

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

Suosittelaa, 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 solunsalpaajälääkityksen jälkeen.

Eriyiset potilasryhmät

Pediatriset 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 kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Granulosyyttikasvutekijöiden (G-CSF) jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen kauppanimi dokumentoitava 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.

G-CSF 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 pneumoniamia. 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) esioireita. 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 G-CSF:ien 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.

Myelodysplastinen oireyhtymä ja akuutti myeloinen leukemia rinta- ja keuhkosyöpöpotilailla

Markkinoille tulon jälkeisessä havainnoivassa tutkimuksessa pegfilgrastiimi annettuna samanaikaisesti solunsalpaajien ja/tai sädehoidon kanssa on yhdistetty myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) ja

akuutin myelooiden leukemian (AML) kehittymiseen rinta- ja keuhkosityöpöpotilailla (katso kohta 4.8). Rinta- ja keuhkosityöpöpotilaita on seurattava myelodysplastisen oireyhtymän ja akuutin myelooiden leukemian merkkien ja oireiden varalta.

Laiteviasta aiheutuva lääkityspoikkeama

Ihoon kiinnitettävän injektorin toimintahäiriön tai laitevian yhteydessä on lääkityspoikkeaman riski, kuten että potilas saa vain osan pegfilgrastiiniannoksesta 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.

Terveydenhoitohenkilökunnan 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 tarkoitettavat kattavat käyttöohjeet. Potilaalle pitää myös antaa potilaskortti.

Sirppisoluanemia

Sirppisolukriisejä on esiintynyt pegfilgrastiinin käytön aikana potilailla, joilla on sirppisolupoikkeavuus tai sirppisolutauti (ks. kohta 4.8). Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä pegfilgrastiinia 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 pegfilgrastiinihoitoa 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

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

Stevens–Johnsonin oireyhtymä

Stevens–Johnsonin oireyhtymää, joka voi olla hengenvaarallinen tai johtaa kuolemaan, on raportoitu pegfilgrastiinihoidon yhteydessä harvoin. Jos potilaalle on kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä pegfilgrastiinin käytön yhteydessä, potilaalle ei saa enää koskaan antaa pegfilgrastiinihoitoa.

Immunogeenisuus

Immunogeenisuuden mahdollisuus on olemassa, kuten kaikkia proteiinilääkkeitä käytettäessä. Pegfilgrastiinin 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 granulocyttikasvutekijöiden (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 akryyliiima-ainetta. Jos potilas on saanut akryyliiima-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.

Sorbitoli

Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava.

Natrium

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 luuydinlammaa.

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole tutkittu erityisesti mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden hematopoieettisten kasvutekijöiden ja sytokiinin 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 nitrosooureita tai muita viivästyntä luuydinlammaa aiheuttavia solunsalpaajia.

Erytisiä interaktio- tai metaboliatutkimuksia 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 pegfilgrastiinihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Pegfilgrastiini 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 koneidenkäyttökykyyn

Pegfilgrastiimilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

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.

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

Solunsalpaajahoidossa olevilla syöpäpotilailla on raportoitu G-CSF:ien 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 pneumoniamia, keuhkoedeemaa, keuhkofibroosia 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)
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)			Myelodysplastinen oireyhtymä ¹ Akuutti myeloinen leukemia ¹	
Veri ja imukudos		Trombosytopenia ¹ Leukosytoosi ¹	Sirppisoluanemiaan liittyvä kriisi ² Splenomegalia ² Pernan repeämä ²	
Immuuni-järjestelmä			Yliherkkyyssreaktiot Anafylaksia	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Virtsahappoarvon kohoaminen	
Hermosto	Päänsärky ¹			
Verisuonisto			Kapillaarivuoto- oireyhtymä ¹	Aortiitti
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Äkillinen hengitysvajaus- oireyhtymä ² Keuhkoihin kohdistuvat haitta- vaikutukset (interstitiaalinen pneumonia, keuhkoedeema, keuhkoinfiltraatit ja keuhkofibroosi) Hemoptyyssi	Keuhko-verenvuoto
Ruoansulatus- elimistö	Pahoinvointi ¹			
Iho ja ihonalainen kudos		Kosketusihottuma ¹	Sweetin oireyhtymä (akuutti kuumeinen neutrofiilinen dermatoosi) ^{1,2} Ihon vaskuliitti ^{1,2}	Stevens–Johnsonin oireyhtymä
Luusto, lihakset ja sidekudos	Luukipu	Lihäs- ja luustokipu (lihaskipu, nivelkipu, raajakipu, selkäkipu, lihas- ja luustokipu, niskakipu)		
Munuaiset ja virtsatiet			Munuaiskeräs- tulehdus ²	

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

¹ Ks. jäljempänä oleva kappale Tärkeimpien haittavaikutusten kuvaus.

² 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.

Pegfilgrastiimihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu melko harvoin ihon vaskuliittia. Vaskuliitin syntymekanismia näillä potilailla ei tunneta.

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

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

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

Leukosytoosia (valkosoluarvo > 100 × 10⁹/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 alaniini-aminotransferaasiarvoja (ALAT) tai aspartaati-aminotransferaasiarvoja (ASAT), kun potilaat ovat saaneet pegfilgrastiimia solunsalpaajahoidon jälkeen. Nämä ovat ohimeneviä muutoksia, ja arvot palautuvat lähtötasolle.

Rinta- ja keuhkosityöpöpotilailla tehdyssä epidemiologisessa tutkimuksessa on havaittu lisääntynyt myelodysplastisen oireyhtymän ja akuutin myeloidisen leukemian riski Neulasta-hoidon ja samanaikaisesti annettujen solunsalpaajien ja/tai sädehoidon jälkeen (katso kohta 4.4).

Trombositopeniaa on raportoitu yleisesti.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen G-CSF:ien 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 lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.
Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta 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 granulosityyryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF) on glykoproteiini, joka säätelee
neutrofiilien muodostumista ja vapautumista luuytimeästä. Pegfilgrastiimissa yhdistelmä-DNA-
tekniikalla tuotettu ihmisen G-CSF (r-metHuG-CSF) on kovalenttisesti konjugoitunut yhteen
20 kilodaltonin kokoiseen polyetyleeniglykolimolekyyliin (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/m² 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 solunsalpaajahoidon *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).

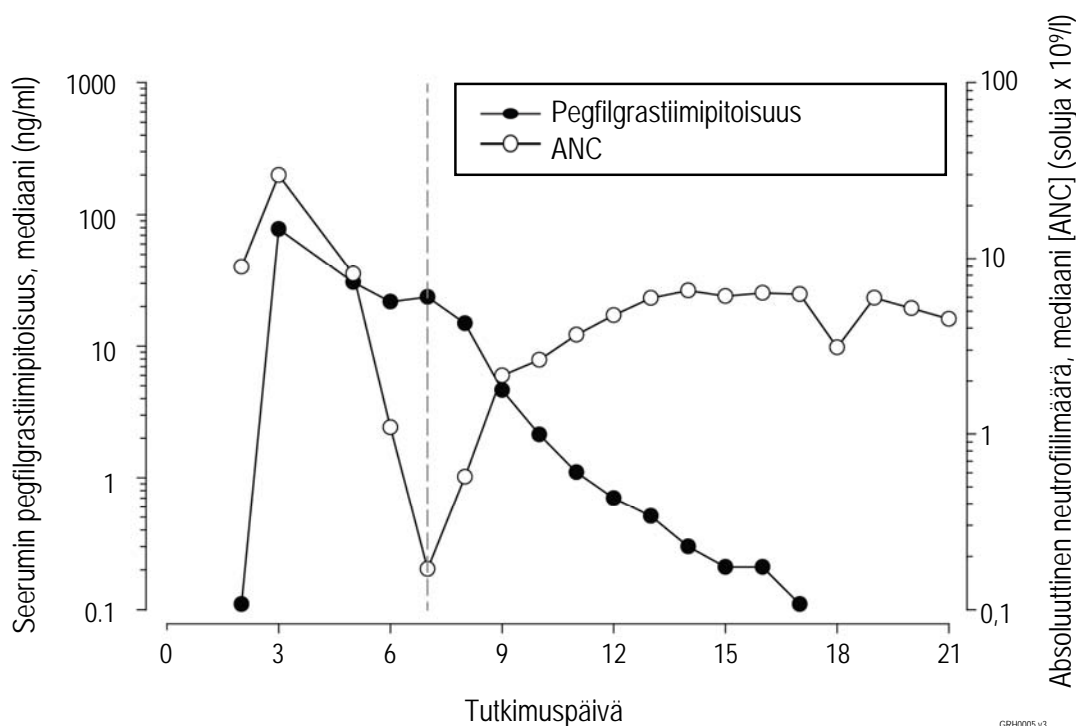
Sarkoomaa sairastavien lapsipotilaiden 2. vaiheen (n = 37) satunnaistetussa avoimessa monikeskustutkimuksessa, jossa pegfilgrastiimia (100 mikrog/kg) annettiin vinkristiiniä, doksorubisiinia ja syklofosfamidia (VAdriaC/IE) sisältävän solunsalpaajahoidon 1. syklin jälkeen, vaikean neutropenian (neutrofiilimäärä < 0,5 × 10⁹/l) 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_{max}) ja kokonaisaltistus (AUC_{0-inf}) 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_{max}-arvon osalta 0,97 (0,83–1,14) ja AUC_{0-inf}-arvon osalta 1,00 (0,84–1,20). Arvot olivat ennalta määritellyn bioekvivalenssirajan 0,80–1,25 sisällä, mikä varmisti näiden kahden 6 mg pegfilgrastiimia kerta-annoksena annostelevan 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 solunsalpaajahoidoa



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-/dosetakselioidon 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

Tätä 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 injektioneestettä.

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

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 annosteluun tarkoitetun esitäytetyn ruiskun ja ihoon kiinnitettävän automaattiseen annosteluun tarkoitetun injektorin (Onpro kit) kanssa yhteispakatun esitäytetyn ruiskun lämmitä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan ennen ruiskun käyttöä.

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

Lisätietoa 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
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 pakkausselosteessa 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 määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

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

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää 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 määrääväältä 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.

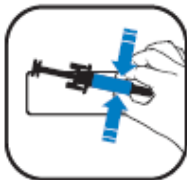
3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

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 tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Neulasta-valmistetta
3. Miten Neulasta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neulasta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Neulasta on ja mihin sitä käytetään

Neulasta-valmisteen 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).

Neulasta-valmistetta 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 Neulasta-valmistetta tehostaakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neulasta-valmistetta

Älä käytä Neulasta-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Neulasta-valmistetta:

- 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 akryyliiima-aineille. Ihoon kiinnitettävässä injektorissa on akryyliiima-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 olet rintasyöpä- tai keuhkosityöpäpotilas, Neulasta-hoito yhdessä samanaikaisen solunsalpaaja- ja/tai sädehoidon kanssa saattaa lisätä verisyövän esiasteen (myelodysplastisen oireyhtymän (MDS)) tai verisyövän (akuutin myelooisen leukemian (AML)) riskiä. Oireita voivat olla väsymys, kuume ja helposti muodostuvat mustelmat tai verenvuoto.
 - 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.
 - jos sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita. Aortan tulehduksista on raportoitu harvoin syöpäpotilailta 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).

Neulasta-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää). Lopeta Neulasta-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos havaitset jonkin kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Neulasta-valmistetta, 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, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Neulasta-valmistetta 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 Neulasta-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Neulasta-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Neulasta sisältää sorbitolia (E420) ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg sorbitolia per esitötetty ruisku, joka vastaa 50 mg/ml. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Neulasta-valmistetta käytetään

Neulasta on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Käytä Neulasta-valmistetta 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.

Neulasta-valmisteen 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 Neulasta-valmisteen pistämisestä tämän pakkausselosteen lopusta.

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

Jos käytät enemmän Neulasta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän Neulasta-valmistetta 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).
- verisairaudet (myelodysplastinen oireyhtymä tai akuutti myeloinen leukemia).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.
- keuhkoverenvuoto.
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä, jonka oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat maalitaulua muistuttavat tai pyöreät läiskät (joissa on usein keskellä rakkula), ihon kesiminen

tai suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat ja jota voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Neulasta-valmisteen käyttö, jos sinulla ilmenee näitä oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon. Katso myös kohta 2.

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. Neulasta-valmisteen 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 pidä 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 injektioneiteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

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 muovikoteloa) 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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Polska

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

Portugal

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

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Miten ruiske pistetään esitötetyllä 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.

Esitötetyn 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

Ihonalaista ruisketta varten tarvitset:

- esitäytetyn Neulasta-ruiskun ja
- desinfiointipyyhkeitä.

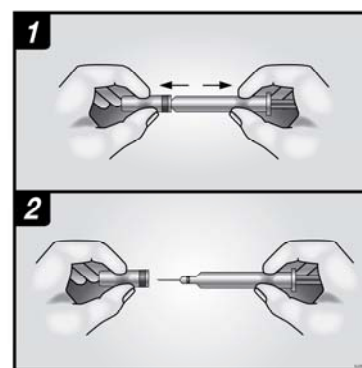
Mitä minun pitäisi tehdä ennen ihonalaisen Neulasta-ruiskeen pistämistä?

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?

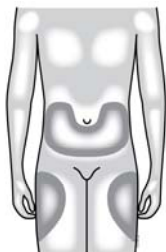
Ennen kuin pistät Neulasta-ruiskeen, sinun on toimittava seuraavasti:

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 menee, 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.

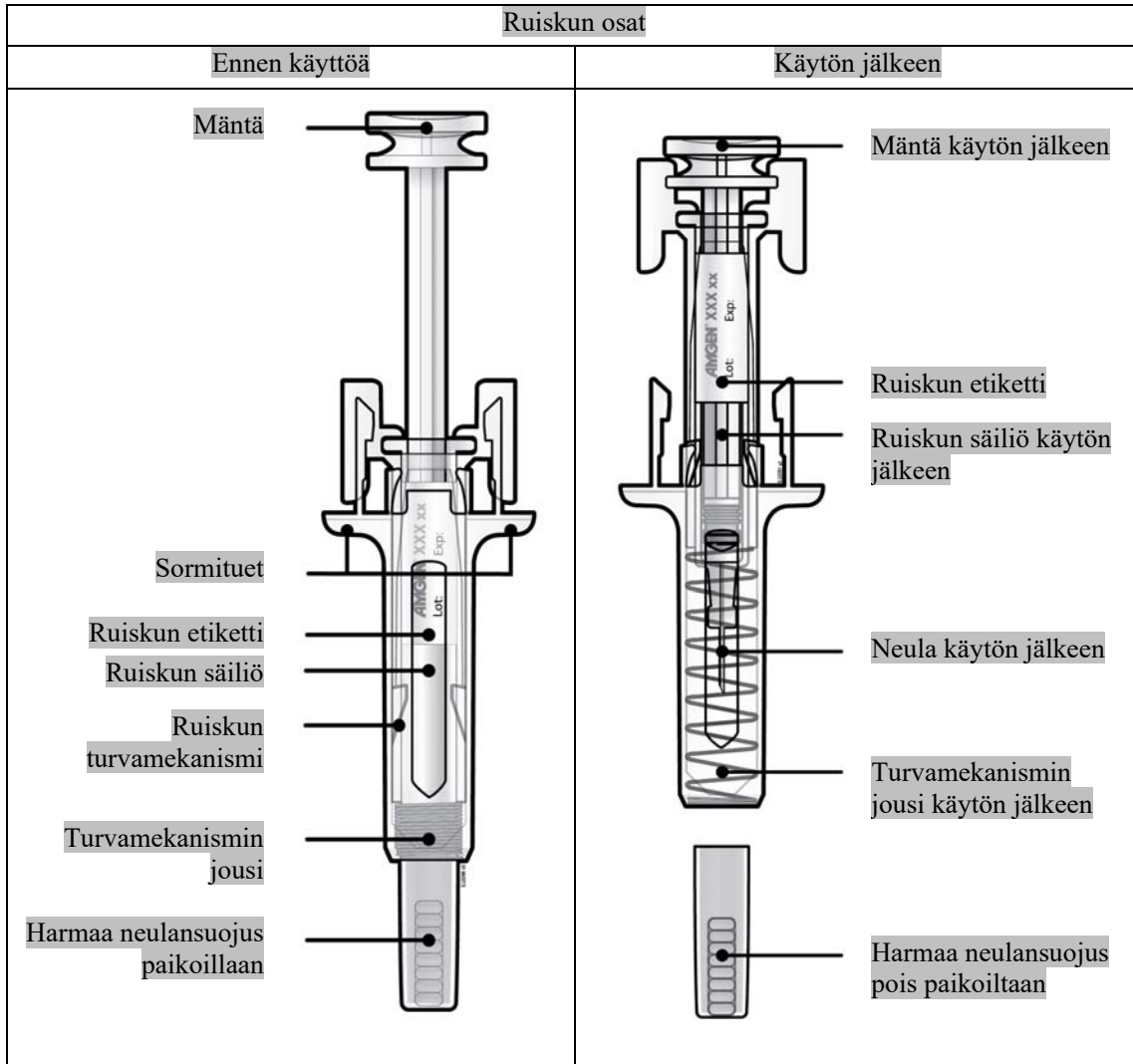
Muista

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 johdannaisia 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

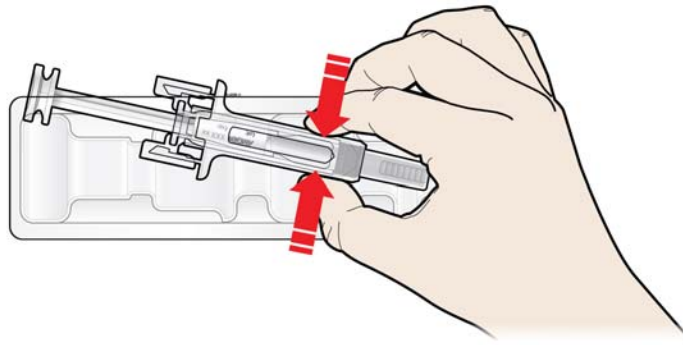
- A** Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä muovikotelo pois pakkauksesta ja ota esiin tarvikkeet, joita annoksen pistämisessä tarvitaan: desinfiointipyyhkeet, vanutuppo tai harsotaitos, laastari ja teräville jätteille tarkoitettu keräysastia (ei mukana pakkauksessa).

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.



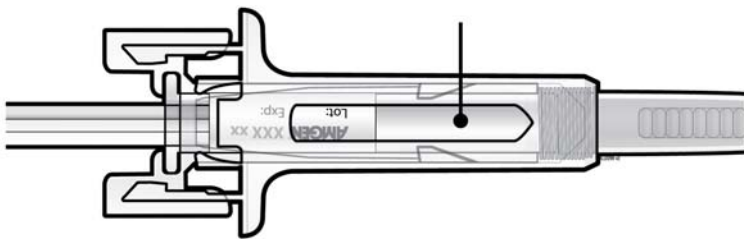
Tartu ruiskuun näin

Jotta ruisku ei vahingoitu:

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

C Tarkasta lääke ja esitäytetty ruisku.

Lääke



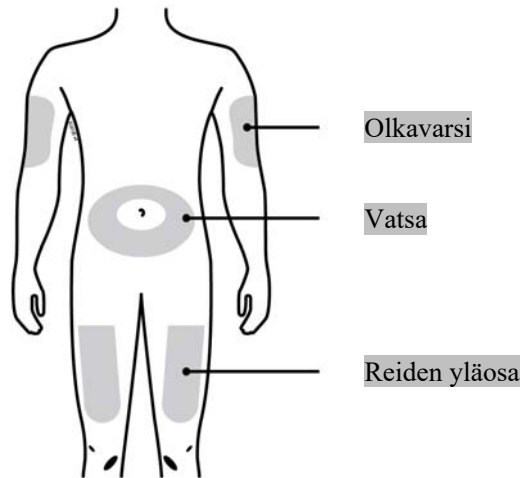
X Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos:

- 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:

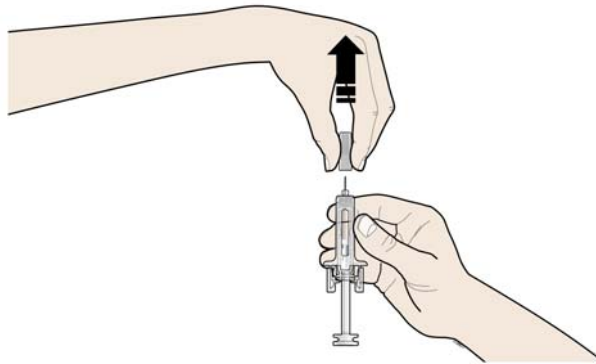
- Reiden yläosa.
- Vatsa, lukuun ottamatta 5 cm:n aluetta navan ympärillä.
- Olkavarren ulkopinta (vain jos joku muu pistää annoksesi sinulle).

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua.

X Älä koske pistoskohtaan ennen annoksen pistämistä.

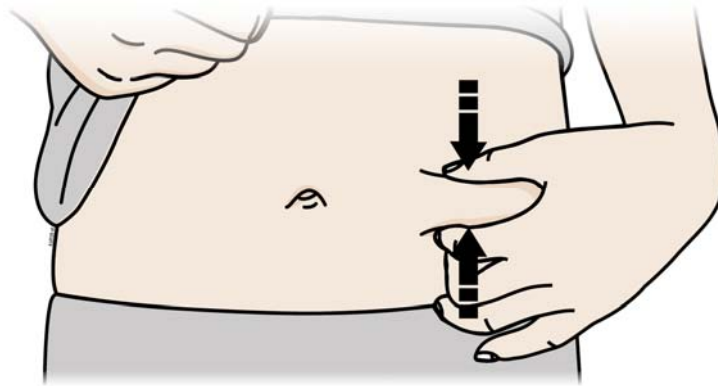
! Älä pistä, jos ihoalue aristaa, punoittaa tai tuntuu kovalta tai jos siinä on mustelma. Vältä ihoalueita, joissa on arpia tai raskausarpia.

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



C

Purista pistoskohtaa niin, että siihen muodostuu kiinteä pinta.

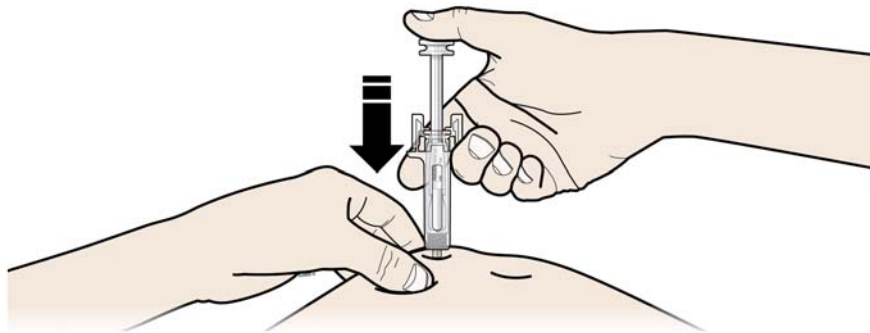


On tärkeää, että ihopoimu on puristettuna sormien väliin, kun annos pistetään.

Vaihe 3: Annoksen pistäminen

A

Pidä pistoskohtaa sormien välissä. TYÖNNÄ neula ihon sisään.

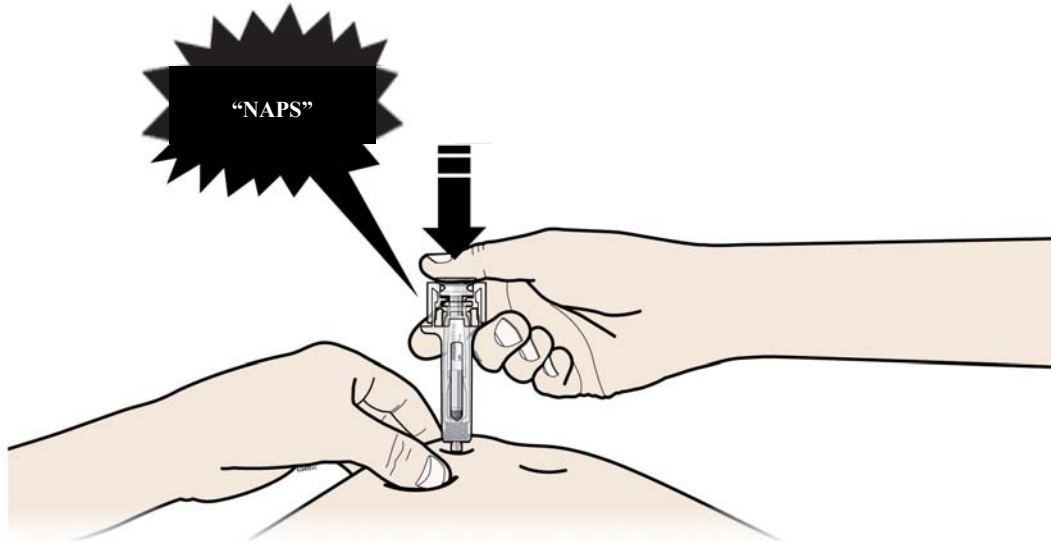


x

Älä koske puhdistettuun ihoalueeseen.

B

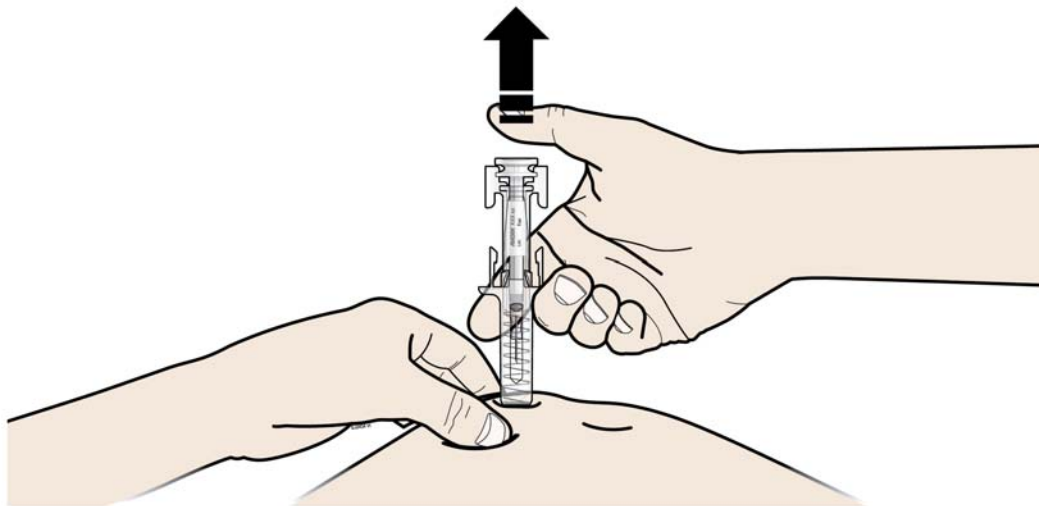
PAINA mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes tunnet tai kuulet napsahduksen. Paina mäntä aivan pohjaan kunnes se napsahtaa.



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

C

VAPAUTA mäntä. NOSTA sitten ruisku irti ihosta.



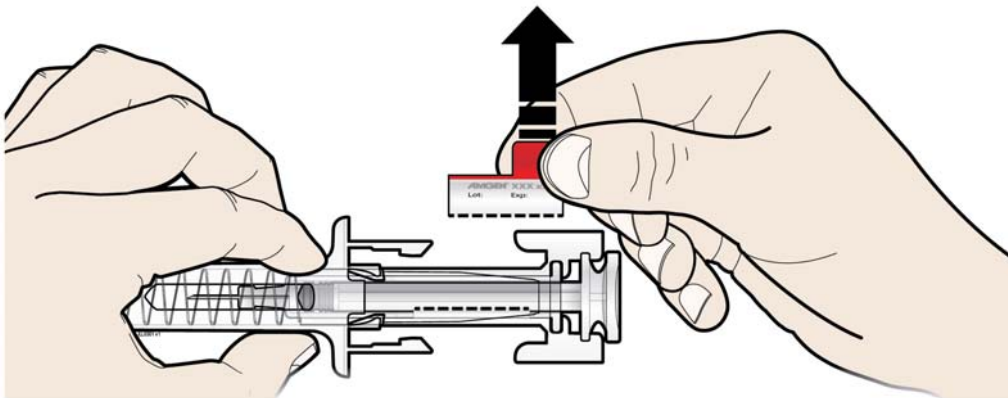
Kun mäntä on vapautettu, neula jää turvallisesti esitäytetyn ruiskun turvamekanismin sisään.

x Älä pane harmaata neulansuojusta takaisin käytettyyn esitäytettyyn ruiskuun.

Vain hoitoalan ammattilaisille

Potilaalle annetun valmisteon kaupan nimi on kirjattava selkeästi potilastietoihin.

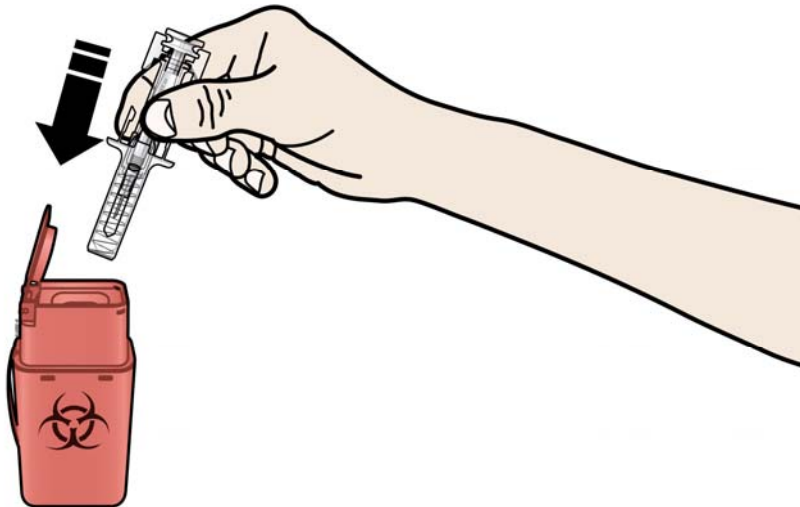
Irrota esitäytetyn ruiskun etiketti ja säilytä se.



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 tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 mukanas. Potilaskortissa on tärkeitä neuvoja siitä, miten laitetta seurataan lääkityspoikkeamien, kuten tehon puutteeseen johtavan liian pienen annoksen, varalta ja milloin pitää hakeutua lääkäriin hoitoon.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Neulasta on ja mihin sitä käytetään

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

Neulasta-valmistetta 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 Neulasta-valmistetta tehostaakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neulasta-valmistetta

Älä käytä Neulasta-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Neulasta-valmistetta:

- 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 olet rintasyöpä- tai keuhkosityöpäpotilas, Neulasta-hoito yhdessä samanaikaisen solunsalpaaja- ja/tai sädehoidon kanssa saattaa lisätä verisyövän esiasteen (myelodysplastisen oireyhtymän (MDS)) tai verisyövän (akuutin myelooisen leukemian (AML)) riskiä. Oireita voivat olla väsymys, kuume ja helposti muodostuvat mustelmat tai verenvuoto.
 - 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.
 - jos sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita. Aortan tulehduksista 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).

Neulasta-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää). Lopeta Neulasta-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos havaitset jonkin kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Neulasta-valmistetta, 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, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Neulasta-valmistetta 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

Neulasta-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Neulasta sisältää sorbitolia (E420) ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg sorbitolia per esitäytetty ruisku, joka vastaa 50 mg/ml. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Neulasta-valmistetta käytetään

Neulasta on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Käytä Neulasta-valmistetta 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.

Neulasta-valmisteen 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 seuratessasi, että se vuotaa, tai
- jos injektion päättymisen 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).
- verisairaudet (myelodysplastinen oireyhtymä tai akuutti myeloinen leukemia).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.
- keuhkoverenvuoto.
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä, jonka oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat maalitaulua muistuttavat tai pyöreät läiskät (joissa on usein keskellä rakkula), ihon kesiminen tai suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat ja jota voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Neulasta-valmisteen käyttö, jos sinulla ilmenee näitä oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon. Katso myös kohta 2.

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. Neulasta-valmisteen 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 pidä 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 (-koot)

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 injektorin.

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Portugal

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

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Ihoon kiinnitettävä injektori Neulasta 6 mg injektionesteen antoon

Käyttöohjeet potilaalle

Tärkeitä tietoja

Ihoon kiinnitettävä injektori annostele Neulasta-annoksen injektiona ihon alle (subkutaanisesti). Terveydenhoitohenkilökunta täyttää injektorin Neulasta-injektionesteellä 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-injektionesteen annostelua ihoon kiinnitetyllä injektorilla noin 45 minuutin ajan sekä tunnin ajan annostelun jälkeen.
- Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, jos sinulla on ollut vaikea-asteisia ihoreaktioita akryyliliima-aineille. Jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio Neulastan annon aikana, poista ihoon kiinnitetty injektori tarttumalla kiinnityslaastarin reunaan ja vetämällä ihoon kiinnitetty injektori pois ihosta. Hakeudu heti kiireellisesti lääkärinhoitoon.
- Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, jos olet allerginen lateksille. Ihoon kiinnitettävä injektori täytetään esitätetyn ruiskun avulla. Esitätetyn ruiskun harmaa neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia, joka on lateksin johdannainen. Lateksia saattaa siirtyä iholle.

Toimenpiteet

- **Vältä** ihoon kiinnitettävään injektoriin kohdistuvia iskuja tai injektorin vetämistä ihosta pois päin. Käytä väljiä vaatteita ja ole varovainen vaatteita vaihtaessasi. Aivan ihosi alla on pieni kanyyli. Jos injektoriin 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-injektionesteen annostelun seuraaminen voi häiriintyä. **VÄLTÄ** esimerkiksi matkustamista, ajoneuvon ajamista tai raskaiden koneiden käyttöä 26–29 tunnin ajan sen jälkeen kun injektori on kiinnitetty ihoon (tähän sisältyy annosteluun kuuluva 45 minuutin ajanjakso ja tunti annostelun jälkeen).
- Ihoon kiinnitettävää injektoria voi käyttää suihkussa. Varmista suihkun jälkeen, että injektori ei ole siirtynyt pois paikoiltaan.
- Kun injektori on kiinnitettynä ihoon, **älä** mene kylpyyn, kuumavesialtaaseen, poreammeeseen äläkä saunaan, sillä nämä saattavat vaikuttaa lääkkeeseen.
- Ihoon kiinnitettävän injektorin saa altistaa vain 5–40°C:n lämpötiloille.
- **Älä** altista injektoria suoralle auringonvalolle. Jos injektori altistuu suoralle auringonvalolle pidempään kuin 1 tunnin, se saattaa vaikuttaa lääkkeeseen. Injektori kiinnitetään ihoon kohtaan, joka jää vaatteiden alle.
- **Älä** altista injektoria seuraaville, koska se saattaa vahingoittaa ja sinulle voi aiheutua vamma:
 - diagnostinen kuvantaminen (esim. TT-kuvaus, magneettikuvaus, ultraääni, röntgenkuvaus)
 - sädehoito
 - runsashappiset ympäristöt, kuten ylipainekammio (läpinäkyvä kammio, jossa on korkea ilmanpaine).

Jos injektorin kiinnitys heikkenee tai injektori irtoaa iholta

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

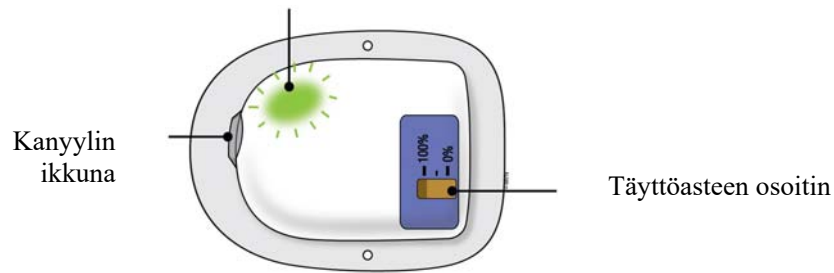
Sähkölaitteet

- **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.

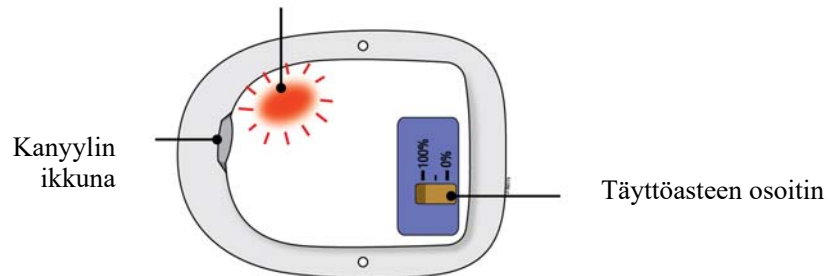
Neulasta-injektionesteen antoon tarkoitettun ihoon kiinnitettävän injektorin osat

Laitteen tilaa osoittava vihreä vilkkuva valo

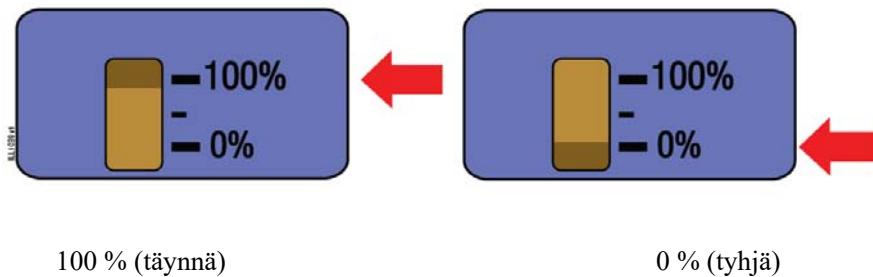


Injektori toimii oikein.

Laitteen tilaa osoittava punainen vilkkuva valo



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

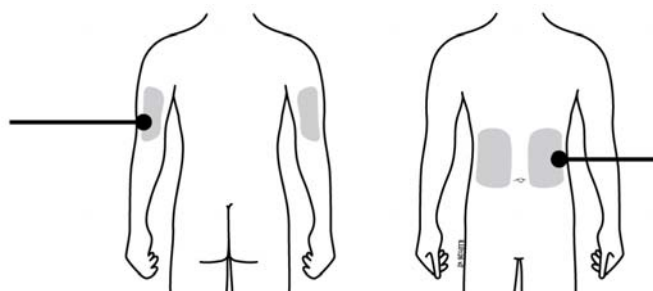


Täyttöasteen osoitin

Ihoon kiinnitettävän injektorin kiinnityskohta

Tärkeää: Jos injektorin kiinnityskohtan ympäristössä tuntuu voimakasta kipua tai epämukavia tuntemuksia, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

Olkavarren takapinta



Vatsa

Injektori kiinnitetään ehjälle, ärtymättömälle ihoalueelle mahan alueelle vatsaan tai olkavarren takapintaan. Injektori kiinnitetään olkavarteen 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 olkapinnan 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 injektorirtoaa iholta milloin tahansa ennen kuin olet saanut koko annoksen, **älä** kiinnitä sitä uudelleen. Soita heti terveydenhoitohenkilökunnalle, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.
- Pidä injektorirto 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.

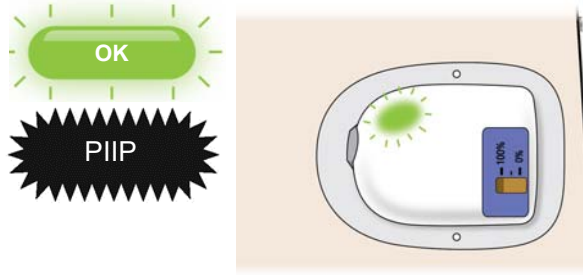
Jos vilkkuva valo on punainen, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.

B Noin 27 tunnin kuluttua injektorista kuuluu merkkiäänisarja, mikä tarkoittaa, että annostelu on alkamassa.

Älä poista injektoria tässä vaiheessa.

- 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.



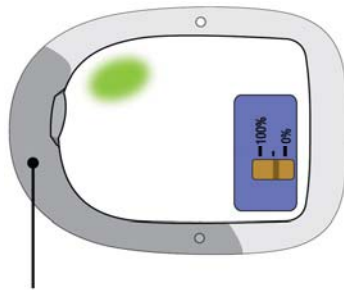
Älä poista injektoria ennen kuin annostelu on päättynyt.

Vaihe 2. Seuraa annostelua



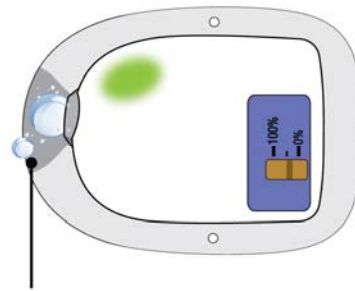
Seuraa injektoria seuraavien 45 minuutin aikana usein, jotta voit havaita annostelun aikana, jos laite vuotaa.
Jos injektori on kiinnitetty olkaparren takapinnalle, sinusta huolehtivan henkilön on oltava läsnä seuraamassa injektorin toimintaa.

Toimintavirhe



Selkeästi märkä (vettynyt) kiinnityslaastari

Toimintavirhe

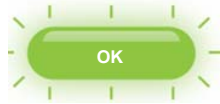


Injektorista tihkuu nestettä

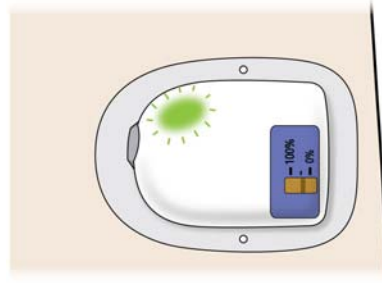
Jos neste on selkeästi kastellut kiinnityslaastarin tai jos näet injektorissa pisaroita, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, sillä saatat tarvita korvaavan annoksen.

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



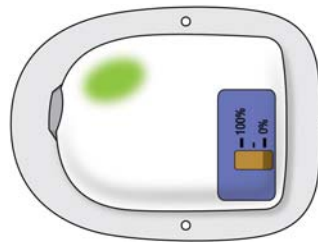
Tärkeää: Jos missä tahansa vaiheessa kuulet injektorista merkkiäänen, tarkista injektorin tilaa osoittava valo.

Jos vilkkuva valo on punainen, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

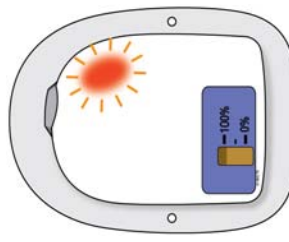
**Vaihe 3. Kun annostelu on päättynyt,
poista injektori iholta**

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

Injektori toimii oikein



Toimintavirhe

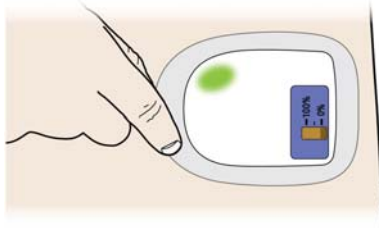


Tarkista, palaako laitteen tilaa osoittava valo **JATKUVASTI VIHREÄNÄ** tai onko se sammunut. Tämä tarkoittaa, että annostelu on päättynyt. Jos annostelu on päättynyt, siirry seuraavaan vaiheeseen.

Jos laitteen tilaa osoittava valo vilkkuu punaisena, injektorin 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.



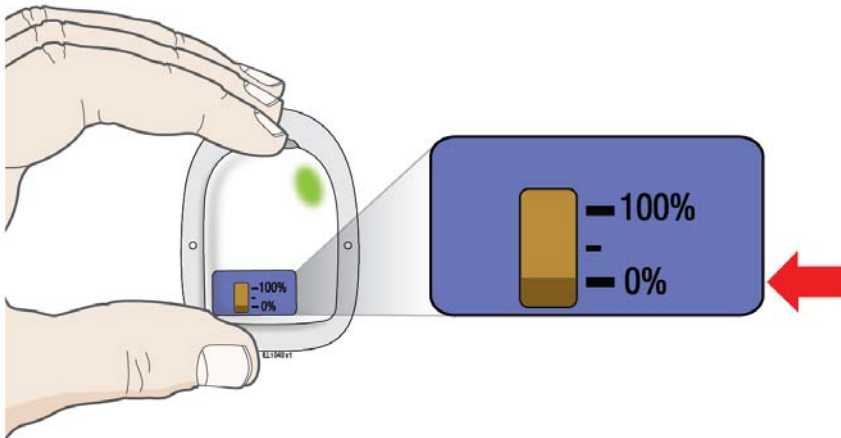
Tärkeää: Älä yritä vetää injektoria pois ihosta tarttumalla injektoriin.

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 merkkiäänä 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 injektorisi asianmukaisesti.

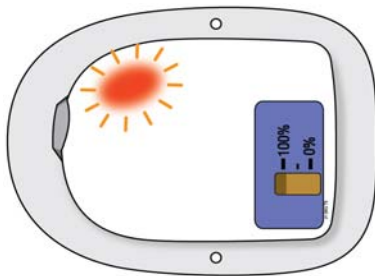
- Injektorissa on paristoja, elektronisia osia ja neula. Hävitä injektorisi laittamalla se teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan siten kuin terveydenhoitohenkilökunta on neuvonut tai paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Pidä käytetty injektorisi poissa lasten ulottuvilta.

Huomio!

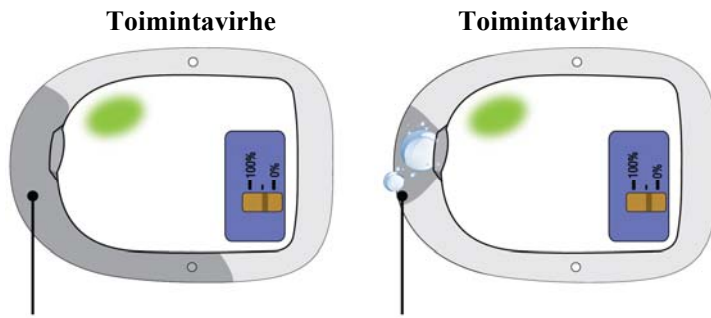
Miten toimitaan, jos injektorista kuuluu merkkiäänä tai sen tilaa osoittava merkkivalo vilkkuu punaisena?

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 valo 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. Normaalista 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.