityttikasvutekijöiden antamisen jälkeen melko harvoin ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) kapillaarivuoto-oireyhtymää, joka voi olla hengenvaarallinen, jos hoito viivästyy, ks. kohta 4.4 ja jäljempänä oleva kappale Tärkeimpien haittavaikutusten kuvaus.

Splenomegaliaa, joka on yleensä oireetonta, esiintyy melko harvoin.

Pegfilgrastiimin antamisen jälkeen on raportoitu melko harvoin pernan repeämiä, jotka ovat joissakin tapauksissa johtaneet kuolemaan (ks. kohta 4.4).

Keuhkoihin kohdistuneita haittavaikutuksia, kuten interstitiaalista pneumoniaa, keuhkoedeemaa, keuhkoinfiltraatteja ja keuhkofibroosia, on raportoitu melko harvoin. Nämä ovat johtaneet melko harvoin hengitysvajaukseen tai äkilliseen hengitysvajausoireyhtymään (ARDS), jotka voivat johtaa kuolemaan (ks. kohta 4.4).

Yksittäisiä sirppisolukriisejä on raportoitu potilailla, joilla on sirppisolupoikkeavuus tai sirppisolutauti (melko harvinainen sirppisolupotilailla) (ks. kohta 4.4).

#### Haittavaikutustaulukko

Alla olevan taulukon tiedot perustuvat kliinisissä tutkimuksissa raportoituihin haittavaikutuksiin ja spontaaneihin haittavaikutusilmoituksiin. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä (MedDRA)	Haittavaikutukset				
	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000)	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Veri ja imukudos		Trombosytopenia <sup>1</sup> Leukosytoosi <sup>1</sup>	Sirppisolukriisi <sup>2</sup> Splenomegalia <sup>2</sup> Pernan repeämä <sup>2</sup>		
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireyhtymät Anafylaksia		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Virtsahappoarvon kohoaminen		
Hermosto	Päänsärky <sup>1</sup>				
Verisuonisto			Kapillaarivuoto-oireyhtymä <sup>1</sup>	Aortiitti	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Äkillinen hengitysvajaus-oireyhtymä <sup>2</sup> Keuhkoihin kohdistuvat haittavaikutukset (interstitiaalinen pneumonia, keuhkoedeema, keuhkoinfiltraatit ja keuhkofibroosi) Hemoptyyysi	Keuhko-verenvuoto	
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi <sup>1</sup>				
Iho ja ihonalainen kudos		Kosketushottuma <sup>1</sup>	Sweetin oireyhtymä (akuutti kuumeinen neutrofiilinen dermatoosi) <sup>1,2</sup> Ihon vaskuliitti <sup>1,2</sup>		
Luusto, lihakset ja sidekudos	Luukipu	Lihaskipu ja luustokipu (lihaskipu, nivelkipu, raajakipu, selkäkipu, lihas- ja luustokipu, niskakipu)			
Munuaiset ja virtsatiet			Munuaiskerästulehdus <sup>2</sup>		



Elinjärjestelmä (MedDRA)	Haittavaikutukset				
	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000)	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>		Injektiokohdan kipu <sup>1</sup> Kiinnityskohdan reaktiot <sup>1</sup> Muu kuin sydänperäinen rintakipu	Injektiokohdan reaktiot <sup>2</sup>		
<b>Tutkimukset</b>			Laktaatti-dehydrogenaasiarvon ja alkalisen fosfataasiarvon kohoaminen <sup>1</sup> ALAT- tai ASAT-arvon ohimenevä kohoaminen maksan toimintakokeissa <sup>1</sup>		

<sup>1</sup> Ks. jäljempänä oleva kappale Tärkeimpien haittavaikutusten kuvaus.

<sup>2</sup> Tämä haittavaikutus todettiin markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa, mutta sitä ei havaittu aikuispotilaiden satunnaistetuissa kliinisissä vertailututkimuksissa. Yleisyysluokitus perustui tilastolliseen laskelmaan, jossa olivat mukana yhdeksässä satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa Neulastaa saaneiden 1576 potilaan tiedot.

#### Tärkeimpien haittavaikutusten kuvaus

Sweetin oireyhtymää on raportoitu melko harvoin, ja joissakin tapauksissa taustalla olevat pahanlaatuiset verisairaudet ovat voineet vaikuttaa sen kehittymiseen.

Pegfilgrastiinihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu melko harvoin ihon vaskuliittia. Vaskuliitin syntymekanismeja näillä potilailla ei tunneta.

Injektiokohdan reaktioita, kuten injeksiokohdan punoitusta (melko harvinainen) sekä injeksiokohdan kipua (yleinen), on esiintynyt ensimmäisen tai myöhempien pegfilgrastiinihoitokertojen yhteydessä.

Kiinnityskohdan reaktioita (mukaan lukien tapahtumia, kuten verenvuotoa, kipua, epämukavia tuntemuksia, mustelmia ja punoitusta) on raportoitu ihoon kiinnitettävän injektorin käytössä.

Kosketusihottumaa ja paikallisia ihoreaktioita, kuten ihottumaa, kutinaa ja urtikariaa, on raportoitu ihoon kiinnitettävän injektorin käytössä. Tällaiset oireet voivat viitata yliherkkyysoireisiin liima-aineelle.

Leukosytoosia (valkosoluarvo > 100 x 10<sup>9</sup>/l) on raportoitu yleisesti (ks. kohta 4.4).

Korjautuvaa lievää tai kohtalaista virtsahappoarvon ja alkalisen fosfataasiarvon nousua esiintyi melko harvoin ja korjautuvaa lievää tai kohtalaista laktaattidehydrogenaasiarvon nousua melko harvoin, kun Neulasta-hoitoa annettiin solunsalpaajäläkityksen jälkeen. Arvojen kohoamiseen ei liittynyt kliinisiä oireita.

Pahoinvointia ja päänsärkyä esiintyi hyvin yleisesti solunsalpaajahoidon saaneilla potilailla.

Maksan toimintakokeissa on todettu melko harvoin kohonneita alaniiniaminotransferaasiarvoja (ALAT) tai aspartaattiaminotransferaasiarvoja (ASAT), kun potilaat ovat saaneet pegfilgrastiinia solunsalpaajahoidon jälkeen. Nämä ovat ohimeneviä muutoksia, ja arvot palautuvat lähtötasolle.

Trombosytopeniaa on raportoitu yleisesti.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen granulosityttikasvutekijöiden käytön yhteydessä on raportoitu kapillaarivuoto-oireyhtymää. Sitä on esiintynyt yleensä potilailla, joilla on pitkälle edennyt pahanlaatuinen sairaus tai sepsis tai jotka saavat useita solunsalpaajia tai joille on tehty afereesi (ks. kohta 4.4).

#### Pediatriset potilaat

Lääkkeen käytöstä lapsipotilaiden hoidossa on vain vähän kokemuksia. Vakavia haittavaikutuksia on todettu useammin 0–5-vuotiailla nuoremmilla lapsilla (92 %) kuin 6–11-vuotiailla (80 %) ja 12–21-vuotiailla (67 %) vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla. Yleisin raportoitu haittavaikutus oli luukipu (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### **4.9 Yliannostus**

Vakavia haittavaikutuksia ei havaittu, kun muutamille terveille tutkittaville ja ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville potilaille annettiin ihonalaisina kerta-annoksina 300 mikrog/kg. Haittatapahtumat olivat samanlaisia kuin pienempiä pegfilgrastiimiannoksia saaneilla potilailla.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunostimulantit, kasvutekijät; ATC-koodi: L03AA13

Ihmisen granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF) on glykoproteiini, joka säätelee neutrofiilien muodostumista ja vapautumista luuytimeistä. Pegfilgrastiimissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettu ihmisen G-CSF (r-metHuG-CSF) on kovalenttisesti konjugoitunut yhteen 20 kilodaltonin kokoiseen polyetyleeniglykolimolekyylisiin (PEG). Pegfilgrastiimi on filgrastiimin pitkävaikutteinen muoto, jonka pitempi vaikutuksen kesto perustuu vähäisempään munuaispuhdistumaan. Pegfilgrastiimilla ja filgrastiimilla on todettu olevan samanlainen vaikutusmekanismi, joka suurentaa huomattavasti perifeerisen veren neutrofiilien määrää 24 tunnin kuluessa ja vain vähän monosyyttien ja/tai lymfosyyttien määrää. Kuten filgrastiimin myös pegfilgrastiimin avulla muodostuneet neutrofiilit toimivat normaalisti tai normaalia tehokkaammin, mikä on osoitettu kemotaksista ja fagosytoosia mittaavilla testeillä. G-CSF:llä, kuten muillakin hematopoieettisilla kasvutekijöillä, on todettu olevan ihmisen endoteelisoluja stimuloivia ominaisuuksia *in vitro*. G-CSF voi edistää myeloidisten, myös pahanlaatuisten, solujen kasvua *in vitro*, ja samankaltaisia vaikutuksia saattaa esiintyä myös joissakin ei-myeloidisissa soluissa *in vitro*.

Kahdessa keskeisessä satunnaistetussa kaksoissokkotutkimuksessa, jossa suuren riskin II–IV asteen rintasyöpää sairastavat potilaat saivat doksorubisiinia ja dosetakselia sisältävää luuydintä lamaavaa solunsalpaajahoitoa, yksi pegfilgrastiimiannos solunsalpaajasykliä kohti lyhensi neutropenian kestoja ja vähensi kuumeisen neutropenian esiintymistä samassa määrin kuin todettiin annettaessa filgrastiimia päivittäin (kerran päivässä annettujen annosten lukumäärä 11 (mediaani)). Ilman kasvutekijätukea tämän hoito-ohjelman yhteydessä raportoidun 4. asteen neutropenian kesto on ollut 5–7 päivää ja kuumeisen neutropenian ilmaantuvuus 30–40 %. Tutkimuksessa (n = 157), jossa käytettiin pegfilgrastiimia 6 mg:n vakioannoksena, 4. asteen neutropenian kesto (keskiarvo) oli pegfilgrastiimiryhmässä 1,8 vuorokautta ja filgrastiimiryhmässä 1,6 vuorokautta (ero

0,23 vuorokautta, 95 %:n luottamusväli -0,15, 0,63). Kuumeista neutropeniaa esiintyi koko tutkimusjakson aikana pegfilgrastiimia saaneessa ryhmässä 13 %:lla ja filgrastiimia saaneessa ryhmässä 20 %:lla potilaista (ero 7 %, 95 %:n luottamusväli -19 %, 5 %). Toisessa tutkimuksessa (n = 310), jossa käytettiin painonmukaista annosta (100 mikrog/kg), 4. asteen neutropenian kesto (keskiarvo) oli pegfilgrastiimiryhmässä 1,7 vuorokautta ja filgrastiimiryhmässä 1,8 vuorokautta (ero 0,03 vuorokautta, 95 %:n luottamusväli -0,36, 0,30). Kuumeisen neutropenian kokonaisesiintyvyys oli pegfilgrastiimia saaneiden potilaiden ryhmässä 9 % ja filgrastiimia saaneiden ryhmässä 18 % (ero 9 %, 95 %:n luottamusväli -16,8 %, -1,1 %).

Rintasyöpäpotilaiden lumekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa arvioitiin pegfilgrastiimin vaikutusta kuumeisen neutropenian ilmaantuvuuteen sellaisen solunsalpaajahoidon jälkeen, jossa kuumeisen neutropenian esiintyvyys on yleensä 10–20 % (dosetakseli 100 mg/m<sup>2</sup> 3 viikon välein 4 syklin ajan). Potilaita oli yhteensä 928, ja he saivat satunnaistetusti joko pegfilgrastiimia tai lumevalmistetta kerta-annoksena noin 24 tunnin kuluttua solunsalpaaja-annoksesta (2. päivänä) jokaisen syklin aikana. Kuumeista neutropeniaa esiintyi pegfilgrastiimiryhmään satunnaistetuilla potilailla vähemmän (1 %) kuin lumeryhmän potilailla (17 %, p < 0,001). Kliinisesti diagnosoituun kuumeiseen neutropeniaan liittyvä sairaalahoidon ja laskimonsisäisen mikrobilääkityksen tarve oli pegfilgrastiimiryhmässä vähäisempi kuin lumeryhmässä (1 % ja 14 %, p < 0,001; ja 2 % ja 10 %, p < 0,001).

Suppeassa (n = 83) 2. vaiheen satunnaistetussa kaksoissokkotutkimuksessa, jossa potilaat saivat solunsalpaajahoidoa *de novo* akuuttiin myeloiseen leukemiaan, pegfilgrastiimia (6 mg kerta-annoksena) verrattiin filgrastiimiin annosteltuna induktiohoidon aikana. Toipumisajan vakavasta neutropeniasta arvioitiin olevan molemmissa hoitoryhmissä 22 vuorokautta (mediaani). Pitkäaikaista hoitotulosta ei tutkittu (ks. kohta 4.4).

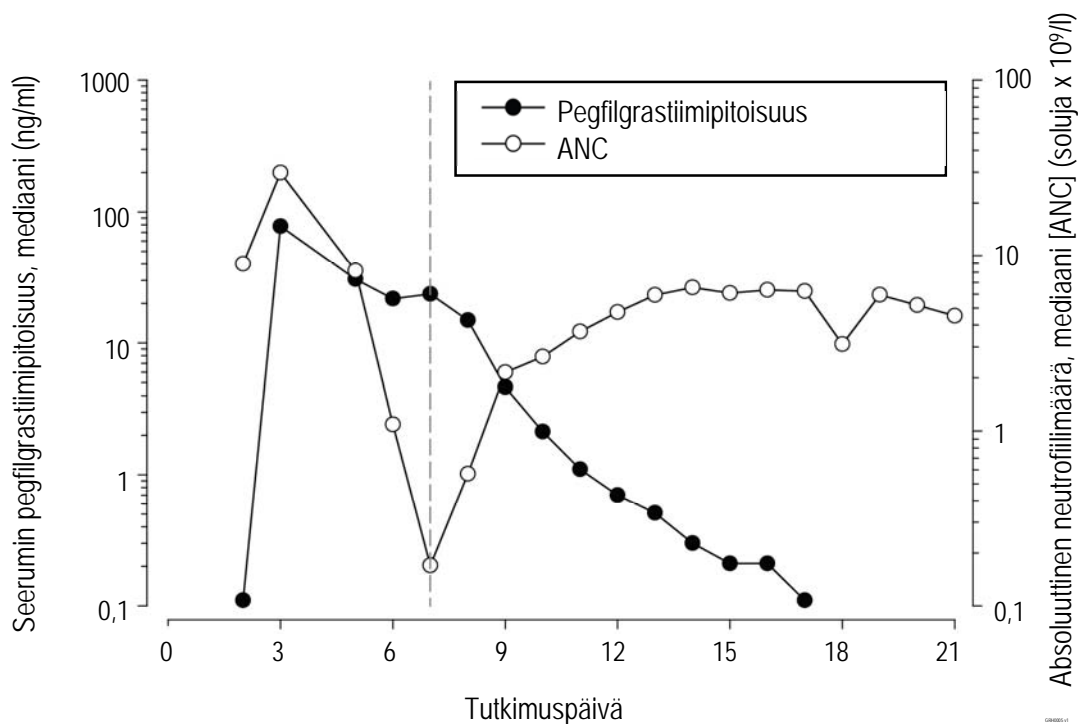
Sarkoomaa sairastavien lapsipotilaiden 2. vaiheen (n = 37) satunnaistetussa avoimessa monikeskustutkimuksessa, jossa pegfilgrastiimia (100 mikrog/kg) annettiin vinkristiiniä, doksorubisiinia ja syklofosfamidia (VAdriaC/IE) sisältävän solunsalpaajahoidon 1. syklin jälkeen, vaikean neutropenian (neutrofiilimäärä < 0,5 x 10<sup>9</sup>) kesto oli pitempi 0–5-vuotiailla nuoremmilla lapsilla (8,9 vrk) kuin 6–11-vuotiailla (6 vrk) ja 12–21-vuotiailla (3,7 vrk) vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla. Lisäksi kuumeista neutropeniaa esiintyi enemmän 0–5-vuotiailla nuoremmilla lapsilla (75 %) kuin 6–11-vuotiailla (70 %) ja 12–21-vuotiailla (33 %) vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla (ks. kohdat 4.8 ja 5.2).

Satunnaistetussa, rinnakkaisryhmillä tehdyssä 1. vaiheen (n = 253) kerta-annostutkimuksessa, jossa oli mukana terveitä tutkittavia, pegfilgrastiimialtistus (seerumin keskimääräiset pitoisuus-aikaprofiilit) oli vastaavanlainen käsin annetun injektion jälkeen kuin ihoon kiinnitettävää injektoria käytettäessä. Ihoon kiinnitettävällä injektorilla annetun pegfilgrastiimin imeytynyt määrä (C<sub>max</sub>) ja kokonaisaltistus (AUC<sub>0-inf</sub>) olivat samankaltaiset kuin esitäytetyllä ruiskulla käsin annetun injektion jälkeen. Pienimpien neliösummien geometristen keskiarvojen suhteet (90 %:n luottamusvälit) (ihoon kiinnitettävän injektorin ja käsin annettavan injektion välillä) olivat C<sub>max</sub>-arvon osalta 0,97 (0,83–1,14) ja AUC<sub>0-inf</sub>-arvon osalta 1,00 (0,84–1,20). Arvot olivat ennalta määritellyn bioekvivalenssiraajan 0,80–1,25 sisällä, mikä varmisti näiden kahden 6 mg pegfilgrastiimia kerta-annoksena annosteleavan antotavan bioekvivalenssin.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ihonalaisen kerta-annoksen jälkeen pegfilgrastiimin huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 16–120 tunnin kuluttua annoksesta ja pegfilgrastiimin pitoisuudet seerumissa säilyvät luuydintä lamaavan solunsalpaajahoidon jälkeisen neutropenian keston ajan. Pegfilgrastiimi eliminoituu epälineaarisesti suhteessa annokseen; pegfilgrastiimin seerumipuhdistuma vähenee annoksen suurentuessa. Pegfilgrastiimi näyttää eliminoituvan pääasiassa neutrofiilivälitteisen puhdistuman kautta, ja tämä mekanismi saturoituu suurempia annoksia käytettäessä. Itsensäätelevän puhdistumamekanismin mukaisesti pegfilgrastiimin pitoisuus seerumissa pienenee nopeasti neutrofiilimäärän alkaessa suurentua (ks. kuva 1).

**Kuva 1. Seerumin pegfilgrastiimipitoisuuden ja absoluuttisen neutrofiilimäärän (ANC) mediaaniarvojen profiili 6 mg:n kertainjektion jälkeen potilailla, jotka ovat saaneet solunsalpaajahoitoa**



Neutrofiilivälitteisen puhdistumamekanismin vuoksi munuaisten tai maksan vajaatoiminnan ei odoteta vaikuttavan pegfilgrastiimin farmakokinetiikkaan. Eriasteinen munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien loppuvaiheen munuaissairaus, ei vaikuttanut pegfilgrastiimin farmakokinetiikkaan avoimessa kerta-annostutkimuksessa (n = 31).

### Iäkkäät

Rajalliset tutkimustulokset osoittavat, että pegfilgrastiimin farmakokinetiikka on iäkkäillä (> 65-vuotiailla) samanlainen kuin muillakin aikuisilla.

### Pediatriset potilaat

Pegfilgrastiimin farmakokinetiikkaa tutkittiin 37:llä sarkoomaa sairastavalla lapsipotilaalla, jotka saivat pegfilgrastiimia 100 mikrog/kg VAdriaC/IE-solunsalpaajahoidon päättymisen jälkeen. Pegfilgrastiimialtistuksen (AUC) keskiarvo ( $\pm$  keskihajonta) oli nuorimmassa ikäryhmässä (0–5-vuotiailla) suurempi ( $47,9 \pm 22,5$  mikrog·hr/ml) kuin 6–11-vuotiailla ( $22,0 \pm 13,1$  mikrog·hr/ml) ja 12–21-vuotiailla ( $29,3 \pm 23,2$  mikrog·hr/ml) vanhemmilla lapsilla (ks. kohta 5.1). Nuorinta ikäryhmää (0–5-vuotiaita) lukuun ottamatta AUC:n keskiarvo näytti olevan lapsilla samanlainen kuin suuren riskin II–IV asteen rintasyöpää sairastavilla aikuisilla, jotka saivat pegfilgrastiimia 100 mikrog/kg doksorubisiini-/dosetakselihoiton päättymisen jälkeen (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tavanomaisista toistuvilla annoksilla tehdyistä toksisuustutkimuksista saadut prekliiniset tiedot toivat esiin odotettuja farmakologisia vaikutuksia, joita olivat valkosolumäärän suureneminen, myeloidinen hyperplasia luuytimessä, ekstramedullaarinen hematopoiesi ja pernan suureneminen.

Jälkeläisillä ei havaittu haittavaikutuksia, kun tiineille rotille annettiin pegfilgrastiimia ihon alle, mutta kaniineilla pegfilgrastiimin on havaittu aiheuttavan alkio-/sikiötoksisuutta (alkionmenetyksiä), kun

kumulatiiviset annokset olivat noin 4-kertaisia verrattuna ihmisille suositeltuun annokseen. Näitä vaikutuksia ei havaittu, kun tiineille kaniineille annettiin annoksia, jotka vastasivat ihmisille suositeltua annosta. Rotilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että pegfilgrastiimi voi läpäistä istukan. Tutkimukset rotilla osoittivat, ettei ihon alle annettu pegfilgrastiimi vaikuttanut lisääntymistoimintoihin, hedelmällisyyteen, kiimakiertoon, pariuttamisen ja parittelun väliseen aikaan eikä sikiön elossaoloaikaan kohdussa. Näiden löydösten merkitystä ihmisen kannalta ei tunneta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumasetaatti\*  
Sorbitoli (E420)  
Polysorbaatti 20  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

\*Natriumasetaatti on muodostunut väkevästä etikkahaposta ja natriumhydroksidista.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden, varsinkaan natriumkloridiliuosten, kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Neulasta voidaan ottaa huoneenlämpöön (ei yli 30°C) yhden kerran enintään 72 tunnin ajaksi. Neulasta on hävitettävä, jos se on ollut huoneenlämmössä kauemmin kuin 72 tuntia.

Ihoon kiinnitettävän injektorin kanssa käytettäväksi tarkoitettua esitäytettyä ruiskua voidaan säilyttää huoneenlämmössä ennen injektorin täyttämistä enintään 36 tunnin ajan.

Ei saa jäätyä. Alle 24 tuntia kestänyt jäätyminen (yhden kerran) ei vaikuta haitallisesti Neulastan säilyvyyteen.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Esitäytetty ruisku (tyypin I lasia), jossa on kumitulppa, ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula sekä neulansuojus. Ruiskussa on automaattinen turvamekanismi. / Ruiskussa ei ole automaattista turvamekanismia.

Esitäytetyn ruiskun neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen) (ks. kohta 4.4).

Ihoon kiinnitettävän injektorin nestereitti on valmistettu polypropeenista, syklistä olefiinikopolymeeristä, silikonikumista ja fluorietaanipropeenista (FEP), ja injektorissa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu 28 G:n neula. Ihoon kiinnitettävässä injektorissa on kolme hopeaoksidiparistoa. Siinä on myös kiinnityslaastari, joka on valmistettu polyesterikuitukangasteipistä, jossa on yksi polyakrylaattiliima-ainekerros.

Yksi esitäytetty ruisku, joka on tarkoitettu käsin annettavaan injektioon, sisältää 0,6 ml injektionestettä.

Yksi esitäytetty ruisku, joka on tarkoitettu käytettäväksi ihoon kiinnitettävän injektorin kanssa, sisältää 0,64 ml injektionestettä.

Pakkauksessa 1 esitäytetty ruisku, muovikotelossa tai ilman muovikotelo.

Pakkauksessa 1 esitäytetty ruisku, muovikoteloon pakattuna yhdessä ihoon kiinnitettävän injektorin kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei Neulasta-liuoksessa ole hiukkasia. Vain kirkasta ja väritöntä liuosta saa antaa injektiona.

Ihoon kiinnitettävän injektorin kanssa saa käyttää vain samassa pakkauksessa olevaa esitäytettyä Neulasta-ruiskua. Käsin annettavaan injektioon tarkoitettua esitäytettyä Neulasta-ruiskua ei saa käyttää ihoon kiinnitettävän injektorin kanssa.

Voimakas ravistaminen voi aiheuttaa pegfilgrastiimin aggregaation, jolloin se muuttuu biologisesti tehottomaksi.

Anna käsin annettavaksi tarkoitetun esitäytetyn ruiskun lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen injektion antamista.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/227/001 – 1 ruisku muovikotelossa

EU/1/02/227/002 – 1 ruisku, ei muovikotelossa

EU/1/02/227/004 – 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa

EU/1/02/227/005 – 1 ruisku ja ihoon kiinnitettävä injektorin, muovikotelossa

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22. elokuuta 2002

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16. heinäkuuta 2007

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoä tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**



## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

Lääkevalmisteen painetussa pakkauselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

### **• Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Myyntiluvan haltijan on varmistettava jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa ihoon kiinnitettävä Neulasta-injektori on markkinoilla, että kaikki ihoon kiinnitettävää Neulasta-injektoria oletettavasti käyttävät potilaat / potilaasta huolehtivat henkilöt saavat lääkkeen määräävältä lääkäriltä potilaskortin.

Potilaskortin on tarkoitus osaltaan estää ihoon kiinnitettävän injektorilaitteen käytössä lääkityspoikkeamia, kuten tehon puutteeseen johtavia liian pieniä annoksia.

Potilaskortin on sisällettävä seuraavat keskeiset tiedot:

- miten ihoon kiinnitettävää injektoria seurataan
- milloin annoksen anto oletettavasti alkaa
- ihoon kiinnitettävän injektorin saa poistaa vasta sen jälkeen, kun annostelu on päättynyt
- miten laitteen merkkiäänistä ja -valoista tunnistetaan (esim. laitteen kiinnittämistä koskevat ongelmat, täyttöasteen osoitin ei liiku, merkkiäänisiä ei kuulu, laitteen tilaa osoittava valo ei vilku jne.), ettei laitteesta ole saatu tarkoitettua annosta
- mihin toimenpiteisiin on ryhdyttävä, jos epäillään, että annostelu ei ole onnistunut lainkaan tai annosta ei ole annettu kokonaan ja jos potilaalla on vakavan infektion oireita mahdollisesti siksi, ettei potilas ole saanut annosta.

**LIITE III**  
**MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### MUOVIKOTELOSSA OLEVAN RUISKUN KOTELO

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neulasta 6 mg injektioneste, liuos  
pegfilgrastiimi

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa (10 mg/ml) injektionestettä.  
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 0,64 ml liuosta, josta ihoon kiinnitettävällä injektorilla annettuna saadaan 6 mg pegfilgrastiimia (10 mg/ml).

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Lisätietoja pakkausselosteessa.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos kertakäyttöisessä esitäytetyssä ruiskussa (0,6 ml).  
Injektioneste, liuos kertakäyttöisessä esitäytetyssä ruiskussa, jossa automaattinen turvamekanismi (0,6 ml).  
Injektioneste, liuos pakkauksessa, jossa on yksi kertakäyttöinen esitäytetty ruisku (0,64 ml) ja yksi ihoon kiinnitettävä injektor (Onpro kit).  
Pakkauksessa 1 kpl.

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
**Tärkeää:** Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä ravista voimakkaasti.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/227/001 – 1 kpl

EU/1/02/227/004 – 1 kpl, turvamekanismi

EU/1/02/227/005 – 1 kpl, ihoon kiinnitettävä injektori

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Neulasta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**AUTOMAATTISELLA TURVAMEKANISMILLA VARUSTETUN RUISKUN  
MUOVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Neulasta 6 mg injektioneste  
pegfilgrastiimi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Amgen Europe B.V.

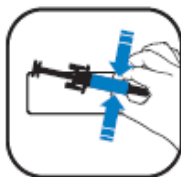
**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**





**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**IHOON KIINNITETTÄVÄN INJEKTORIN KANSSA KÄYTETTÄVÄN RUISKUN  
MUOVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Neulasta 6 mg injektioneste  
pegfilgrastiimi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Amgen Europe B.V.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Vain ihoon kiinnitettävän injektorin kanssa käytettäväksi.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
RUISKUN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Neulasta 6 mg  
Pegfilgrastim  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,6 ml

**6. MUUTA**

Amgen Europe B.V.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**IHOON KIINNITETTÄVÄN INJEKTORIN KANSSA KÄYTETTÄVÄN RUISKUN**  
**ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Neulasta 6 mg injektioneste  
pegfilgrastiimi  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,64 ml

**6. MUUTA**

Amgen Europe B.V.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ILMAN MUOVIKOTELOA OLEVAN RUISKUN KOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Neulasta 6 mg injektioneste, liuos  
pegfilgrastiimi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitötetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa (10 mg/ml) injektionestettä.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriumasettaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Lisätietoja pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos kertakäyttöisessä esitötetyssä ruiskussa (0,6 ml).  
Pakkauksessa 1 kpl.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon alle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Älä ravista voimakkaasti.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäätyä.  
Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/227/002

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Neulasta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Neulasta 6 mg injektioneste  
pegfilgrastiimi  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,6 ml

**6. MUUTA**

Amgen Europe B.V.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Neulasta 6 mg injektioneste, liuos pegfilgrastiimi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Neulasta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neulastaa
3. Miten Neulastaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neulastan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Neulasta on ja mihin sitä käytetään**

Neulastan vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Pegfilgrastiimi on valkuaisaine, joka on tuotettu biotekniikan avulla *E. coli* -bakteereissa. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit, ja se on hyvin samankaltainen kuin elimistön tuottama luonnollinen valkuaisaine (granulosyyttikasvutekijä, G-CSF).

Neulastaa annetaan solunsalpaajahoidon (nopeasti lisääntyviä soluja tuhoavan lääkityksen) yhteydessä. Sitä käytetään lyhentämään näiden lääkkeiden aiheuttaman neutropenian (veren valkosoluvajauksen) kestoa ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä. Veren valkosoluilla on elimistössä tärkeä tehtävä taistelussa infektioita vastaan. Valkosolut ovat erityisen herkkiä solunsalpaajien vaikutuksille, ja nämä lääkkeet voivat vähentää elimistön valkosolumäärää. Jos valkosolujen määrä pienenee voimakkaasti, niitä ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen, ja infektioriski saattaa suurentua.

Lääkäri on määrännyt sinulle Neulastaa tehostaakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neulastaa**

##### **Älä käytä Neulastaa**

- jos olet allerginen pegfilgrastiimille, filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Neulastaa:

- jos saat allergisen reaktion, johon liittyy heikkouden tunnetta, verenpaineen laskua, hengitysvaikeuksia, kasvojen turpoamista (anafylaksia), ihon punoitusta ja kuumotusta, ihottumaa ja kutiavia ihoalueita.



- jos olet allerginen lateksille. Esitetyt ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaisia ja voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.
- jos olet allerginen akryyliiliima-aineille. Ihoon kiinnitettävässä injektorissa on akryyliiliima-ainetta, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla äkillisen hengitysvajausoireyhtymän (ARDS) merkkejä.
- jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:
  - turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta.
 Oireet voivat liittyä kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Ks. kohta 4.
- jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai olkapään kärjessä. Tämä voi olla merkki pernan sairaudesta (pernan suureneminen eli splenomegalia).
- jos sinulla on hiljattain ollut vakava keuhkoinfektio (keuhkokuume), nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema), keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus) tai muutoksia keuhkoröntgenkuvassa (keuhkoinfiltraatteja).
- jos sinulla on todettu muutoksia verisoluarvoissa (esim. suurentunut valkosoluarvo tai anemia) tai pienentynyt verihiutalearvo, mikä vaikeuttaa veren hyytymistä (trombosytopenia). Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- jos sinulla on sirppisoluanemia. Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- jos sinulle ilmaantuu äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, ihon kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulien, kielen tai muiden ruumiinosien turvotusta, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia. Nämä saattavat olla vaikean allergisen reaktion merkkejä.
- Aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdusta on raportoitu harvoin syöpäpotilaille ja terveillä luovuttajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lääkäri määrää veri- ja virtsakokeita säännöllisin välein, sillä Neulasta saattaa vaurioittaa munuaisten pieniä suodatinrakenteita, munuaiskeräsiä (munuaiskerästulehdus).

Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Neulastaa, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

### **Pegfilgrastiimivasteen häviäminen**

Jos pegfilgrastiimihoidon teho häviää tai heikkenee, lääkäri pyrkii selvittämään tähän johtaneet syyt, esimerkiksi onko sinulle kehittynyt vasta-aineita, jotka kumoavat pegfilgrastiimin vaikutuksen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Neulasta**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Neulastaa ei ole tutkittu raskaana olevien naisten hoidossa. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli

- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet lapsen hankkimista.

Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Neulastaa.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Neulastalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **Neulasta sisältää sorbitolia (E420) ja natriumasetaattia**

Neulasta sisältää sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Neulastaa käytetään**

Neulasta on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Käytä Neulastaa juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi 6 mg:n ruiske ihon alle (subkutaanisesti), ja annos tulisi antaa jokaisen hoitajakson lopussa, kun viimeisestä solunsalpaaja-annoksesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

## **Neulastan voi pistää itse**

Lääkäri saattaa olla sitä mieltä, että sinulle on helpompaa, jos pistät Neulasta-annoksesi itse. Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, kuinka pistät lääkkeen. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellei sitä ole opetettu sinulle.

Lue ohjeet Neulastan pistämisestä tämän pakkausselosteen lopusta.

Älä ravista Neulasta-ruiskua voimakkaasti, sillä se saattaa heikentää valmisteen tehoa.

## **Jos käytät enemmän Neulastaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt enemmän Neulastaa kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

## **Jos unohdat ottaa Neulasta-ruiskeen**

Jos pistät ruiskeet itse ja olet unohtanut Neulasta-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:

- turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti.

Oireet voivat liittyä melko harvinaiseen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta) kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- luukipu. Lääkäri kertoo, millä voit lievittää luukipua.
- pahoinvointi ja päänsärky.

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- ihottumaa, kutisevia ja punoittavia koholla olevia paukamia (kosketusihottumaa/paikallisia ihoreaktioita) on havaittu ihoon kiinnitettävän injektorin käytössä.
- pistoskohdan kipu.
- kiinnityskohdan reaktioita, joita voivat olla punoitus, verenvuoto, mustelmat, kipu ja epämukavat tuntemukset, on havaittu ihoon kiinnitettävän injektorin käytössä.
- yleiset nivelten ja lihasten säryt ja kivut.
- joitakin veriarvojen muutoksia voi esiintyä, mutta nämä tulevat esiin säännöllisissä verikokeissa. Veren valkosoluarvo voi olla koholla lyhyen ajan. Verihiutaleiden määrä saattaa pienentyä, mikä voi johtaa mustelmien muodostumiseen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- allergistyyppiset reaktiot, kuten ihon punoitus ja kasvojen ja kaulan punoitus, ihottuma ja kutiavat paukammat.
- vakavat allergiset reaktiot, kuten anafylaksia (heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus).
- pernan suureneminen.
- pernan repeämä. Pernal repeämä on johtanut kuolemaan joissakin tapauksissa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai vasemmassa olkapäässä, sillä se voi johtua pernasairaudesta.
- hengitysvaikeudet. Kerro lääkärille, jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia.
- Sweetin oireyhtymää (raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja kaulalla luumun värisiä, koholla olevia, kivuliaita muutoksia, joihin liittyy kuumetta) on havaittu, mutta muut tekijät ovat voineet vaikuttaa sen kehittymiseen.
- ihon vaskuliitti (ihon verisuonten tulehdus).
- munuaisten pienten suodatinrakenteiden vaurio (munuaiskerästulehdus).
- pistoskohdan punoitus.
- veren yskiminen (hemoptyysi).

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.
- keuhkoverenvuoto.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Neulastan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Voit ottaa Neulasta-annoksesi pois jääkaapista ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (ei yli 30°C) enintään 3 päivän ajan. Kun ruisku on otettu pois jääkaapista ja se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (ei yli 30°C), se on käytettävä 3 päivän kuluessa tai hävitettävä.

Ei saa jäätyä. Mikäli Neulasta on vahingossa päässyt jäätymään, sen voi vielä käyttää, jos se on ollut jäätyneenä vain yhden kerran alle 24 tunnin ajan.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Neulasta sisältää**

- Vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa nestettä.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Neulasta on kirkas, väritön injektiooliuos esitäytetyssä ruiskussa (6 mg/0,6 ml).

Jokaisessa pakkauksessa on yksi lasinen esitäytetty ruisku, johon on kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula sekä neulansuojus.

Esitäytetyssä ruiskussa (muovikotelossa tai ilman muovikotelo) voi myös olla automaattinen neulanpistoilta suojaava turvamekanismi.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

**Valmistaja**  
Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

**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

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

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

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

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

**Sverige**  
Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**  
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

### **Miten ruiske pistetään esitäytetyllä Neulasta-ruiskulla**

Tässä osassa neuvotaan, kuinka voit itse pistää Neulasta-annoksesi. On tärkeää, ettet yritä pistää ruisketta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta. Jos olet epävarma siitä, kuinka lääke pitäisi pistää, pyydä apua lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

### **Esitäytetyn Neulasta-ruiskun käyttöohjeet, kun pistät ruiskeen itse tai joku muu pistää sen sinulle**

Annos on pistettävä aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tätä kutsutaan ihonalaiseksi eli subkutaaniseksi injeksioksi.

### **Tarvittavat välineet**

Ihonaista ruisketta varten tarvitset:

- esitäytetyn Neulasta-ruiskun ja
- desinfiointipyyhkeitä.

### **Mitä minun pitäisi tehdä ennen ihonalaisen Neulasta-ruiskeen pistämistä?**

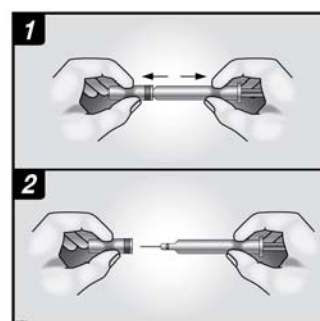
1. Ota esitäytetty Neulasta-ruisku jääkaapista.
2. Älä ravista esitäytettyä ruiskua.
3. **Älä** irrota neulansuojusta ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.
4. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (EXP). Älä käytä lääkettä, jos etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.

5. Tarkista Neulastan ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Jos siinä on hiukkasia, sitä ei saa käyttää.
6. Jotta pistos olisi miellyttävämpi, ota esitäytetty ruisku huoneenlämpöön 30 minuuttia aiemmin tai lämmitä sitä varovasti kädessäsi muutaman minuutin ajan. **Älä** lämmitä Neulastaa millään muulla tavoin (esim. älä lämmitä sitä mikroaaltouunissa äläkä kuumassa vedessä).
7. **Pese kätesi huolellisesti.**
8. Etsi miellyttävä, hyvin valaistu paikka ja aseta kaikki tarvitsemasi välineet käden ulottuville puhtaalle tasolle.

### **Kuinka valmistaudun Neulasta-ruiskeen pistämiseen?**

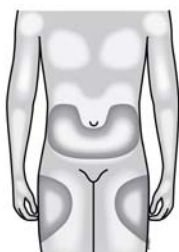
Ennen kuin pistät Neulasta-ruiskeen, sinun on toimittava seuraavasti:

1. Pidä kiinni ruiskusäiliöstä ja ota varovasti neulansuojus pois. Älä väännä vaan vedä suoraan kuvien 1 ja 2 osoittamalla tavalla. Älä koske neulaan äläkä paina mäntää.



2. Saatat havaita pienen ilmakuplan esitäytetyssä ruiskussa. Ilmakuplaa ei tarvitse poistaa ennen pistämistä. Ilmakuplasta ei ole haittaa lääkettä pistettäessä.
3. Esitäytetty ruisku on nyt käyttövalmis.

### **Mihin ruiske pitäisi pistää?**



Sopivimpia pistoskohtia ovat:

- reisien yläosat ja
- vatsa, navan aluetta lukuun ottamatta.

Jos joku muu antaa sinulle pistoksesi, tällöin pistoskohta voi olla myös olkavarressa.

### **Kuinka pistän ruiskeen?**

1. Puhdista iho desinfiointipyyhkeellä.
2. Ota ihopoimu kevyesti (älä purista) peukalon ja etusormen väliin. Työnnä neula ihon sisään.
3. Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti. Paina mäntä pohjaan asti niin pitkälle kuin se mencee, jotta ruisku tyhjenee kokonaan.
4. Kun olet ruiskuttanut lääkkeen, vedä neula ulos ja irrota otteesi ihopoimusta.

5. Jos pistoskohtaan ilmaantuu pisara verta, voit kuivata sen pumpulitupolla tai paperinenäliinalla. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna pistoskohtaan laastarin.
6. Älä käytä ruiskuun jäänyttä Neulasta-liuosta.

### **Muista**

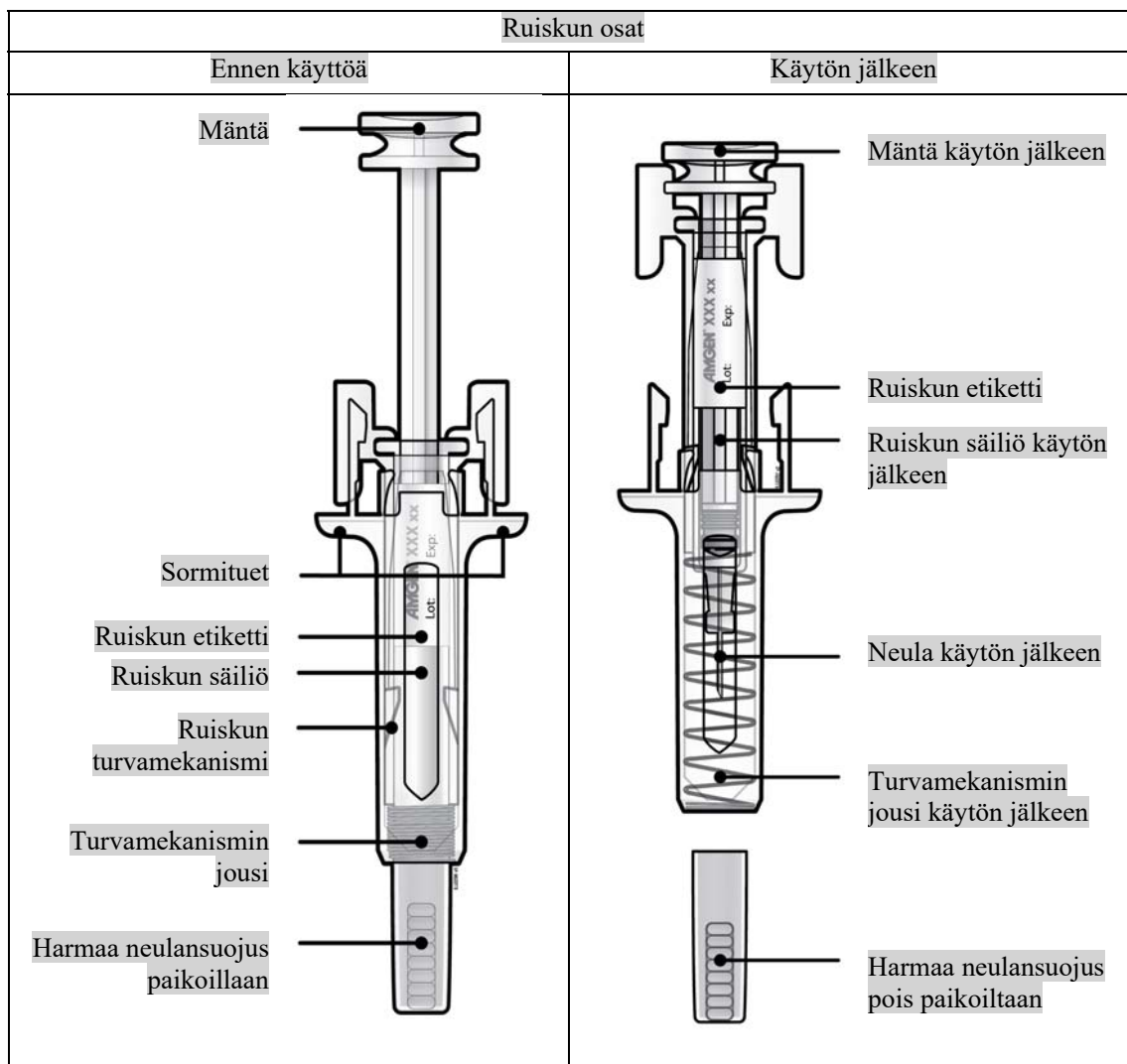
Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen. Jos sinulla on ongelmia, pyydä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta apua ja neuvoja.

### **Käytettyjen ruiskujen hävittäminen**

- Älä pane neulansuojusta takaisin käytettyjen neulojen päälle.
  - Pidä käytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
  - Käytetty ruisku on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
-



Käyttöohjeet:



### Tärkeää

**Lue nämä tärkeät tiedot ennen kuin käytät esitäytettyä Neulasta-ruiskua, jossa on automaattinen turvamekanismi:**

- On tärkeää, ettet yritä pistää annosta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai terveydenhoitohenkilökunnalta.
- Neulasta annetaan pistoksena aivan ihon alla olevaan kudokseen (ihonalainen eli subkutaaninen injektio).
- Kerro lääkärille, jos olet allerginen lateksille. Esitäytetyn ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaista ja voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.
- ✗ **Älä** poista harmaata neulansuojusta esitäytetystä ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään annoksen.
- ✗ **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle alustalle. Ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.
- ✗ **Älä** yritä aktivoida esitäytettyä ruiskua ennen annoksen pistämistä.
- ✗ **Älä** yritä irrottaa läpinäkyvää turvamekanismia esitäytetystä ruiskusta.
- ✗ **Älä** yritä poistaa irrotettavaa etikettiä esitäytetyn ruiskun säiliöstä ennen kuin olet pistänyt annoksen.

Ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan, jos sinulla on kysyttävää.

### Vaihe 1: Esivalmistelut

- A** Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä muovikotelo pois pakkauksesta ja ota esiin tarvikkeet, joita annoksen pistämisessä tarvitaan: desinfiointipyyhkeet, vanutuppo tai harsotaitos, laastari ja teräville jätteille tarkoitettu keräysastia (ei mukana pakkauksessa).

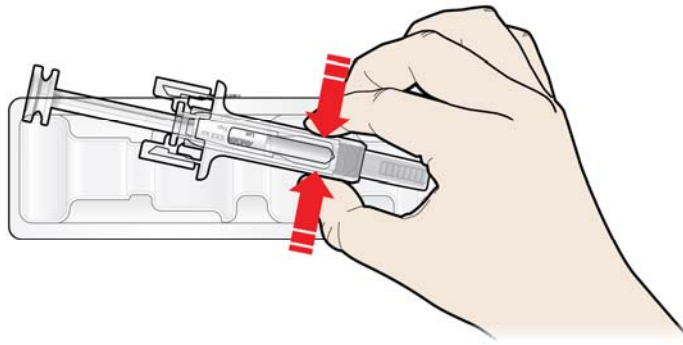
Jotta pistos olisi miellyttävämpi, jätä esitäytetty ruisku huoneenlämpöön noin 30 minuutin ajaksi ennen annoksen pistämistä. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

#

Aseta uusi esitäytetty ruisku ja muut tarvikkeet puhtaalle hyvin valaistulle työtasolle.

- ✗ **Älä** yritä lämmittää ruiskua millään lämmönlähteellä, kuten kuumalla vedellä tai mikroaaltouunissa.
- ✗ **Älä** jätä esitäytettyä ruiskua suoraan auringonvaloon.
- ✗ **Älä** ravista esitäytettyä ruiskua.
- **Pidä esitäytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**

**B** Irrota muovikotelon paperikansi. Tartu esitäytetyn ruiskun turvamekanismiin ja nosta ruisku pois muovikotelosta.



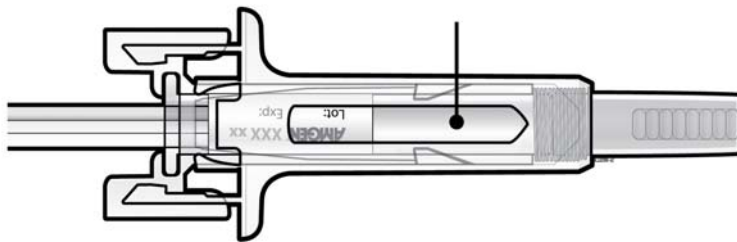
**Tartu ruiskuun näin**

Jotta ruisku ei vahingoitu:

- X** Älä ota kiinni männästä.
- X** Älä ota kiinni harmaasta neulansuojuksesta.

**C** Tarkasta lääke ja esitäytetty ruisku.

Lääke

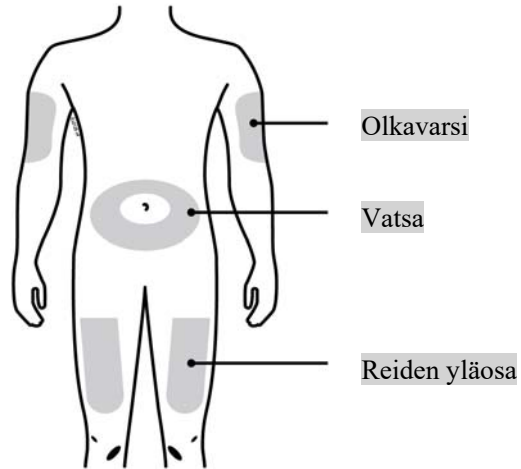


- x** Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos:
- Lääke on sameaa tai siinä on hiukkasia. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä.
  - Jokin osa on murtunut tai rikki.
  - Harmaa neulansuojus puuttuu tai se ei ole kunnolla paikoillaan.
  - Etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.

Kaikissa näissä tapauksissa ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.

## Vaihe 2: Pistoksen valmistelu

A Pese kädet huolellisesti. Valitse pistoskohta ja puhdista se.



### Sopivat pistoskohdat:

- Reiden yläosa.
- Vatsa, lukuun ottamatta 5 cm:n aluetta navan ympärillä.
- Olkavarren ulkopinta (vain jos joku pistää annoksesi sinulle).

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua.

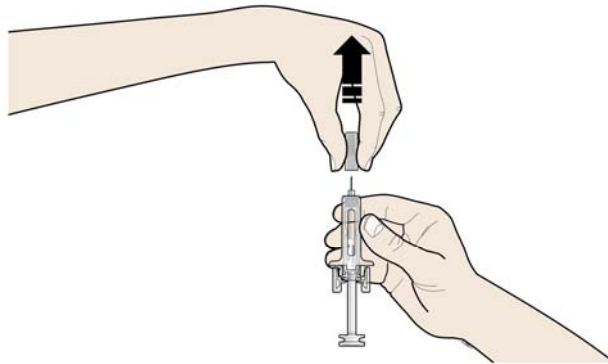


**Älä** koske pistoskohtaan ennen annoksen pistämistä.

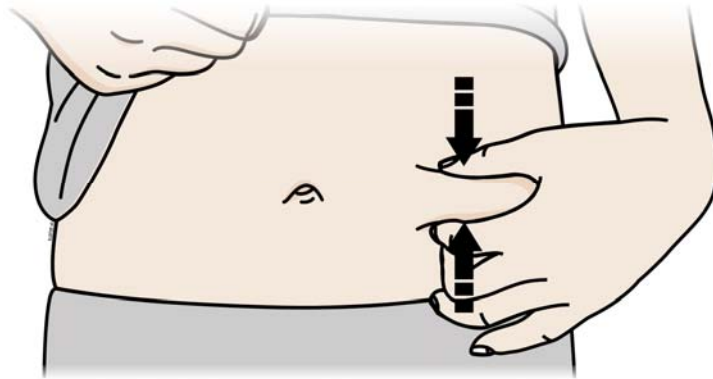


**Älä** pistä, jos ihoalue aristaa, punoittaa tai tuntuu kovalta tai jos siinä on mustelma. Vältä ihoalueita, joissa on arpia tai raskausarpia.

B Vedä harmaa neulansuojus varovasti pois suoraan ulospäin ja itsestäsi pois päin.



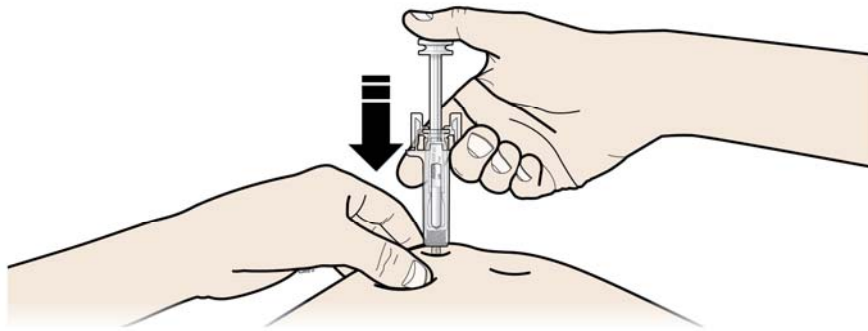
C Purista pistoskohtaa niin, että siihen muodostuu kiinteä pinta.



On tärkeää, että ihopoimu on puristettuna sormien väliin, kun annos pistetään.

### Vaihe 3: Annoksen pistäminen

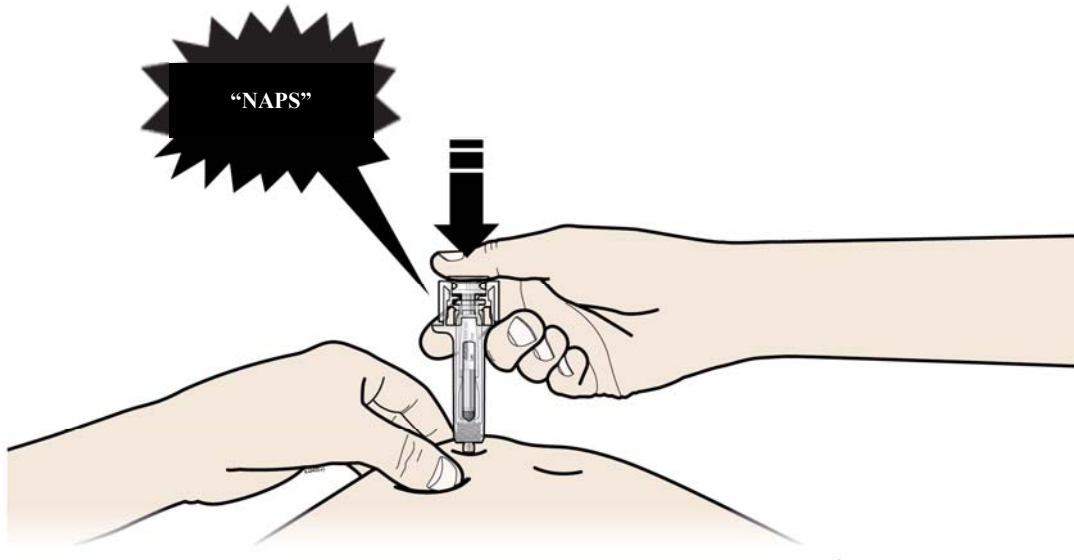
A Pidä pistoskohtaa sormien välissä. TYÖNNÄ neula ihon sisään.



x **Älä** koske puhdistettuun ihoalueeseen.

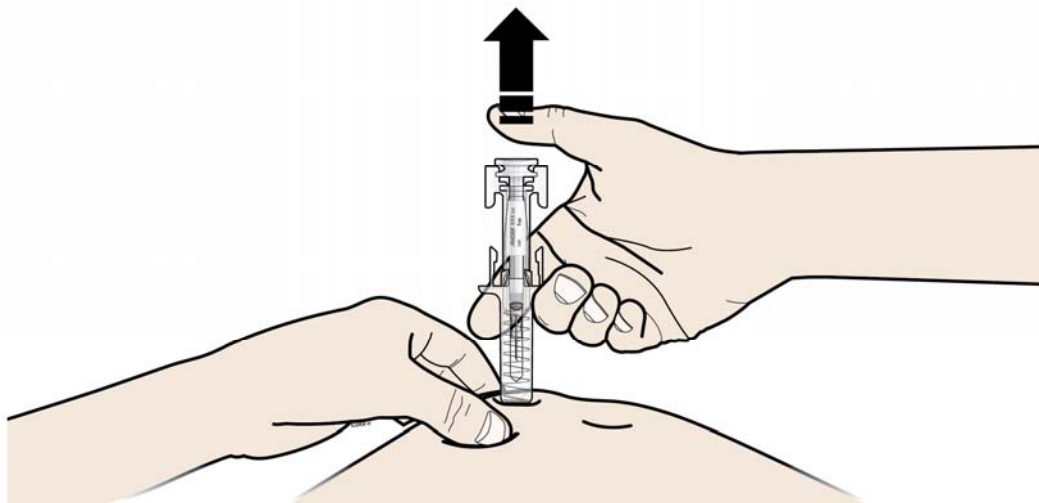
#

**B** PAINA mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes tunnet tai kuulet napsahduksen. Paina mäntä aivan pohjaan kunnes se napsahtaa.



On tärkeää, että mäntää painetaan, kunnes se napsahtaa, jotta saat varmasti koko annoksen.

**C** VAPAUTA mäntä. NOSTA sitten ruisku irti ihosta.



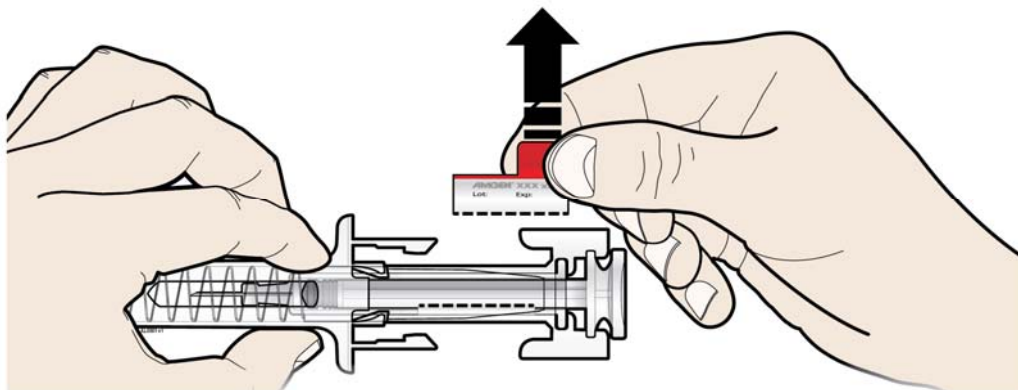
Kun mäntä on vapautettu, neula jää turvallisesti esitäytetyn ruiskun turvamekanismin sisään.

**x** Älä pane harmaata neulansuojasta takaisin käytettyyn esitäytettyyn ruiskuun.

### Vain hoitoalan ammattilaisille

Potilaalle annetun valmisteen kaupan nimi on kirjattava selkeästi potilastietoihin.

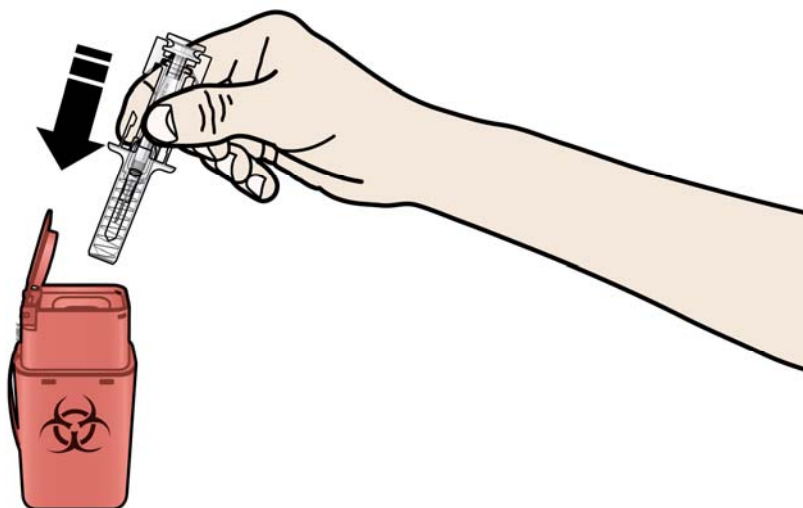
Irrota esitäytetyn ruiskun etiketti ja säilytä se.



Kierrä mäntää, jotta ruiskun etiketti tulee esiin niin, että se voidaan irrottaa.

### Vaihe 4: Kun annos on pistetty

A Hävitä käytetty esitäytetty ruisku ja muut tarvikkeet teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan.



Lääkkeet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Pidä ruisku ja keräysastia poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

- ✗ Älä käytä esitäytettyä ruiskua uudelleen.
- ✗ Älä kierrätä esitäytettyjä ruiskuja äläkä hävitä niitä talousjätteiden mukana.

B Tarkasta pistoskohta.

Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina vanutoppo tai harsotaitos sen päälle. Älä hankaa pistoskohta. Voit tarvittaessa panna siihen laastarin.

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Neulasta 6 mg injektioneste, liuos ja ihoon kiinnitettävä injektori pegfilgrastiimi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käyttäessäsi ihoon kiinnitettävää Neulasta-injektoria on tärkeää, että pidät lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antaman potilaskortin aina mukana. Potilaskortissa on tärkeitä neuvoja siitä, miten laitetta seurataan lääkityspoikkeamien, kuten tehon puutteeseen johtavan liian pienen annoksen, varalta ja milloin pitää hakeutua lääkäriinhoitoon.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Neulasta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neulastaa
3. Miten Neulastaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neulastan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Neulasta on ja mihin sitä käytetään

Neulastan vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Pegfilgrastiimi on valkuaisaine, joka on tuotettu biotekniikan avulla *E. coli* -bakteereissa. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit, ja se on hyvin samankaltainen kuin elimistön tuottama luonnollinen valkuaisaine (granulosyyttikasvutekijä, G-CSF).

Neulastaa annetaan solunsalpaajahoidon (nopeasti lisääntyviä soluja tuhoavan lääkityksen) yhteydessä. Sitä käytetään lyhentämään näiden lääkkeiden aiheuttaman neutropenian (veren valkosoluvajauksen) kestoa ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä. Veren valkosoluilla on elimistössä tärkeä tehtävä taistelussa infektioita vastaan. Valkosolut ovat erityisen herkkiä solunsalpaajien vaikutuksille, ja nämä lääkkeet voivat vähentää elimistön valkosolumäärää. Jos valkosolujen määrä pienenee voimakkaasti, niitä ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen, ja infektioriski saattaa suurentua.

Lääkäri on määrännyt sinulle Neulastaa tehostaakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neulastaa

##### Älä käytä Neulastaa

- jos olet allerginen pegfilgrastiimille, filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.



## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Neulastaa:

- jos saat allergisen reaktion, johon liittyy heikkouden tunnetta, verenpaineen laskua, hengitysvaikeuksia, kasvojen turpoamista (anafylaksia), ihon punoitusta ja kuumotusta, ihottumaa ja kutiavia ihoalueita.
  - jos olet allerginen lateksille. Esitetyt ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaisia ja voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.
  - jos olet allerginen akryyliliima-aineille. Ihoon kiinnitettävässä injektorissa on akryyliliima-ainetta, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.
  - jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla äkillisen hengitysvajausoireyhtymän (ARDS) merkkejä.
  - jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:
    - turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta.
- Oireet voivat liittyä kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Ks. kohta 4.
- jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai olkapään kärjessä. Tämä voi olla merkki pernan sairaudesta (pernan suureneminen eli splenomegalia).
  - jos sinulla on hiljattain ollut vakava keuhkoinfektio (keuhkokuume), nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema), keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus) tai muutoksia keuhkoröntgenkuvassa (keuhkoinfiltraatteja).
  - jos sinulla on todettu muutoksia verisoluarvoissa (esim. suurentunut valkosoluarvo tai anemia) tai pienentynyt verihiutalearvo, mikä vaikeuttaa veren hyytymistä (trombosytopenia). Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
  - jos sinulla on sirppisoluanemia. Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
  - jos sinulle ilmaantuu äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, ihon kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulien, kielen tai muiden ruumiinosien turvotusta, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia. Nämä saattavat olla vaikean allergisen reaktion merkkejä.
  - Aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdusta on raportoitu harvoin syöpäpotilaille ja terveillä luovuttajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lääkäri määrää veri- ja virtsakokeita säännöllisin välein, sillä Neulasta saattaa vaurioittaa munuaisten pieniä suodatinrakenteita, munuaiskeräsiä (munuaiskerästulehdus).

Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Neulastaa, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

## Pegfilgrastiimivasteen häviäminen

Jos pegfilgrastiimihoidon teho häviää tai heikkenee, lääkäri pyrkii selvittämään tähän johtaneet syyt, esimerkiksi onko sinulle kehittynyt vasta-aineita, jotka kumoavat pegfilgrastiimin vaikutuksen.

## Muut lääkevalmisteet ja Neulasta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Neulastaa ei ole tutkittu raskaana olevien naisten hoidossa. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli

- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet lapsen hankkimista.

Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Neulastaa.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Neulastalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **Neulasta sisältää sorbitolia (E420) ja natriumasetaattia**

Neulasta sisältää sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Neulastaa käytetään**

Neulasta on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Käytä Neulastaa juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi 6 mg:n ruiske ihon alle (subkutaanisesti), ja annos tulisi antaa jokaisen hoitajakson lopussa, kun viimeisestä solunsalpaaja-annoksesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

## **Neulastan anto ihoon kiinnitettävällä injektorilla**

Lääkäri saattaa olla sitä mieltä, että sinulle on helpompaa, jos käytät Neulasta-hoitoon ihoon kiinnitettävää injektoria. Katso lisätietoja ihoon kiinnitettävän injektorin käytöstä käyttöohjeista tämän pakkausselosteen lopussa.

Tutustu ohjeisiin tämän pakkausselosteen lopussa ja ota yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan

- jos huomaat ihoon kiinnitettyä injektoria seurattessasi, että se vuotaa, tai
- jos injektio päättyy jälkeen epäilet, että et ehkä ole saanut täyttä annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:

- turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti.

Oireet voivat liittyä melko harvinaiseen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta) kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- luukipu. Lääkäri kertoo, millä voit lievittää luukipua.
- pahoinvointi ja päänsärky.

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- ihottumaa, kutisevia ja punoittavia koholla olevia paukamia (kosketusihottumaa/paikallisia ihoreaktioita) on havaittu ihoon kiinnitettävän injektorin käytössä.
- pistoskohdan kipu.
- kiinnityskohdan reaktioita, joita voivat olla punoitus, verenvuoto, mustelmat, kipu ja epämukavat tuntemukset, on havaittu ihoon kiinnitettävän injektorin käytössä.
- yleiset nivelten ja lihasten säryt ja kivut.
- joitakin veriarvojen muutoksia voi esiintyä, mutta nämä tulevat esiin säännöllisissä verikokeissa. Veren valkosoluarvo voi olla koholla lyhyen ajan. Verihiutaleiden määrä saattaa pienentyä, mikä voi johtaa mustelmien muodostumiseen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- allergistyyppiset reaktiot, kuten ihon punoitus ja kasvojen ja kaulan punoitus, ihottuma ja kutiavat paukammat.
- vakavat allergiset reaktiot, kuten anafylaksia (heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus).
- pernan suureneminen.
- pernan repeämä. Pernal repeämä on johtanut kuolemaan joissakin tapauksissa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai vasemmassa olkapäässä, sillä se voi johtua pernasairaudesta.
- hengitysvaikeudet. Kerro lääkärille, jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia.
- Sweetin oireyhtymää (raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja kaulalla luumun värisiä, koholla olevia, kivuliaita muutoksia, joihin liittyy kuumetta) on havaittu, mutta muut tekijät ovat voineet vaikuttaa sen kehittymiseen.
- ihon vaskuliitti (ihon verisuonten tulehdus).
- munuaisten pienten suodatinrakenteiden vaurio (munuaiskerästulehdus).
- pistoskohdan punoitus.
- veren yskiminen (hemoptyysi).

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.
- keuhkoverenvuoto.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Neulastan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ihoon kiinnitettävän injektorin kanssa käytettäväksi tarkoitettu ruisku on käytettävä 36 tunnin kuluessa siitä, kun se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (ei yli 30°C), tai hävitettävä.

Ei saa jäätyä. Mikäli Neulasta on vahingossa päässyt jäätymään, sen voi vielä käyttää, jos se on ollut jäätyneenä vain yhden kerran alle 24 tunnin ajan.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Neulasta sisältää**

- Vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa nestettä.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20 ja injektioneesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Neulasta on kirkas, väritön injektiooliuos esitäytetyssä ruiskussa (6 mg/0,6 ml).

Jokaisessa pakkauksessa on yksi lasinen esitäytetty ruisku, johon on kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula sekä neulansuojus.

Yksi esitäytetty ruisku muovikotelossa ja ihoon kiinnitettävä injektor.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

### **Valmistaja**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Τämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

Ihoon kiinnitettävä injektorin Neulasta 6 mg injektio-annoksen antoon

### Käyttöohjeet potilaalle

#### Tärkeitä tietoja

Ihoon kiinnitettävä injektorin annostelee Neulasta-annoksen injektiona ihon alle (subkutaanisesti). Terveystieteiden henkilökunta täyttää injektorin Neulasta-injektio-annostelulla ja kiinnittää sitten injektorin suoraan ihoosi kiinnityslaastarin avulla. Kiinnityslaastari on vettä hylkivä, mutta sinun on syytä välttää injektorin upottamista veteen.

Injektorin annetaan olla paikoillaan 27 tunnin ajan. Injektori on ohjelmoitu siten, että saat Neulasta-annoksen aikaisintaan 24 tunnin kuluttua solunsalpaajahoidosta. Injektori ilmoittaa toimintatilastaan ääni- ja valomerkkien avulla.

#### Allergiat

- Neulasta-hoidossa voi esiintyä vakavia allergisia reaktioita. Pyydä sinusta huolehtivaa henkilöä olemaan läsnä ensimmäisellä käyttökerralla. Ole hoidon aikana sellaisessa paikassa, jossa voit itse tai sinusta huolehtiva henkilö voi seurata Neulasta-injektio-annostelua ihoon kiinnitetyllä injektorilla noin 45 minuutin ajan sekä tunnin ajan annostelun jälkeen.
- Kerro terveystieteiden henkilökunnalle, jos sinulla on ollut vaikea-asteisia ihoreaktioita akryyliiima-aineille. Jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio Neulasta-annoksen aikana, poista ihoon kiinnitetty injektorin tarttumalla kiinnityslaastarin reunan ja vetämällä ihoon kiinnitetty injektorin pois ihosta. Hakeudu heti kiireellisesti lääkärinhoitoon.
- Kerro terveystieteiden henkilökunnalle, jos olet allerginen lateksille. Ihoon kiinnitettävä injektorin täytetään esitetytyn ruiskun avulla. Esitetytyn ruiskun harmaa neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia, joka on lateksin johdannainen. Lateksia saattaa siirtyä iholle.

#### Toimenpiteet

- **Vältä** ihoon kiinnitettävään injektorin kohdistuvia iskuja tai injektorin vetämistä ihosta pois päin. Käytä väljiä vaatteita ja ole varovainen vaatteita vaihtaessasi. Aivan ihosi alla on pieni kanyyli. Jos injektorin kohdistuu iskuja tai sitä vedetään ihosta pois päin, kanyyli saattaa siirtyä pois paikoiltaan. Jos näin käy, et välttämättä saa Neulasta-annosta.
- Vältä aktiviteetteja ja paikkoja, joissa Neulasta-injektio-annostelun seuraaminen voi häiriintyä. **VÄLTÄ** esimerkiksi matkustamista, ajoneuvon ajamista tai raskaiden koneiden käyttöä 26–29 tunnin ajan sen jälkeen kun injektorin on kiinnitetty ihoon (tähän sisältyy annosteluun kuuluva 45 minuutin ajanjakso ja tunti annostelun jälkeen).
- Kun injektorin on kiinnitetty ihoon, **älä** mene kylpyyn, kuumavesialtaaseen, poreammeeseen äläkä saunaan, sillä nämä saattavat vaikuttaa lääkkeeseen.
- Ihoon kiinnitettävään injektorin saa altistaa vain 5–40°C:n lämpötiloille.
- **Älä** altista injektorin suoralle auringonvalolle. Jos injektorin altistuu suoralle auringonvalolle pidempään kuin 1 tunnin, se saattaa vaikuttaa lääkkeeseen. Injektorin kiinnitetään ihoon kohtaan, joka jää vaatteiden alle.
- **Älä** altista injektorin seuraaville, koska se saattaa vahingoittua ja sinulle voi aiheutua vamma:
  - diagnostinen kuvantaminen (esim. TT-kuvaus, magneettikuvaus, ultraääni, röntgenkuvaus)
  - sädehoito
  - runsashappiset ympäristöt, kuten ylipaineammio (läpinäkyvä ammio, jossa on korkea ilmanpaine).

#### Jos injektorin kiinnitys heikkenee tai injektorin irtoaa iholta

- Jos injektorin irtoaa iholta ennen kuin koko annos on annettu, **ota heti yhteyttä terveystieteiden henkilökuntaan.** **Älä** kiinnitä injektorin uudelleen. Aivan ihosi alla on pieni kanyyli. Jos ihoon kiinnitettävään injektorin kohdistuu iskuja tai sitä vedetään ihosta pois päin, kanyyli saattaa siirtyä pois paikoiltaan. Jos näin käy, et välttämättä saa Neulasta-annosta.

### Sähkölaitteet

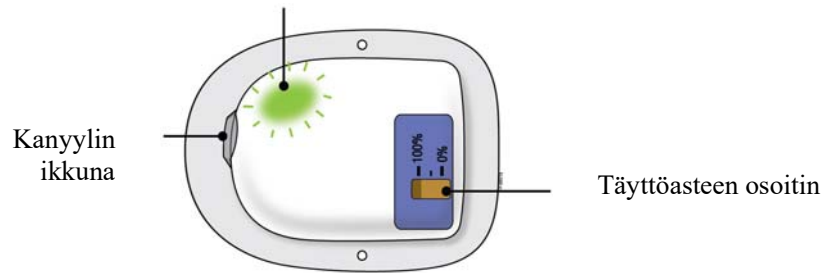
- **Pidä injektori vähintään 10 cm:n etäisyydellä sähkölaitteista**, kuten matkapuhelimista, langattomista puhelimista, mikroaaltouuneista ja muista tavallisista laitteista. Jos injektoria ei pidetä vähintään suositellulla etäisyydellä, injektorin toiminta saattaa häiriintyä etkä ehkä saa lainkaan Neulasta-annosta tai et saa sitä kokonaan.

Jos jokin seikka tämän lääkkeen käytössä askarruttaa sinua tai jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.



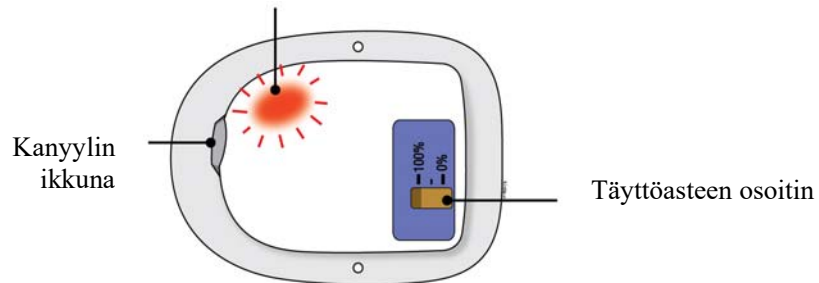
## Neulasta-injektionesteen antoon tarkoitettun ihoon kiinnitettävän injektorin osat

Laitteen tilaa osoittava vihreä vilkkuva valo

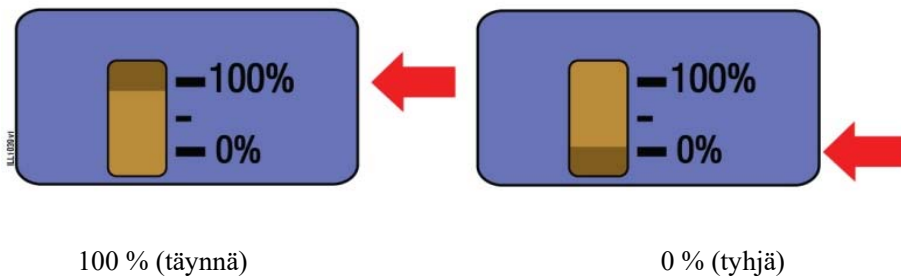


Injektori toimii oikein.

Laitteen tilaa osoittava punainen vilkkuva valo



**Tärkeää:** Jos missä tahansa vaiheessa kuulet merkkiäänä, tarkista laitteen tilaa osoittava valo. Jos valo vilkkuu punaisena, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.



100 % (täynnä)

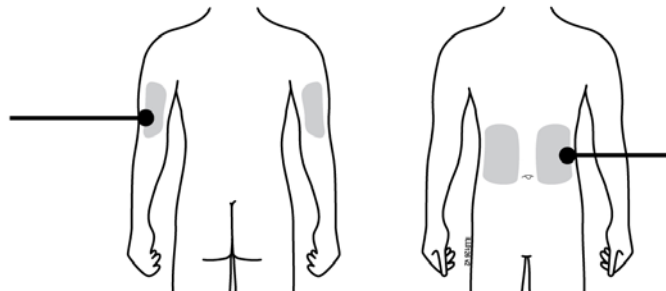
0 % (tyhjä)

**Täyttöasteen osoitin**

Ihoon kiinnitettävän injektorin kiinnityskohta

**Tärkeää:** Jos injektorin kiinnityskohdan ympäristössä tuntuu voimakasta kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

Olkavarren takapinta

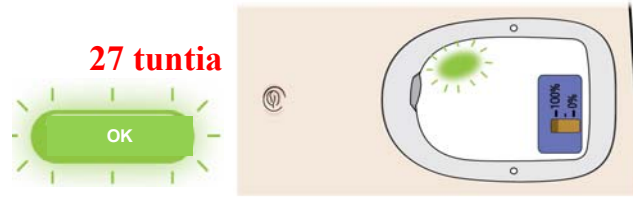


Vatsa

- Injektori kiinnitetään ehjälle, ärtymättömälle ihoalueelle mahan alueelle vatsaan tai olkavarren takapintaan. Injektori kiinnitetään olkavarteeseen vain, jos sinusta huolehtiva henkilö auttaa injektorin toiminnan seuraamisessa.

## Vaihe 1. Ihoon kiinnitettävän injektorin seuranta

- A** Seuraa injektorin tilaa osoittavaa valoa seuraavien 27 tunnin aikana aika ajoin vähintään 10 sekunnin ajan. Jos injektorin tilaa osoittava valo vilkkuu vihreänä, laite toimii oikein.



Jos ihoon kiinnitettävä injektori on kiinnitetty olkaparren takapinnalle, sinusta huolehtivan henkilön on oltava läsnä seuraamassa laitteen tilaa. **Älä** yritä seurata laitteen tilaa itse, koska saatat vahingossa liikuttaa kanyyliä, jolloin se voi siirtyä pois paikoiltaan ihosta etkä saa Neulasta-annosta ollenkaan tai kokonaan.

- Ole varovainen, ettei ihoon kiinnitettyyn injektoriin kohdistu iskuja eikä se osu mihinkään niin, että se irtoaa iholta.
- Injektorissa on itsestään kiinnittyvä taustakerros ihoon kiinnittämistä varten. **Älä** käytä sen kiinnittämiseen muita materiaaleja, koska kanyyli voi siirtyä pois paikoiltaan, jolloin et saa Neulasta-annosta ollenkaan tai kokonaan.
- Jos injektori irtoaa iholta milloin tahansa ennen kuin olet saanut koko annoksen, **älä** kiinnitä sitä uudelleen. Soita heti terveydenhoitohenkilökunnalle, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.
- Pidä injektori kuivana vähintään 3 tuntia ennen annostelun alkamista. Vältä emulsiovoiteiden, kosteusvoiteiden, öljyjen ja puhdistusaineiden laittamista ihoon injektorin lähelle, sillä ne saattavat heikentää injektorin kiinnitystä.
- **Älä** nuku injektorin päällä äläkä kohdistu injektoriin sen käytön aikana painetta, etenkin annostelun aikana, koska se saattaa vaikuttaa injektorin toimintaan.

**Tärkeää:** Jos missä tahansa vaiheessa kuulet injektorista merkkiäänä, tarkista injektorin tilaa osoittava valo.

Jos vilkkuva valo on punainen, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.

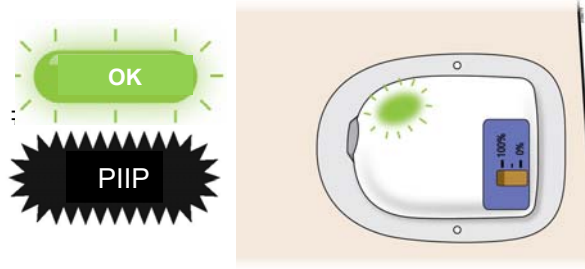
#

**B** Noin 27 tunnin kuluttua injektorista kuuluu merkkiäänisarja, mikä tarkoittaa, että annostelu on alkamassa. Älä poista injektoria tässä vaiheessa.

Älä poista injektoria tässä vaiheessa.

- Annostelu alkaa ja kestää noin 45 minuuttia. Injektorissa vilkkuu nopeasti vihreä valo.
- **Älä** poista injektoria ennen kuin annostelu on päättynyt, sillä muutoin et ehkä saa Neulasta-annosta ollenkaan tai kokonaan.

**Tärkeää:** Jos missä tahansa vaiheessa kuulet injektorista merkkiäänien, tarkista injektorin tilaa osoittava valo. Jos vilkkuva valo on punainen, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.



**Älä poista injektoria ennen kuin annostelu on päättynyt.**

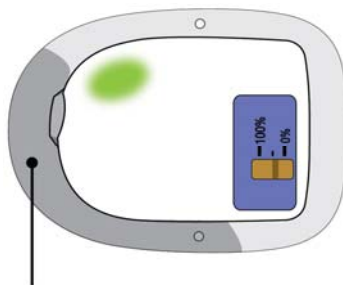
#### Vaihe 2. Seuraa annostelua



**Seuraa injektoria seuraavien 45 minuutin aikana usein, jotta voit havaita annostelun aikana, jos laite vuotaa.**

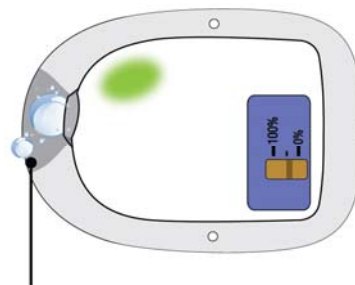
**Jos injektori on kiinnitetty olkaparren takapinnalle, sinusta huolehtivan henkilön on oltava läsnä seuraamassa injektorin toimintaa.**

Toimintavirhe



Selkeästi märkä (vettynyt) kiinnityslaastari

Toimintavirhe



Injektorista tihkuu nestettä

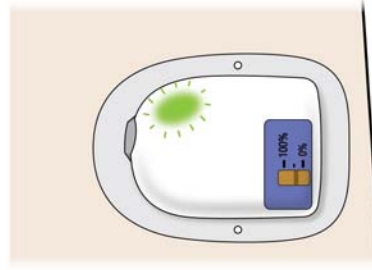
**Jos neste on selkeästi kastellut kiinnityslaastarin tai jos näet injektorissa pisaroita, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.**

**A Annostelu kestää noin 45 minuuttia.**

- Injektorissa vilkkuu tänä aikana nopeasti vihreä valo.
- Saatat kuulla sarjan naksahduksia, mikä kuuluu asiaan.
- Kun annostelu on päättynyt, injektorista kuuluu pitkä merkkiääni ja laitteen tilaa osoittava valo palaa vihreänä.



**45 minuuttia**



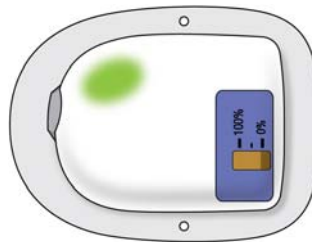
**Tärkeää:** Jos missä tahansa vaiheessa kuulet injektorista merkkiäänen, tarkista injektorin tilaa osoittava valo.

Jos vilkkuva valo on punainen, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

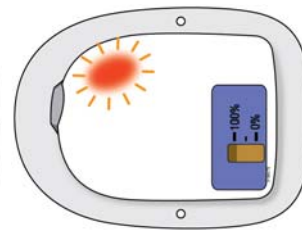
**Vaihe 3. Kun annostelu on päättynyt,  
poista injektori iholta**

**A Kun injektorista on kuulunut merkkiääni, tarkista laitteen tilaa osoittavan valon väri.**

**Injektori toimii oikein**



**Toimintavirhe**

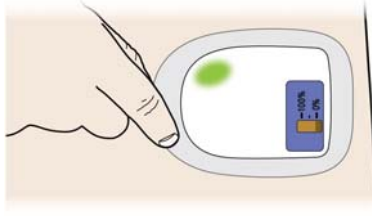


Tarkista, palaako laitteen tilaa osoittava valo **JATKUVASTI VIHREÄNÄ** tai onko se sammunut. Tämä tarkoittaa, että annostelu on päättynyt. Jos annostelu on päättynyt, siirry seuraavaan vaiheeseen.

Jos laitteen tilaa osoittava valo vilkkuu punaisena, injektori ei toimi oikein. Muista: **aina kun injektorin tilaa osoittava valo vilkkuu punaisena, soita heti terveydenhoitohenkilökunnalle, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.**

**B Tartu kiinnityslaastarin kulmaan. Vedä injektori hitaasti pois ihosta.**

- Jos injektorista on vuotanut lääkettä tai kiinnityslaastari on selkeästi märkä (vettynyt), ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä et ehkä ole saanut koko annosta ja saatat tarvita korvaavan annoksen.
- Poista ihoon jäänyt liima-aine vedellä ja saippualla.



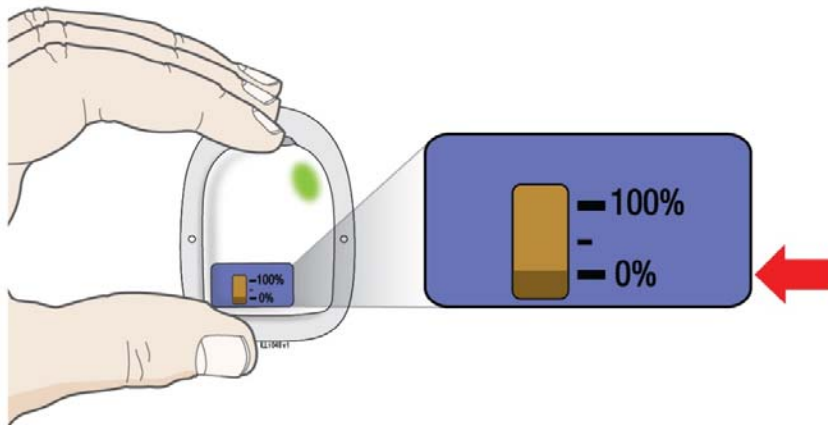
**Tärkeää: Älä yritä vetää injektoria pois ihosta tarttumalla injektoriin.**

**Vaihe 4. Lopputoimenpiteet**



**Tarkista, onko injektori tyhjä.**

- Täyttöasteen osoittimen kohdassa 0 % (tyhjä) pitäisi olla näkyvissä musta viiva sen merkiksi, että olet saanut koko annoksen. Jos injektori ei ole tyhjä, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.



- Tarkista injektorin tilaa osoittava valo uudelleen. Tarkkaile sitä vähintään 10 sekunnin ajan. Jos injektorin tilaa osoittava valo palaa vihreänä tai on sammunut, injektori on toiminut oikein.
- Jos kuulet merkkiäänäen tai jos injektorin tilaa osoittavaa valoa tarkistaessasi se vilkkuu punaisena, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.
- Jos huomaat injektorin kiinnityskohdassa verta, paina kohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. Kiinnitä tarvittaessa laastari.
- Jos injektorin kiinnityskohdassa on pitkittyvää tai pahenevaa punoitusta tai aristusta, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä nämä saattavat olla infektion oireita.
- Kun olet poistanut injektorin ihosta, laita se teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan riippumatta siitä, onko neula näkyvissä vai ei. Jos neula on näkyvissä, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

**A Kirjaa ihoon kiinnitettävän injektorin tila lääkkeen annon päätyttyä.**

- Merkitse rasti siihen kohtaan, joka vastaa injektorin tilaa lääkkeen annon jälkeen.
  - Injektorin tilaa osoittava valo palaa vihreänä tai tilaa osoittava valo on sammunut, mikä osoittaa, että annostelu on päättynyt.**
  - Injektori on vuotanut. Ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.**
  - Injektorin tilaa osoittava valo on punainen. Ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.**

**B Hävitä injektori asianmukaisesti.**

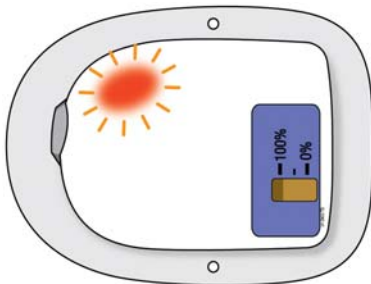
- Injektorissa on paristoja, elektronisia osia ja neula. Hävitä injektori laittamalla se teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan siten kuin terveydenhoitohenkilökunta on neuvonut tai paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Pidä käytetty injektori poissa lasten ulottuvilta.

**Huomio!**

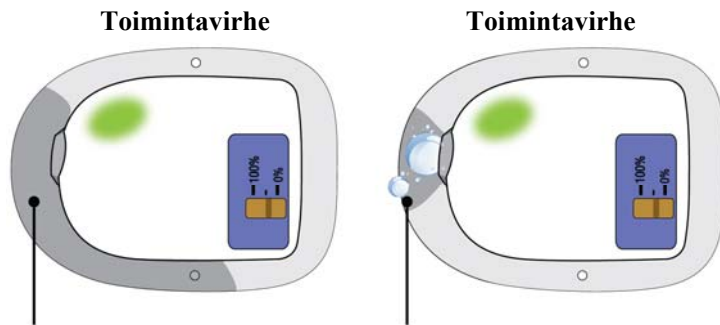
**Miten toimitaan, jos injektorista kuuluu merkkiääni tai sen tilaa osoittava merkkivalo vilkkuu punaisena?**

- Jos injektorin tilaa osoittava valo vilkkuu punaisena, et ehkä ole saanut koko annosta ja voit tarvita korvaavan annoksen. Ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

**Toimintavirhe**



**Miten toimitaan, jos neste on selkeästi kastellut injektorin kiinnityslaastarin tai jos injektorissa on näkyvissä pisaroita?**



Selkeästi märkä (vettynyt) kiinnityslaastari

Injektorista tihkuu nestettä

- Jos neste on selkeästi kastellut kiinnityslaastarin tai jos näet injektorissa pisaroita, injektorista on voinut vuotaa lääkettä.
- Vaikka injektorin vuotaisi, sen tilaa osoittava valo voi palaa vihreänä ja täyttöasteen osoitin voi olla kohdassa 0 % (tyhjä).
- Ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä et ehkä ole saanut koko annosta ja saatat tarvita korvaavan annoksen.

**Huomaa:** On normaalia, että kiinnityskohdassa näkyy muutama nestepisara. Normaalia ei kuitenkaan ole, että kiinnityslaastari on selkeästi märkä (vettynyt).#

**Miten toimitaan, jos injektorin irtoaa iholta ennen kuin koko annos on annettu?**

Jos injektorin irtoaa iholta milloin tahansa ennen kuin koko annos on annettu, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan. Aivan ihon alla on pieni kanyyli. Jos injektoriin kohdistuu isku tai se liikkuu, kanyyli saattaa siirtyä pois paikoiltaan. Tällöin et ehkä saa Neulasta-annosta. Älä kiinnitä injektoria uudelleen.

**Miten toimitaan, jos injektorin poistamisen jälkeen kiinnityskohdassa on verta?**

Jos injektorin kiinnityskohdassa on verta, paina kohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. Kiinnitä tarvittaessa laastari.

**Miten toimitaan, jos injektorin poistamisen jälkeen kiinnityskohta punoittaa tai aristaa?**

Jos injektorin kiinnityskohdassa on pitkittyvää tai pahenevaa punoitusta tai aristusta, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä nämä saattavat olla infektion oireita.