

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Neulasta 6 mg otopina za injekciju

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 6 mg pegfilgrastima\* u 0,6 ml otopine za injekciju. Koncentracija iznosi 10 mg/ml samo na temelju proteinskog dijela\*\*.

\* Proizveden u stanicama *Escherichia coli* tehnologijom rekombinantne DNK i zatim konjugiran s polietilenglikolom (PEG).

\*\* Koncentracija iznosi 20 mg/ml ako se uključi i PEG.

Potentnost ovog lijeka ne smije se uspoređivati s potentnošću drugih pegiliranih ili nepegiliranih proteina iste terapijske skupine. Za više informacija vidjeti dio 5.1.

### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 30 mg sorbitola (E420) (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija).

Otopina za injekciju (injekcija) s *on-body* injektorom (Onpro pribor).

Bistra, bezbojna otopina za injekciju.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Skraćenje trajanja neutropenije i smanjenje incidencije febrilne neutropenije u odraslih bolesnika koji se liječe citotoksičnom kemoterapijom zbog maligne bolesti (izuzev kronične mijeloične leukemije i mijelodisplastičkih sindroma).

### 4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje lijekom Neulasta mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u onkologiji i/ili hematologiji.

#### Doziranje

Jednokratna doza Neulaste od 6 mg (jedna napunjena štrcaljka) preporučuje se uz svaki kemoterapijski ciklus, najmanje 24 sata nakon primjene citotoksične kemoterapije.

#### Posebne populacije

##### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost Neulaste u djece nisu još ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

## *Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom*

Ne preporučuje se promjena doze u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom, uključujući i one s terminalnim stadijem bolesti bubrega.

### Način primjene

Neulasta se injicira supkutano putem:

- napunjene štrcaljke za ručnu primjenu; ili
- napunjene štrcaljke s *on-body* injektorom za automatsku primjenu.

### *Neulasta 6 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki*

Injekcije je potrebno ručno primijeniti u bedro, abdomen ili nadlakticu.

### *Neulasta 6 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki s on-body injektorom*

*On-body* injektor mora se napuniti uporabom priložene napunjene štrcaljke. *On-body* injektor potrebno je primijeniti na neoštećenu, neiritiranu kožu stražnjeg dijela nadlaktice ili abdomena. Primjena na kožu stražnjeg dijela nadlaktice dozvoljena je samo ako je dostupan njegovatelj koji će pratiti status *on-body* injektora. Otprilike 27 sati nakon postavljanja *on-body* injektora na kožu bolesnika, Neulasta će biti primijenjena tijekom otprilike 45 minuta. Nakon što se napuni, *on-body* injektor treba primijeniti odmah i može ga se primijeniti na dan primjene citotoksične kemoterapije, ali pod uvjetom da je primjena vremenski regulirana kako bi se osiguralo da *on-body* injektor primjeni lijek Neulasta najmanje 24 sata nakon primjene citotoksične kemoterapije.

*On-body* Injektor mora se upotrebljavati isključivo s napunjenom štrcaljkom priloženom u pakiranju. Priložena napunjena štrcaljka sadrži višak otopine kako bi se nadoknadila otopina koja je zaostala u *on-body* injektoru nakon primjene lijeka. Ako se napunjena štrcaljka priložena u pakiranju s *on-body* injektorom upotrebljava za ručnu primjenu supkutane injekcije, bolesnik će primiti veću dozu od preporučene. Ako se napunjena štrcaljka za ručnu primjenu upotrebljava s *on-body* injektorom, bolesnik može primiti manju dozu od preporučene.

Za uputu o rukovanju s lijekom prije primjene vidjeti dio 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost lijekova koji sadrže faktore stimulacije granulocitnih kolonija (G-CSF), naziv primijenjenog lijeka mora se jasno evidentirati u bolesnikovoj medicinskoj dokumentaciji.

Ograničeni klinički podaci upućuju na usporediv učinak pegfilgrastima i filgrastima na vrijeme potrebno za oporavak od teške neutropenije u bolesnika s *de novo* akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) (vidjeti dio 5.1). Međutim, dugoročni učinci pegfilgrastima na AML nisu ustanovljeni, stoga se lijek mora primjenjivati s oprezom u toj populaciji bolesnika.

Faktor stimulacije rasta granulocita može potaknuti rast mijeloidnih stanica *in vitro*, a slični učinci mogu se vidjeti i kod nekih nemijeloidnih stanica *in vitro*.

Sigurnost i djelotvornost pegfilgrastima nije ispitivana u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromom, kroničnom mijeloičnom leukemijom te u bolesnika sa sekundarnom AML, stoga se lijek ne smije primjenjivati u tih bolesnika. Osobitu pozornost treba obratiti na razlikovanje dijagnoze blastične transformacije u kroničnoj mijeloičnoj leukemiji od AML.

Sigurnost i djelotvornost primjene pegfilgrastima u bolesnika s *de novo* AML mlađih od 55 godina s citogenetskim nalazom t(15;17) nisu utvrđeni.

Nisu provedena ispitivanja sigurnosti i djelotvornosti pegfilgrastima u bolesnika koji primaju visokodoznu kemoterapiju. Ovaj lijek se ne smije koristiti kako bi se povisila doza citotoksične kemoterapije iznad doza utvrđenih režima doziranja.

#### Plućne nuspojave

Plućne nuspojave, posebice intersticijska upala pluća, prijavljene su nakon primjene faktora stimulacije rasta granulocita (G-CSF). Većem riziku mogu biti izloženi bolesnici koji su nedavno preboljeli plućne infiltrate ili upalu pluća (vidjeti dio 4.8).

Pojava plućnih simptoma, kao što su kašalj, vrućica i dispneja, povezanih s radiološkim znacima plućnih infiltrata i pogoršanjem funkcije pluća uz povišen broj neutrofila mogu biti prethodni znaci akutnog respiratornog distres sindroma (ARDS). U takvim slučajevima prema procjeni liječnika primjenu pegfilgrastima treba prekinuti i primijeniti odgovarajuće liječenje (vidjeti dio 4.8).

#### Glomerulonefritis

Prijavljen je glomerulonefritis u bolesnika koji su primali filgrastim i pegfilgrastim. Općenito su se slučajevi glomerulonefritisa riješili nakon smanjenja doze ili prestanka primjene filgrastima i pegfilgrastima. Preporučuje se praćenje rezultata analize urina.

#### Sindrom povećane propusnosti kapilara

Sindrom povećane propusnosti kapilara prijavljen je nakon primjene faktora stimulacije rasta granulocita, a karakteriziraju ga hipotenzija, hipoalbuminemija, edemi i hemokoncentracija. Bolesnike koji razviju sindrom povećane propusnosti kapilara mora se pažljivo nadzirati i primijeniti uobičajenu simptomatsku terapiju, koja može uključivati i potrebu za intenzivnim liječenjem (vidjeti dio 4.8).

#### Splenomegalija i ruptura slezene

Nakon primjene pegfilgrastima prijavljeni su obično asimptomatski slučajevi splenomegalije i slučajevi rupture slezene, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom (vidjeti dio 4.8). Zbog toga veličinu slezene treba pažljivo nadzirati (npr. klinički pregled, ultrazvuk). Mogućnost rupture slezene treba uzeti u obzir u bolesnika koji se žale na bol u lijevom gornjem dijelu abdomena ili vrhu ramena.

#### Trombocitopenija i anemija

Liječenje pegfilgrastimom u monoterapiji ne isključuje razvoj trombocitopenije niti anemije uslijed liječenja punom dozom mijelosupresivne kemoterapije prema propisanom rasporedu. Preporučuje se redovito praćenje broja trombocita i hematokrita. Potreban je poseban oprez pri primjeni pojedinačnih ili kombiniranih kemoterapeutika za koje se zna da uzrokuju tešku trombocitopeniju.

### Medikacijska pogreška kao rezultat neispravnog uređaja

Postoji rizik od medikacijske pogreške, osobito djelomične ili propuštene doze pegfilgrastima, u slučaju neispravnosti ili kvara *on-body* injektora. U slučaju djelomične ili propuštene doze, bolesnici mogu imati povećani rizik od događaja poput neutropenije, febrilne neutropenije i/ili infekcije nego da je doza primijenjena ispravno. Zdravstveni radnik mora osigurati da bolesnik prođe prikladnu obuku o primjeni *on-body* injektora i da razumije da mora hitno obavijestiti zdravstvenog radnika ako posumnja na neispravnost ili kvar uređaja jer će možda trebati dobiti nadomjesnu dozu. Detaljne upute o primjeni za zdravstvene radnike i bolesnike dostupne su u uputi o lijeku. Bolesniku također treba uručiti karticu s upozorenjima za bolesnika.

### Anemija srpastih stanica

Krize srpastih stanica povezane su s primjenom pegfilgrastima u bolesnika koji imaju nasljedno obilježje srpastih stanica ili bolest srpastih stanica (vidjeti dio 4.8). Stoga liječnici trebaju s oprezom prepisivati pegfilgrastim u bolesnika s nasljednim obilježjem srpastih stanica ili s bolesti srpastih stanica, pažljivo pratiti odgovarajuće kliničke i laboratorijske parametre te paziti na moguću povezanost ovog lijeka s povećanjem slezene i vazookluzivnom krizom.

### Leukocitoza

Broj leukocita od  $100 \times 10^9/L$  ili više primijećen je u manje od 1% bolesnika koji su primali pegfilgrastim. Nisu prijavljene nuspojave koje bi se mogle izravno pripisati tom stupnju leukocitoze. Takav je porast broja leukocita prolazan, tipično se uočava od 24 do 48 sati nakon primjene lijeka i u skladu je s farmakodinamičkim učincima ovog lijeka. U skladu s kliničkim učincima i mogućnošću razvoja leukocitoze, tijekom trajanja liječenja treba redovito kontrolirati broj leukocita. Ako broj leukocita nakon očekivane najniže vrijednosti prelazi  $50 \times 10^9/L$ , liječenje ovim lijekom treba odmah prekinuti.

### Preosjetljivost

Kod bolesnika liječenih pegfilgrastimom prijavljena je preosjetljivost, uključujući anafilaktičke reakcije, koja se može javiti kod prvog ili sljedećeg liječenja. Liječenje pegfilgrastimom se mora trajno prekinuti u bolesnika koji razviju klinički značajnu preosjetljivost. Pegfilgrastim se ne smije primjenjivati kod bolesnika s preosjetljivošću na pegfilgrastim ili filgrastim u anamnezi. Ako dođe do ozbiljne alergijske reakcije, treba primijeniti odgovarajuću terapiju te pažljivo pratiti stanje bolesnika kroz nekoliko dana.

### Imunogenost

Kao i kod svih terapijskih proteina, postoji mogućnost izazivanja imunološkog odgovora. Stopa stvaranja antitijela protiv pegfilgrastima je u pravilu niska. Vezujuća antitijela pojavljuju se kao što se očekuje kod svih bioloških lijekova, međutim do sada nisu povezana s neutralizirajućom aktivnosti.

### Aortitis

U zdravih osoba i bolesnika oboljelih od raka nakon primjene G-CSF-a zabilježen je aortitis, čiji su simptomi uključivali vrućicu, bol u abdomenu, malaksalost, bol u leđima i povišene upalne markere (npr. C-reaktivni protein i broj leukocita). U većini slučajeva aortitis je dijagnosticiran CT snimkom i uglavnom se povukao nakon prestanka primjene G-CSF-a. Vidjeti dio 4.8.

### Druga upozorenja

Sigurnost i djelotvornost Neulaste u mobilizaciji krvotvornih matičnih stanica u bolesnika ili zdravih davatelja nije odgovarajuće ispitana.

Kapica na igli napunjene štrcaljke sadrži suhu prirodnu gumu (derivat lateksa) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

*On-body* injektor koristi adhezijsko sredstvo od akrila. Za bolesnike koji imaju reakcije na adhezijska sredstva od akrila, uporaba ovog proizvoda može uzrokovati alergijsku reakciju.

Povećana hematopoetska aktivnost koštane srži kao odgovor na terapiju faktorima rasta povezana je s prolaznim pozitivnim nalazima pri dijagnostičkom snimanju koštane srži. To treba imati na umu prilikom interpretacije dobivenih nalaza snimanja koštane srži.

Neulasta sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Neulasta sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 6 mg, odnosno sadrži zanemarive količine natrija.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Zbog moguće osjetljivosti brzo dijelećih mijeoloidnih stanica na citotoksičnu kemoterapiju, pegfilgrastim treba primijeniti najmanje 24 sata nakon primjene citotoksične kemoterapije. U kliničkim se ispitivanjima Neulasta sigurno primjenjivala 14 dana prije kemoterapije. Istodobna primjena Neulaste i kemoterapije nije procijenjena u bolesnika. Na životinjskim modelima se pokazalo da je istodobna primjena Neulaste i 5-fluorouracila (5-FU) ili drugih antimetabolita potencirala mijelosupresiju.

Moguće interakcije s drugim hematopoetskim faktorima rasta i citokinima nisu posebno ispitivane u kliničkim ispitivanjima.

Potencijal za interakciju s litijem, koji također potiče otpuštanje neutrofila, nije posebno istraživano. Nema dokaza da bi takva interakcija bila štetna.

Sigurnost i djelotvornost Neulaste nisu ispitivani u bolesnika koji primaju kemoterapiju povezanu s odgođenom mijelosupresijom, npr. nitrozoureju.

Nisu provedena specifična ispitivanja interakcija ili metabolizma, no klinička ispitivanja nisu upućivala na interakciju Neulaste s bilo kojim drugim lijekovima.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni pegfilgrastima u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se koristiti pegfilgrastim tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

##### Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju pegfilgrastima/metabolita u majčino mlijeko u ljudi. Ne može se isključiti rizik za novorođenčće/dojenčće. Nužno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja pegfilgrastimom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

##### Plodnost

Pegfilgrastim nije utjecao na svojstva reprodukcije ili plodnost muških i ženskih štakora nakon što su dobivali tjedne kumulativne doze, otprilike 6 do 9 puta više od doza preporučenih za ljude (procjena temeljem površine tijela) (vidjeti dio 5.3).

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Pegfilgrastim ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave bile su bol u kostima (vrlo često  $\geq 1/10$ ) i mišićno-koštana bol (često  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ). Bol u kostima je uglavnom bila blaga do umjerena, prolazna i u većine bolesnika se mogla kontrolirati standardnim analgeticima.

Reakcije preosjetljivosti, uključujući osip na koži, urtikariju, angioedem, dispneju, eritem, navale crvenila i hipotenziju, javljale su se tijekom prvog ili sljedećeg liječenja pegfilgrastimom (manje često  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ). U bolesnika koji primaju pegfilgrastim mogu se javiti ozbiljne alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju (manje često) (vidjeti dio 4.4).

Sindrom povećane propusnosti kapilara, koji može biti životno ugrožavajući ukoliko se ne počne liječiti na vrijeme, prijavljen je manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ) u bolesnika s rakom koji su na kemoterapiji nakon primjene faktora stimulacije rasta granulocita; vidjeti dio 4.4 i dio „Opis odabranih nuspojava“ ispod.

Splenomegalija, obično asimptomatska, je manje česta.

Manje često su nakon primjene pegfilgrastima prijavljeni slučajevi ruptуре slezene, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom (vidjeti dio 4.4).

Manje često su prijavljene plućne nuspojave, uključujući intersticijsku upalu pluća, plućni edem, plućne infiltrate i plućnu fibrozu. Manje često su ovi slučajevi rezultirali respiratornim zatajenjem ili ARDS-om, koji mogu imati smrtni ishod (vidjeti dio 4.4).

Izolirani slučajevi krize srpastih stanica prijavljeni su u bolesnika koji imaju nasljedno obilježje srpastih stanica ili bolest srpastih stanica (manje često) (vidjeti dio 4.4).

##### Sažeti tablični prikaz nuspojava

Podaci u sljedećoj tablici prikazuju nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja i spontanog prijavljivanja. Unutar svake kategorije učestalosti, nuspojave su navedene prema ozbiljnosti od najozbiljnijih prema manje ozbiljnim.

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Nuspojave				
	Vrlo često ( $\geq 1/10$ )	Često ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Manje često ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )	Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )	Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )
Poremećaji krvi i limfnog sustava		Trombocitopenija <sup>1</sup> Leukocitoza <sup>1</sup>	Kriza srpastih stanica <sup>2</sup> , Splenomegalija <sup>2</sup> Ruptura slezene <sup>2</sup>		
Poremećaji imunološkog sustava			Reakcije preosjetljivosti; Anafilaksija		
Poremećaji metabolizma i prehrane			Povišena razina mokraćne kiseline		
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja <sup>1</sup>				

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Nuspojave				
	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 do < 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 do < 1/100)	Rijetko (≥ 1/10 000 do < 1/1000)	Vrlo rijetko (< 1/10 000)
Krvožilni poremećaji			Sindrom povećane propusnosti kapilara <sup>1</sup>	Aortitis	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			Akutni respiratorni distres sindrom <sup>2</sup> ; Plućne nuspojave (intersticijska upala pluća, plućni edem, plućni infiltrati i plućna fibroza) Hemoptiza	Plućna hemoragija	
Poremećaji probavnog sustava	Mučnina <sup>1</sup>				
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Kontaktni dermatitis <sup>1</sup>	Sweetov sindrom (akutna febrilna dermatoza) <sup>1,2</sup> ; Kožni vaskulitis <sup>1,2</sup>		
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Bol u kostima	Mišićno-koštana bol (mijalgija, artralgijska bol u udovima, bol u leđima, mišićno-koštana bol, bol u vratu)			
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava			Glomerulonefritis <sup>2</sup>		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Bol na mjestu injiciranja <sup>1</sup> Reakcije na mjestu primjene <sup>1</sup> Ne-kardijalna bol u prsištu	Reakcije na mjestu injiciranja <sup>2</sup>		
Pretrage			Povišena razina laktat-dehidrogenaze i alkalne fosfataze <sup>1</sup> ; Prolazno povišenje vrijednosti testova jetrene funkcije za ALT ili AST <sup>1</sup>		

<sup>1</sup> Vidjeti dio "Opis odabranih nuspojava" ispod.

<sup>2</sup> Ove su nuspojave uočene nakon stavljanja lijeka u promet, ali ne i u randomiziranim, kontroliranim kliničkim ispitivanjima u odraslih bolesnika. Kategorija učestalosti je procijenjena statističkim izračunom na temelju 1576 bolesnika koji su Neulastu primili u devet randomiziranih kliničkih ispitivanja.

### Opis odabranih nuspojava

Manje često su prijavljeni slučajevi Sweetova sindroma, iako u nekim slučajevima ulogu u tome može imati i postojeća hematološka zloćudna bolest.

U bolesnika liječenih pegfilgrastimom zabilježeni su manje česti slučajevi kožnog vaskulitisa. Mehanizam nastanka vaskulitisa u bolesnika koji primaju pegfilgrastim nije poznat.



Reakcije na mjestu injiciranja, uključujući eritem na mjestu injiciranja (manje često) kao i bol na mjestu injiciranja (često) javljale su se prilikom prvog ili sljedećeg liječenja pegfilgrastimom.

Reakcije na mjestu primjene (uključujući događaje poput krvarenja, boli, nelagode, krvnih podljeva i eritema) prijavljene su kod uporabe *on-body* injektora.

Kontaktni dermatitis i kožne reakcije poput osipa, svrbeža i urtikarije prijavljeni su kod uporabe *on-body* injektora, što može upućivati na reakciju preosjetljivosti na adhezijsko sredstvo.

Prijavljeni su česti slučajevi leukocitoze (broj leukocita  $> 100 \times 10^9/l$ ) (vidjeti dio 4.4).

Reverzibilna, blaga do umjerena povišenja razine mokraćne kiseline i alkalne fosfataze, bez povezanih kliničkih učinaka, bila su manje česta. Reverzibilna, blaga do umjerena povišenja razine laktat dehidrogenaze bez povezanih kliničkih učinaka bila su manje česta u bolesnika koji su dobivali lijek Neulasta nakon citotoksične kemoterapije.

U bolesnika koji su primali kemoterapiju često su primijećeni mučnina i glavobolja.

Manje često su u bolesnika, koji su nakon citotoksične kemoterapije primili pegfilgrastim, zabilježeni slučajevi povišenja vrijednosti testova jetrene funkcije za alanin aminotransferaze (ALT) ili aspartat aminotransferaze (AST). Ta povišenja su prolazna i vraćaju se na početne vrijednosti.

Prijavljeni su česti slučajevi trombocitopenije.

Slučajevi sindroma povećane propusnosti kapilara uz primjenu faktora stimulacije rasta granulocita prijavljeni su nakon stavljanja lijeka na tržište. Obično su se javili u bolesnika s uznapredovalom malignom bolesti, sepsom, bolesnika koji su uzimali kemoterapiju s više lijekova ili bolesnika na aferezi (vidjeti dio 4.4).

#### Pedijatrijska populacija

Iskustvo u djece je ograničeno. Primijećena je veća učestalost ozbiljnih nuspojava u mlađe djece, u dobi 0-5 godina (92%) u odnosu na stariju djecu, u dobi 6-11 godina (80%) i 12-21 godina (67%), odnosno odrasle. Najčešće prijavljena nuspojava bila je bol u kostima (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

### **4.9 Predoziranje**

Jednokratna doza od 300  $\mu\text{g}/\text{kg}$  primijenjena je supkutano ograničenom broju zdravih dobrovoljaca i bolesnika s rakom pluća ne-malih stanica bez pojave ozbiljnih reakcija. Nuspojave su bile slične onima koje se javljaju kod nižih doza pegfilgrastima.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: imunostimulatori, faktor stimulacije kolonija; ATK oznaka: L03AA13

Ljudski faktor stimulacije rasta granulocita (G-CSF) je glikoprotein, koji regulira stvaranje i otpuštanje neutrofila iz koštane srži. Pegfilgrastim je kovalentni konjugat rekombinantnog ljudskog G-CSF-a

(r-metHuG-CSF) s jednom molekulom polietilen-glikola (PEG) od 20 kd. Pegfilgrastim je oblik filgrastima produljenog djelovanja uslijed smanjenog bubrežnog klirensa. Dokazano je da pegfilgrastim i filgrastim imaju jednak mehanizam djelovanja i dovode do znatnog porasta broja neutrofila u perifernoj krvi unutar 24 sata te manjeg porasta broja monocita i/ili limfocita. Slično kao i kod filgrastima, neutrofili nastali kao odgovor na pegfilgrastim imaju normalnu ili poboljšanu funkciju, kako je pokazano ispitivanjima kemotaktičke i fagocitne funkcije. Kao i drugi hematopoetski faktori rasta, G-CSF pokazuje *in vitro* stimulirajuća svojstva na ljudske endotelne stanice. G-CSF može potaknuti rast mijeloidnih stanica, uključujući zloćudne stanice, *in vitro*, a slični učinci mogu se primijetiti i na nekim nemijeloidnim stanicama *in vitro*.

U dva randomizirana, dvostruko slijepa, pivotalna ispitivanja u bolesnica s rakom dojke visokog rizika, stadij II-IV podvrgnutih mijelosupresivnoj kemoterapiji koja se sastojala od doksorubicina i docetaksela, primjena pegfilgrastima, u pojedinačnoj dozi jednom po ciklusu, smanjila je trajanje neutropenije i učestalost pojave febrilne neutropenije slično kao dnevna primjena filgrastima (medijan od 11 dnevnih primjena). Bez potpore faktorom rasta primijećeno je da takav režim rezultira srednjim trajanjem neutropenije 4. stupnja od 5 do 7 dana te incidenciju pojave febrilne neutropenije od 30 do 40%. U jednom ispitivanju (n = 157), u kojemu je primjenjivana fiksna doza pegfilgrastima od 6 mg, srednje vrijeme trajanja neutropenije 4. stupnja u skupini koja je primala pegfilgrastim iznosilo je 1,8 dana, a 1,6 dana u skupini koja je primala filgrastim (razlika od 0,23 dana, 95% CI – 0,15, 0,63). Tijekom cijelog ispitivanja stopa febrilne neutropenije u bolesnika liječenih pegfilgrastimom iznosila je 13%, a 20% u bolesnika liječenih filgrastimom (razlika 7%, 95% CI od -19%, 5%). U drugom ispitivanju (n=310), u kojemu je primjenjivana doza prilagođena tjelesnoj težini (100 µg/kg), srednje trajanje neutropenije 4. stupnja u skupini liječenoj pegfilgrastimom iznosilo je 1,7 dana, u usporedbi s 1,8 dana u skupini liječenoj filgrastimom (razlika 0,03 dana, 95% CI -0,36, 0,30). Ukupna stopa febrilne neutropenije u bolesnika liječenih pegfilgrastimom iznosila je 9%, a 18% u bolesnika liječenih filgrastimom (razlika 9%, 95% CI od -16,8%, -1,1%).

U placebo kontroliranom, dvostruko slijepom ispitivanju provedenom u bolesnica s karcinomom dojke, ispitivan je učinak pegfilgrastima na incidenciju pojave febrilne neutropenije nakon primjene kemoterapijskog režima povezanog s razvojem febrilne neutropenije sa stopom od 10-20% (docetaxel 100 mg/m<sup>2</sup> svaka 3 tjedna tijekom 4 ciklusa). Randomizirano je 928 bolesnica tako da primaju ili pojedinačnu dozu pegfilgrastima ili placebo približno 24 sata (2. dan) nakon svakog kemoterapijskog ciklusa. Incidencija febrilne neutropenije bila je niža u bolesnica randomiziranih u grupu koja je dobivala pegfilgrastima u usporedbi s bolesnicama koje su dobivale placebo (1% prema 17%, p < 0,001). Incidencija bolničkog liječenja i intravenske primjene antiinfektivnih lijekova, povezanog s kliničkom dijagnozom febrilne neutropenije, bila je niža u skupini liječenoj pegfilgrastimom nego u skupini koja je primala placebo (1% prema 14%, p < 0,001 te 2% prema 10%, p < 0,001).

U malom (n = 83), randomiziranom, dvostruko slijepom ispitivanju faze II, u bolesnika s *de novo* akutnom mijeloidnom leukemijom liječenih kemoterapijom uspoređivan je pegfilgrastim (pojedinačna doza od 6 mg) s filgrastimom, primjenjivanim tijekom indukcijske kemoterapije. Medijan vremena oporavka od teške neutropenije procijenjen je na 22 dana u obje skupine. Dugoročni ishod nije ispitivan (vidjeti dio 4.4).

U fazi II (n = 37) multicentričnog, randomiziranog, otvorenog ispitivanja pedijatrijskih bolesnika sa sarkomom koji su primali 100 µg/kg pegfilgrastima nakon 1. ciklusa kemoterapije vinkristinom, doksorubicinom i ciklofosfamidom (VAdriaC/IE) uočeno je dulje trajanje teške neutropenije (neutrofili < 0,5 x 10<sup>9</sup>) u mlađe djece u dobi od 0-5 godina (8,9 dana) u odnosu na stariju djecu u dobi 6-11 i 12-21 godine (6 odnosno 3,7 dana) te odrasle. Dodatno je primijećena i veća incidencija febrilne neutropenije u mlađe djece u dobi od 0-5 godina (75%) u usporedbi sa starijom djecom u dobi od 6-11 i 12-21 godine (70% odnosno 33%) odnosno odraslima (vidjeti dio 4.8 i 5.2).

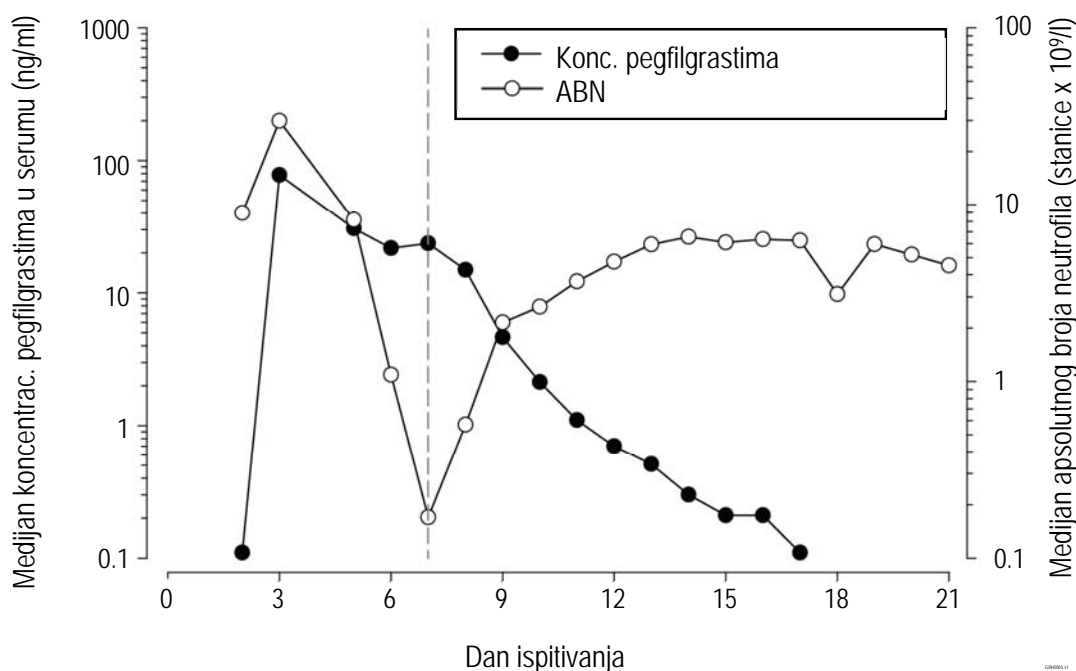
U fazi I (n = 253) randomiziranog ispitivanja jednokratne doze s usporednim skupinama provedenog u zdravih ispitanika, izloženost (srednja vrijednost profila koncentracija-vrijeme u serumu) pegfilgrastimu primijenjenom ručnom injekcijom i *on-body* injektorom bili su usporedivi. Brzina (C<sub>max</sub>) i trajanje (AUC<sub>0-inf</sub>) apsorpcije pegfilgrastima primijenjenog *on-body* injektorom bili su slični onima kod injekcije napunjenom štrcaljkom primijenjenom ručno. Omjeri geometrijskih sredina

dobivenih metodom najmanjih kvadrata (90% CI) (*on-body* injektor naspram ručnoj injekciji) bili su 0,97 (0,83, 1,14) za  $C_{max}$  i 1,00 (0,84, 1,20) za  $AUC_{0-inf}$  unutar prethodno definirane granice bioekvivalencije od 0,80 do 1,25 i utvrđene bioekvivalencije između dvije metode primjene jednokratne doze pegfilgrastima od 6 mg.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon jednokratne supkutane doze pegfilgrastima vršna se koncentracija pegfilgrastima u serumu postiže 16 do 120 sati nakon doziranja, a koncentracija pegfilgrastima u serumu održava se tijekom razdoblja neutropenije nakon mijelosupresivne kemoterapije. Eliminacija pegfilgrastima je nelinearna s obzirom na dozu; povećanjem doze smanjuje se klirens pegfilgrastima u serumu. Čini se da se pegfilgrastim uglavnom eliminira klirensom posredovanim neutrofilima, koji postaje zasićen pri višim dozama. U skladu sa samoregulatorajućim mehanizmom klirensa, koncentracija pegfilgrastima u serumu brzo opada s početkom oporavka neutrofila (vidjeti sliku 1).

**Slika 1. Profil medijana vrijednosti koncentracije pegfilgrastima u serumu i apsolutnog broja neutrofila (ABN) u bolesnika koji se liječe kemoterapijom nakon jedne injekcije od 6 mg**



Zbog mehanizma klirensa koji posreduju neutrofilima ne očekuje se da bi oštećena funkcija jetre ili bubrega utjecala na farmakokinetiku pegfilgrastima. U otvorenom ispitivanju pojedinačne doze ( $n = 31$ ) različiti stadiji oštećenja funkcije bubrega, uključujući terminalni stadij bolesti, nisu utjecali na farmakokinetiku pegfilgrastima.

### Starije osobe

Ograničeni podaci ukazuju da je farmakokinetika pegfilgrastima u starijih ispitanika (> 65 godina) slična kao i u odraslih.

### Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika pegfilgrastima ispitivana je u 37 pedijatrijskih bolesnika sa sarkomom koji su primali 100  $\mu\text{g/kg}$  pegfilgrastima nakon završetka kemoterapije po protokolu VAdriaC/IE. Djeca u najmlađoj dobnoj skupini (0 – 5 godina) imala su veću srednju ekspoziciju pegfilgrastimu ( $AUC$ ) ( $\pm$  standardno

odstupanje) ( $47,9 \pm 22,5 \mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ ) u odnosu na stariju djecu u dobi od 6 – 11, odnosno 12 – 21 godine ( $22,0 \pm 13,1 \mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$  te  $29,3 \pm 23,2 \mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ ) (vidjeti dio 5.1). Uz iznimku najmlađe dobne skupine (0 – 5 godina), srednji AUC pedijatrijskih bolesnika bio je sličan onom odraslih bolesnika s visokorizičnim rakom dojke stadij II–IV, koji su primali  $100 \mu\text{g}/\text{kg}$  pegfilgrastima nakon završetka terapije doksorubicinom/docetakselom (vidjeti dio 4.8 i 5.1).

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci dobiveni konvencionalnim ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza pokazuju očekivane farmakološke učinke, uključujući povećanje broja leukocita, mijeloičnu hiperplaziju u koštanoj srži, ekstramedularnu hematopoezu i povećanje slezene.

U potomstvu skotnih štakora kojima je supkutano primijenjen pegfilgrastim nisu primijećene nuspojave, ali se pokazalo da je pegfilgrastim u zečeva uzrokovao embrionalnu/fetalnu toksičnost (gubitak embrija) pri kumulativnim dozama koje su bile oko 4 puta veće od preporučene doze za ljude, no isto se nije pokazalo kod primjene doza koje odgovaraju preporučenoj dozi za ljude. Ispitivanja provedena u štakora pokazala su da pegfilgrastim može proći kroz posteljicu. Istraživanja kod štakora ukazala su na to da supkutana primjena pegfilgrastima nema utjecaja na reproduktivne sposobnosti, plodnost, ciklus estrusa, dane između parenja i koitusa i intrauterino preživljavanje. Važnost ovih nalaza za ljude nije poznata.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev acetat\*  
sorbitol (E420)  
polisorbat 20  
voda za injekcije

\* Natrijev acetat nastaje titracijom ledene acetatne kiseline s natrijevim hidroksidom.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima, osobito ne s otopinama natrijevog klorida.

### 6.3 Rok valjanosti

3 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Neulasta se može izložiti sobnoj temperaturi (ne višoj od  $30^{\circ}\text{C}$ ) jednokratno, tijekom najviše 72 sata. Neulasta ostavljena na sobnoj temperaturi dulje od 72 sata se mora ukloniti.

Napunjena štrcaljka za uporabu s *on-body* injektorom može se izložiti sobnoj temperaturi ne dulje od 36 sati prije punjenja *on-body* injektora.

Ne zamrzavati. Slučajno jednokratno izlaganje temperaturama zamrzavanja u razdoblju kraćem od 24 sata ne utječe nepovoljno na stabilnost Neulaste.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Napunjena štrcaljka (staklo tipa I), s gumenim čepom, iglom od nehrđajućeg čelika i kapicom za iglu sa ili bez automatskog štitnika za iglu.

Pokrov igle napunjene štrcaljke sadrži suhu prirodnu gumu (derivat lateksa) (vidjeti dio 4.4).

*On-body* injektor sadrži put za tekućinu izrađen od polipropilena, kopolimera cikličkog olefina, silikonske gume i fluoriranog etilen-propilena (FEP), s iglom od nehrđajućeg čelika promjera 28 G. *On-body* injektor sadrži tri baterije sa srebrnim oksidom i uključuje adhezivni naljepak izrađen od netkane poliesterske trake presvučene jednim slojem adhezijskog sredstva od poliakrilata.

Jedna napunjena štrcaljka za ručnu primjenu sadrži 0,6 ml otopine za injekciju. Jedna napunjena štrcaljka za uporabu s *on-body* injektorom sadrži 0,64 ml otopine za injekciju. Veličina pakiranja od jedne napunjene štrcaljke koja može biti ili u blisteru ili u pakiranju bez blistera. Veličina pakiranja od jedne napunjene štrcaljke u blisteru s priloženim *on-body* injektorom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe, potrebno je provjeriti sadrži li otopina Neulaste vidljive čestice. Injicirati se smije samo bistra, bezbojna otopina.

*On-body* injektor mora se upotrebljavati isključivo s Neulasta napunjenom štrcaljkom priloženom u pakiranju. Neulasta napunjena štrcaljka za ručnu primjenu ne smije se upotrebljavati s *on-body* injektorom.

Presnažno protresanje može prouzročiti agregaciju pegfilgrastima te ga tako učiniti biološki neaktivnim.

Kod primjene ručno napunjene štrcaljke, prije injiciranja pričekajte da napunjena štrcaljka dosegne sobnu temperaturu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/227/001 – pakiranje od 1 štrcaljke u blisteru  
EU/1/02/227/002 – pakiranje od 1 štrcaljke bez blistera  
EU/1/02/227/004 – pakiranje od 1 štrcaljke u blisteru sa štitnikom za iglu  
EU/1/02/227/005 – pakiranje od 1 štrcaljke u blisteru s *on-body* injektorom u blisteru

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. kolovoza 2002.  
Datum posljednje obnove: 16. srpnja 2007.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I  
PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE  
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I  
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE  
LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I  
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgija

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (Vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

• **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.



## D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

### • Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove
- prilikom svake izmjene sustava upravljanja rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

### • Dodatne mjere minimizacije rizika

Nositelj odobrenja će osigurati da u svakoj državi članici gdje se na tržište stavlja Neulasta *on-body* injektor, svi bolesnici/njegovatelji koji će koristiti Neulasta *on-body* injektor dobiju karticu s upozorenjima za bolesnika od liječnika koji propisuje lijek.

Cilj korištenja kartice s upozorenjima za bolesnika je pomoći u sprječavanju medikacijskih pogrešaka kao što su primjena preniske doze koja će dovesti do smanjene djelotvornosti kod primjene *on-body* injektora.

Kartica s upozorenjima za bolesnika treba sadržavati sljedeće ključne informacije:

- kako nadzirati *on-body* injektor
- kada očekivati da će primjena doze započeti
- ne uklanjati *on-body* injektor sa tijela dok ne završi primjena doze
- kako prepoznati znakove na uređaju (npr. problemi s prijanjanjem, indikator punjenja se nije pomaknuo, nema zvučnog signala, svjetlo na statusnoj lampici ne bljeska itd.) koji ukazuju na neuspješnu primjenu namijenjene doze
- Što poduzeti u u slučaju sumnje na neuspješnu ili djelomičnu primjenu doze, ili ako se jave simptomi ozbiljne infekcije koja može značiti propuštenu dozu.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KUTIJA SA ŠTRCALJKOM U BLISTERU

#### 1. NAZIV LIJEKA

Neulasta 6 mg otopina za injekciju  
pegfilgrastim

#### 2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 6 mg pegfilgrastima u 0,6 ml (10 mg/ml) otopine za injekciju.  
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,64 ml otopine s 6 mg pegfilgrastima (10 mg/ml) za uporabu s *on-body* injektorom .

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev acetat, sorbitol (E420), polisorbitat 20, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki za jednokratnu upotrebu (0,6 ml).  
Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki za jednokratnu upotrebu s automatskim štitnikom za iglu (0,6 ml).  
Otopina za injekciju u veličini pakiranja od jedne napunjene štrcaljke za jednokratnu primjenu (0,64 ml) i jednog *on-body* injektora (Onpro pribor).  
Pakiranje od jedne štrcaljke.

#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu.  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
**Važno:** Pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.

#### 6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

#### 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Izbjegavajte snažno protresanje.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/02/227/001 – 1 pakiranje

EU/1/02/227/004 – 1 pakiranje sa štitnikom za iglu

EU/1/02/227/005 – 1 pakiranje s *on-body* injektorom

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Neulasta

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER PAKIRANJE ZA ŠTRCALJKU S AUTOMATSKIM ŠTITNIKOM ZA IGLU**

**1. NAZIV LIJEKA**

Neulasta 6 mg injekcija  
pegfilgrastim

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Amgen Europe B.V.

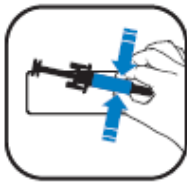
**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER PAKIRANJE ZA ŠTRCALJKU ZA UPORABU S ON-BODY INJEKTOROM**

**1. NAZIV LIJEKA**

Neulasta 6 mg injekcija  
pegfilgrastim

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Amgen Europe B.V.

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

Samo za uporabu s *on-body* injektorom



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NA ŠTRCALJKI**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Neulasta 6 mg  
pegfilgrastim  
s.c.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

0,6 ml

**6. DRUGO**

Amgen Europe B.V.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NA ŠTRCALJKI ZA UPORABU S ON-BODY INJEKTOROM**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Neulasta 6 mg injekcija  
pegfilgrastim  
s.c.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

0,64 ml

**6. DRUGO**

Amgen Europe B.V.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA SA ŠTRCALJKOM BEZ BLISTERA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Neulasta 6 mg otopina za injekciju  
pegfilgrastim

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 6 mg pegfilgrastima u 0,6 ml (10 mg/ml) otopine za injekciju.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: natrijev acetat, sorbitol (E420), polisorbata 20, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki za jednokratnu upotrebu (0,6 ml).  
Pakiranje od jedne štrcaljke.

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Izbjegavajte snažno protresanje.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.  
Ne zamrzavati.  
Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/02/227/002

**13. BROJ SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Neulasta

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NA ŠTRCALJKI BEZ BLISTERA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Neulasta 6 mg injekcija  
pegfilgrastim  
s.c.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

0,6 ml

**6. DRUGO**

Amgen Europe B.V.

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Neulasta 6 mg otopina za injekciju pegfilgrastim

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neulasta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Neulasta
3. Kako primjenjivati lijek Neulasta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Neulasta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Neulasta i za što se koristi

Neulasta sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim. Pegfilgrastim je bjelančevina dobivena biotehnološkim postupkom u bakteriji *E.coli*. Pripada grupi bjelančevina naziva citokini i vrlo je sličan prirodnoj bjelančevini (faktor stimulacije rasta kolonije granulocita) koju stvara Vaše vlastito tijelo.

Neulasta se primjenjuje za smanjenje trajanja neutropenije (smanjenog broja bijelih krvnih stanica) i pojave febrilne neutropenije (smanjeni broj bijelih krvnih stanica praćen vrućicom), koji se mogu javiti uslijed primjene citotoksične kemoterapije (lijekova koji uništavaju brzorastuće stanice). Bijele krvne stanice su važne jer pomažu tijelu u borbi protiv infekcija. Te su stanice vrlo osjetljive na kemoterapiju koja može uzrokovati smanjenje njihovog broja u Vašem tijelu. Ako se broj bijelih krvnih stanica znatno smanji, u tijelu ih neće ostati dovoljno za borbu protiv bakterija te se može povećati rizik od infekcija.

Liječnik Vam je propisao lijek Neulasta za poticanje funkcije koštane srži (dio kosti koji stvara krvne stanice) kako bi stvorila više bijelih krvnih stanica za borbu tijela protiv infekcija.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Neulasta

##### Nemojte primjenjivati lijek Neulasta

- ako ste alergični na pegfilgrastim, filgrastim ili neki drugi sastojak ovog lijeka.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Neulaste:

- ako imate alergijsku reakciju koja uključuje slabost, pad krvnog pritiska, otežano disanje, oticanje lica (anafilaksa), crvenilo i navale crvenila, osip na koži ili područja kože koja svrbe;
- ako ste alergični na lateks. Kapica na igli napunjene štrcaljke sadrži derivat lateksa koji može uzrokovati teške alergijske reakcije;

- ako ste alergični na adhezijska sredstva od akrila. *On-body* injektor koristi adhezijsko sredstvo od akrila koje može uzrokovati alergijsku reakciju;
- ako počnete kašljati, imate vrućicu ili otežano disanje. To može biti znak akutnog respiratornog distres sindroma odraslih (ARDS);
- ako imate znakove jedne od sljedećih ili kombinacije sljedećih nuspojava:
  - oticanje ili podbuhlost, što može biti povezano s rjeđom učestalošću mokrenja, otežano disanje, oticanje trbuha i osjećaj punoće, te opći osjećaj umora.
 Ovo mogu biti znakovi stanja koje se zove „sindrom povećane propusnosti kapilara“ koji uzrokuje izlaženje krvi iz malih krvnih žila unutar tijela. Pogledajte dio 4:
- ako osjetite bol u gornjem lijevom dijelu trbuha ili u vrhu ramena. To može biti znak problema sa slezenom (povećanje slezene);
- ako ste nedavno imali ozbiljniju infekciju pluća (upalu pluća), tekućinu u plućima (edem pluća), upalne procese u području pluća (intersticijska bolest pluća) ili neuobičajeni rentgenski nalaz pluća (plućna infiltracija);
- ako imate saznanje o poremećenom broju krvnih stanica (npr. povećanje broja bijelih krvnih stanica ili anemiju) ili smanjeni broj krvnih pločica koji može uzrokovati poremećaje u zgrušavanju (trombocitopenija). Vaš liječnik će možda pratiti pobliže Vaše stanje;
- ako bolujete od anemije srpastih stanica. Vaš liječnik će možda pratiti pobliže Vaše stanje;
- ako primijetite iznenadne znakove alergije kao što su osip, svrbež ili koprivnjača na koži, oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela, nedostatak zraka, piskanje ili otežano disanje, to bi mogli biti znakovi teške alergijske reakcije.
- U bolesnika oboljelih od raka i zdravih darivatelja rijetko je zabilježena upala aorte (velike krvne žile koja prenosi krv iz srca u tijelo), čiji simptomi mogu uključivati vrućicu, bol u trbuhu, malaksalost, bol u leđima i povišene upalne markere. Ako osjetite ove simptome, obavijestite svog liječnika.

Vaš će liječnik redovito provjeravati Vašu krv i mokraću jer Neulasta može oštetiti sitne filtere unutar Vaših bubrega (glomerulonefritis).

Trebate porazgovarati sa svojim liječnikom o riziku razvoja nekog od oblika raka krvi. Ukoliko imate ili postoji neposredna opasnost od razvoja oblika raka krvi, ne biste trebali primjenjivati Neulastu, osim u slučaju da je to savjet Vašeg liječnika.

### **Gubitak odgovora na pegfilgrastim**

Ukoliko primijetite gubitak odgovora na liječenje pegfilgrastimom ili nemogućnost održavanja odgovora, Vaš će liječnik istražiti razloge zašto se to događa, uključujući i mogućnost nastanka antitijela koja neutraliziraju aktivnost pegfilgrastima.

### **Drugi lijekovi i Neulasta**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek. Neulasta nije ispitivana u trudnica. Obavezno recite Vašem liječniku:

- ako ste trudni;
- ako sumnjate da ste trudni; ili
- ako planirate imati dijete.

Ako primjenjujete lijek Neulasta, morate prekinuti s dojenjem, osim ako Vaš liječnik ne savjetuje drugačije.



## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neulasta ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **Neulasta sadrži sorbitol (E420) i natrijev acetat**

Neulasta sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija na 6 mg doze, odnosno sadrži zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati lijek Neulasta**

Neulasta se primjenjuje u odraslih osoba starijih od 18 godina.

Uvijek primijenite lijek Neulasta točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Uobičajena doza je 6 mg primijenjena jednom potkožnom injekcijom (injekcija pod kožu), koja se mora dati najmanje 24 sata nakon posljednje doze kemoterapije na kraju svakog kemoterapijskog ciklusa.

## **Samostalno davanje lijeka Neulasta**

Vaš liječnik može odlučiti da će Vama biti pogodnije ako si sami injicirate lijek Neulasta. Vaš će Vam liječnik ili medicinska sestra pokazati kako ćete si injicirati lijek. Ako niste prošli obuku, nemojte samostalno pokušavati injicirati lijek.

Dodatne upute o tome kako samostalno injicirati lijek Neulasta potražite u dijelu na kraju ove upute o lijeku.

Ne tresite snažno lijek Neulasta jer to može utjecati na njezinu aktivnost.

## **Ako primijenite više Neulaste nego što biste trebali**

Ako primijenite više Neulaste nego što ste trebali, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **Ako ste zaboravili injicirati lijek Neulasta**

Ako sami injicirate i zaboravili ste si dati svoju dozu Neulaste, upitajte liječnika kada biste trebali injicirati sljedeću dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Recite odmah svom liječniku ako imate neku od navedenih nuspojava ili kombinaciju navedenih nuspojava:

- oticanje ili podbuhlost koji mogu biti povezani s rjeđim mokrenjem, teškoće disanja, oticanje trbuha i osjećaj punoće te opći osjećaj umora. Ovi simptomi se obično brzo razvijaju.

Ovo mogu biti simptomi manje čestog (može se javiti u do 1 na 100 osoba) stanja koje se naziva „sindrom povećane propusnosti kapilara“ koji uzrokuje izlaženje krvi iz malih krvnih žila unutar tijela i zahtijeva hitnu liječničku pomoć.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u kostima. Liječnik će Vam savjetovati što uzeti kako biste ublažili bol u kostima.
- mučnina i glavobolje.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- osip, izdignuta područja kože koja svrbe (kontaktni dermatitis / lokalne kožne reakcije) opaženi su kod uporabe *on-body* injektora .
- bol na mjestu primjene injekcije.
- reakcije na mjestu primjene koje mogu uključivati crvenilo, krvarenje, nastanak krvnih podljeva, bol i nelagodu, opažene su kod uporabe *on-body* injektora.
- bolovi općenito te bolovi u zglobovima i mišićima.
- moguće su i promjene u krvi, ali one će se otkriti prilikom rutinskih krvnih pretraga. Broj bijelih krvnih stanica može nakratko porasti. Broj trombocita može pasti što može dovesti do nastanka modrica.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije alergijskog tipa, uključujući crvenilo i navale crvenila, osip na koži, izdignuta područja kože koja svrbe.
- ozbiljne alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju (slabost, pad krvnog tlaka, otežano disanje, oticanje lica).
- povećanje slezene.
- prsnuće slezene. Neki slučajevi prsnuća slezene su imali smrtni ishod. Ako osjetite bol u gornjoj lijevoj strani trbuha ili bol u lijevom ramenu važno je da se odmah obratite svom liječniku jer to može upućivati na problem sa slezenom.
- problemi s disanjem. Molimo obavijestite svog liječnika ako kašljete, imate vrućicu ili otežano dišete.
- Sweetov sindrom (ljubičaste, izdignute, bolne promjene na udovima, i ponekad i na licu i na vratu, praćene vrućicom) se pojavljivao, no i drugi faktori u tome mogu imati ulogu.
- kožni vaskulitis (upala krvnih žila kože).
- oštećenje sitnih filtera unutar bubrega (glomerulonefritis).
- crvenilo na mjestu primjene injekcije.
- iskašljavanje krvi (hemoptiza).

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala aorte (velika krvna žila koja prenosi krv iz srca u tijelo), vidjeti dio 2.
- krvarenje iz pluća (plućna hemoragija).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Neulasta**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici štrcaljke (Rok valjanosti/EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Lijek Neulasta možete izvaditi iz hladnjaka i čuvati je na sobnoj temperaturi (ne višoj od 30 °C), ali ne dulje od 3 dana. Kada štrcaljku jednom izvadite iz hladnjaka te ona dosegne sobnu temperaturu (ne višu od 30 °C), mora se upotrijebiti u roku od 3 dana ili zbrinuti.

Ne zamrzavati. Neulasta se može upotrijebiti ako je bila slučajno zamrznuta jednokratno i kraće od 24 sata.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je zamućen ili ako u njemu uočite čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Neulasta sadrži**

- Djelatna tvar je pegfilgrastim. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 6 mg pegfilgrastima u 0,6 ml otopine.
- Pomoćne tvari su natrijev acetat, sorbitol (E420), polisorbitol 20 i voda za injekcije. Vidjeti dio 2.

### **Kako Neulasta izgleda i sadržaj pakiranja**

Neulasta je bistra, bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (6 mg/0,6 ml).

U svakom pakiranju nalazi se 1 napunjena staklena štrcaljka s pripojenom iglom od nehrđajućeg čelika i kapicom za iglu.

Napunjena štrcaljka (u blisteru ili bez blistera) dostupna je s automatskim štitnikom za iglu.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođač**

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

**Proizvođač**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgija Dodatne informacije

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB

Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 422 0606

**România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

**Ostali izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>

---

### **Upute za injiciranje Neulaste napunjenom štrcaljkom**

Ovo poglavlje sadrži upute o samoprimjeni injekcije Neulaste. Važno je da ne pokušavate sami sebi dati injekciju ako niste prošli obuku kod svojeg liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika. Ako imate pitanja o primjeni injekcije, obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za pomoć.

### **Kako ćete Vi ili osoba koja Vam daje injekciju koristiti Neulasta napunjenu štrcaljku?**

Injekciju ćete si morati dati u tkivo odmah ispod kože. To se naziva potkožnom injekcijom.

### **Potrebni pribor**

Za samoprimjenu potkožne injekcije trebate:

- napunjenu štrcaljku Neulaste i
- vatu natopljenu alkoholom ili slično.

### **Što trebam učiniti prije samoprimjene potkožne injekcije Neulaste?**

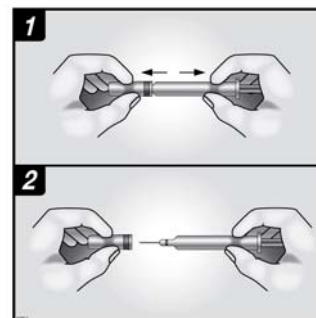
1. Izvadite štrcaljku iz hladnjaka.
2. Ne tresite napunjenu štrcaljku.
3. **Ne uklanjajte** zaštitnu kapicu sa štrcaljke prije nego što ste spremni za injiciranje.
4. Provjerite rok valjanosti na naljepnici napunjene štrcaljke (EXP). Ne koristite napunjenu štrcaljku ako je prošao posljednji dan navedenog mjeseca.
5. Provjerite izgled Neulaste. Tekućina mora biti bistra i bezbojna. Ako sadrži vidljive čestice, ne smijete je koristiti.

- Da bi injiciranje bilo ugodnije, ostavite napunjenu štrcaljku oko 30 minuta da dosegne sobnu temperaturu ili je pažljivo držite u ruci nekoliko minuta. **Ne zagrijavajte** lijek Neulasta ni na bilo koji drugi način (primjerice, u mikrovalnoj pećnici ili u vrućoj vodi).
- Temeljito operite ruke.**
- Nađite pogodnu, dobro osvijetljenu, čistu površinu i stavite potrebni pribor na dohvata ruke.

### Kako se priprema injekcija Neulaste?

Prije injiciranja Neulaste morate učiniti sljedeće:

- Držite tijelo štrcaljke i pažljivo skinite zaštitnu kapicu s igle bez okretanja. Vodoravno ga izvucite kao što je prikazano na slikama 1. i 2. Ne dirajte iglu i ne gurajte klip.



- Možda ćete primijetiti male mjehuriće zraka u napunjenoj štrcaljki. Ne morate uklanjati mjehuriće zraka prije injiciranja. Injiciranje otopine s mjehurićima zraka je bezopasno.
- Sada možete koristiti napunjenu štrcaljku.

### Gdje trebam primijeniti injekciju?



Najpogodnija mjesta za samoprimjenu su:

- gornji dio bedara; i
- trbuh, osim područja oko pupka.

Ako Vam netko drugi daje injekciju, može to činiti i u stražnji dio nadlaktice.

### Kako ću primijeniti injekciju?

- Očistite kožu koristeći vatu natopljenu alkoholom.
- Palcem i kažiprstom uhvatite kožu (bez stiskanja). Ubodite iglu u kožu.
- Gurajte klip prema dolje polaganim, stalnim pritiskom. Gurajte klip do kraja dokle god je moguće kako bi injicirali svu tekućinu.
- Nakon injiciranja tekućine, uklonite iglu i pustite kožu.
- Ako primijetite točkicu krvi, možete je ukloniti pamučnom vatom ili maramicom. Ne trljajte mjesto injiciranja. Ako je potrebno, možete mjesto injiciranja prekriti flasterom.
- Ne koristite lijek Neulasta koja je ostala u štrcaljki.

## **Zapamtite**

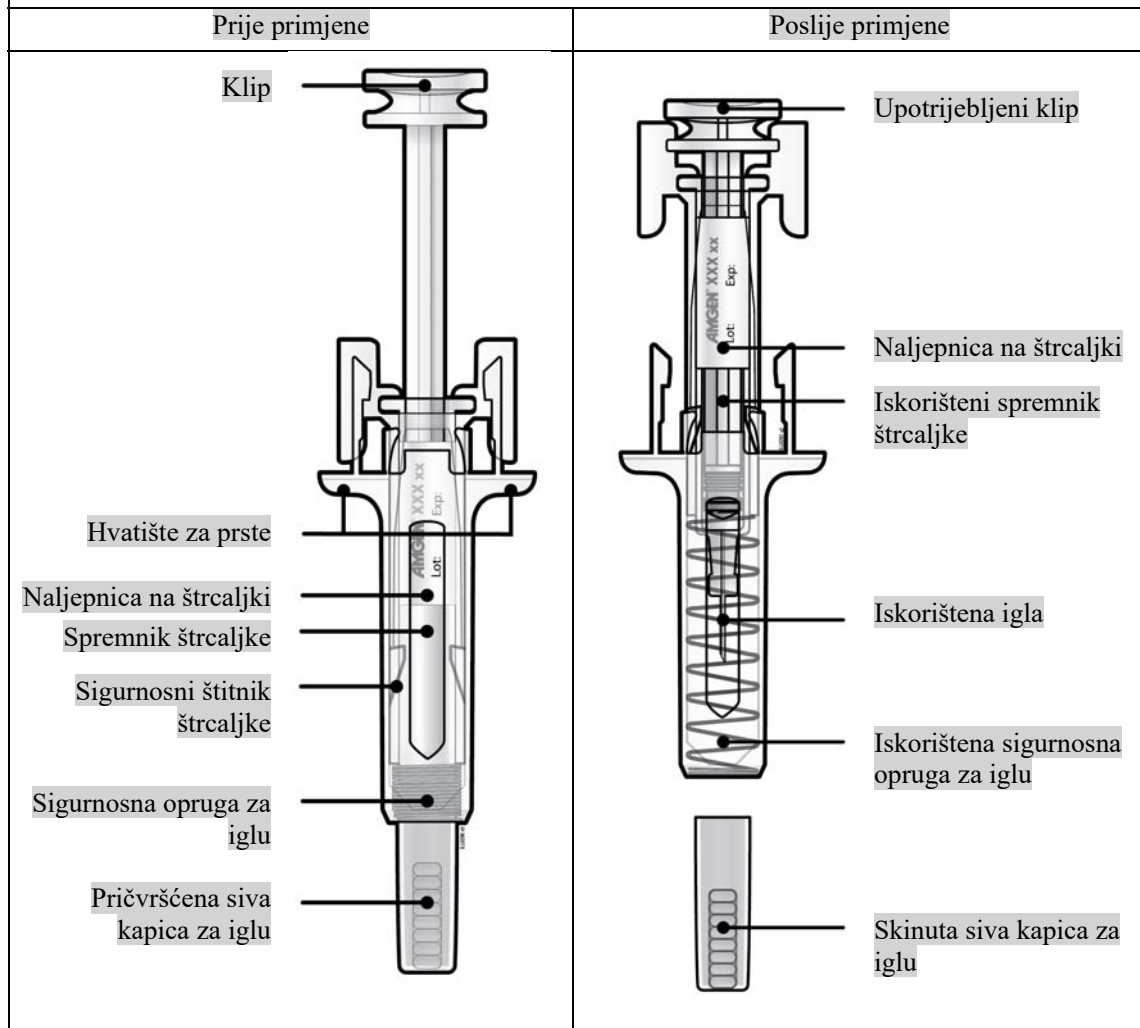
Svaku štrcaljku koristite samo za jedno injiciranje. Ako imate bilo kakvih poteškoća, obratite se za pomoć i savjet svom liječniku ili medicinskoj sestri.

## **Uklanjanje upotrijebljenih štrcaljki**

- Ne vraćajte kapicu na upotrijebljenu iglu.
  - Čuvajte iskorištene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece.
  - Iskorištene štrcaljke treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima. Pitajte svog ljekarnika kako zbrinuti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.
-

Upute za primjenu:

Priručnik o dijelovima





### Važno

**Prije korištenja Neulasta napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu, pročitajte ove važne informacije:**

- Važno je da ne pokušavate dati sebi injekciju ukoliko niste prošli obuku kod svojeg liječnika ili zdravstvenog djelatnika.
- Neulasta se daje kao injekcija u tkivo odmah ispod kože (potkožna injekcija).
- Obavijestite svog liječnika ukoliko ste alergični na lateks. Kapica igle na napunjenoj štrcaljki sadrži derivat lateksa i može prouzročiti teške alergijske reakcije.
- ✗ Ne uklanjajte sivu kapicu igle s napunjene štrcaljke sve dok niste spremni injicirati.
- ✗ Ne upotrebljavajte napunjenu štrcaljku ukoliko je prethodno pala na tvrdnu površinu. Upotrijebite novu napunjenu štrcaljku i pozovite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika.
- ✗ Ne pokušavajte aktivirati napunjenu štrcaljku prije injiciranja.
- ✗ Ne pokušavajte ukloniti prozirni sigurnosni štitnik štrcaljke s napunjene štrcaljke.
- ✗ Ne pokušavajte odlijepiti odvojivu naljepnicu sa spremnika napunjene štrcaljke prije primjene injekcije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili zdravstvenom djelatniku.

### Korak 1: Priprema

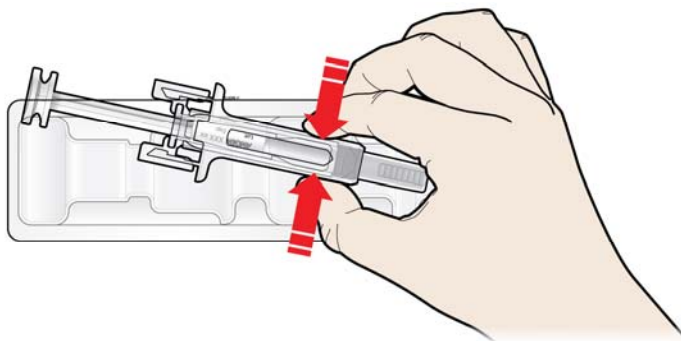
- A** Izvadite podlogu napunjene štrcaljke iz pakiranja i prikupite pribor potreban za davanje injekcije: alkoholne maramice, pamučnu vatu ili jastučić gaze, flaster i spremnik za odlaganje oštrih predmeta (nije uključeno).

Za ugodniju primjenu, ostavite napunjenu štrcaljku na sobnoj temperature oko 30 minuta prije injiciranja. Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Položite novu napunjenu štrcaljku i pribor na čistu i dobro osvijetljenu radnu površinu.

- ✗ Ne pokušavajte ugrijati štrcaljku korištenjem izvora topline kao što su vruća voda ili mikrovalovna pećnica.
- ✗ Ne izlažite napunjenu štrcaljku izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- ✗ Ne tresite napunjenu štrcaljku.
- Čuvajte napunjenu štrcaljku izvan pogleda i dohvata djece.

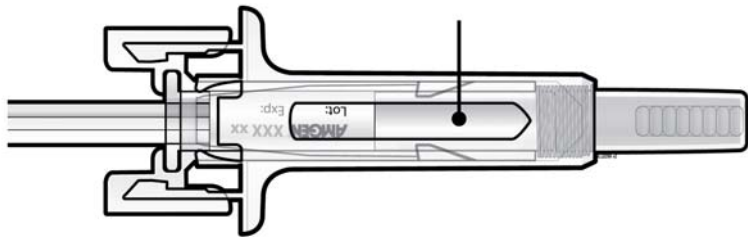
- B** Oslobodite podlogu skidanjem omota. Uхватite napunjenu štrcaljku za sigurnosni štitnik kako biste je izvadili iz podloge.

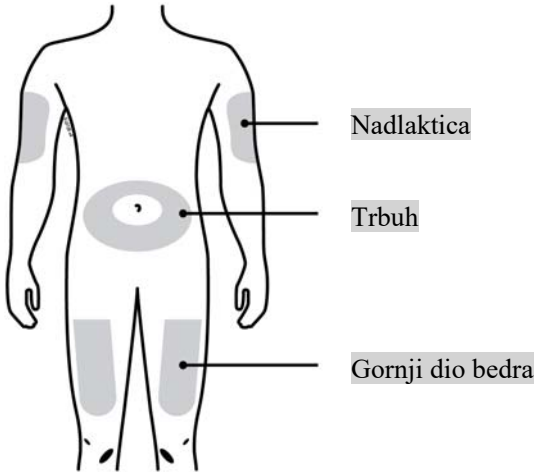



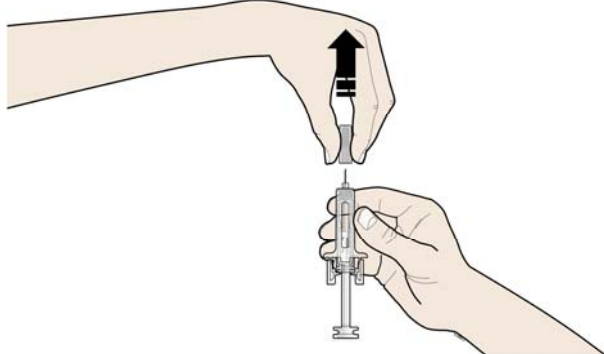
**Uхватite ovdje**

Zbog sigurnosti:


- ✗ Ne hvatajte klip.
- ✗ Ne hvatajte sivi pokrov igle.

C	Provjerite lijek i napunjenu štrcaljku
<p style="text-align: center;">Lijek</p> 	
<p>✘ Ne upotrebljavajte napunjenu štrcaljku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ukoliko lijek izgleda mutan ili su u njemu vidljive čestice. Lijek treba biti bistra i bezbojna tekućina.</li> <li>• Ukoliko bilo koji dio štrcaljke izgleda napuknut ili slomljen.</li> <li>• Ukoliko nema sivog pokrova za iglu ili nije dobro pričvršćen.</li> <li>• Ukoliko je rok valjanosti otisnut na naljepnici istekao, odnosno ako je prošao posljednji dan navedenog mjeseca.</li> </ul> <p>U svim navedenim slučajevima, obratite se svom liječniku ili zdravstvenom djelatniku.</p>	

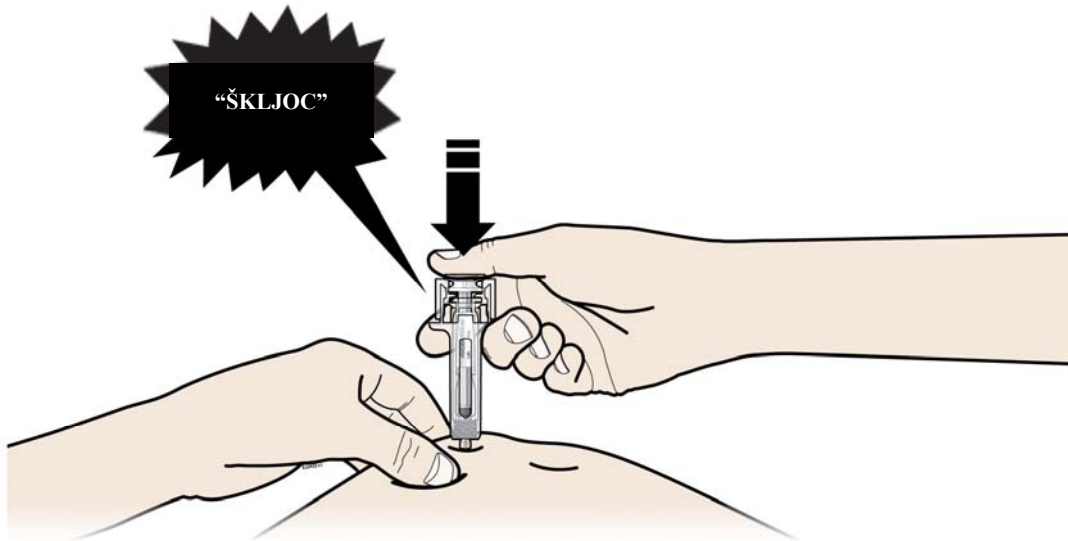
Korak 2: Pripremite se	
A	Temeljito operite ruke. Pripremite i očistite mjesto injiciranja.
	
<p><b>Možete injicirati na sljedeća mjesta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gornji dio bedra.</li> <li>• Trbuh, osim u području od 5 cm oko pupka.</li> <li>• Vanjsko područje nadlaktice (samo ako Vam netko drugi daje injekciju).</li> </ul> <p>Očistite mjesto injiciranja vatom natopljenom alkoholom. Pustite da se koža osuši.</p> <p>✘ Ne dirajte očišćeno mjesto prije injiciranja.</p> <p> Ne primjenjujte injekciju na područjima gdje je koža osjetljiva, s krvnim podljevim, crvena ili tvrda. Izbjegavajte injicirati u područja s ožiljcima ili strijama.</p>	

<b>B</b>	Pažljivo ravno povucite sivu kapicu s igle i dalje od Vašeg tijela.
	

<b>C</b>	Uхватite nabor kože na mjestu injiciranja kako biste stvorili čvrstu površinu.
	
	Važno je držati nabor kože za vrijeme davanja injekcije.

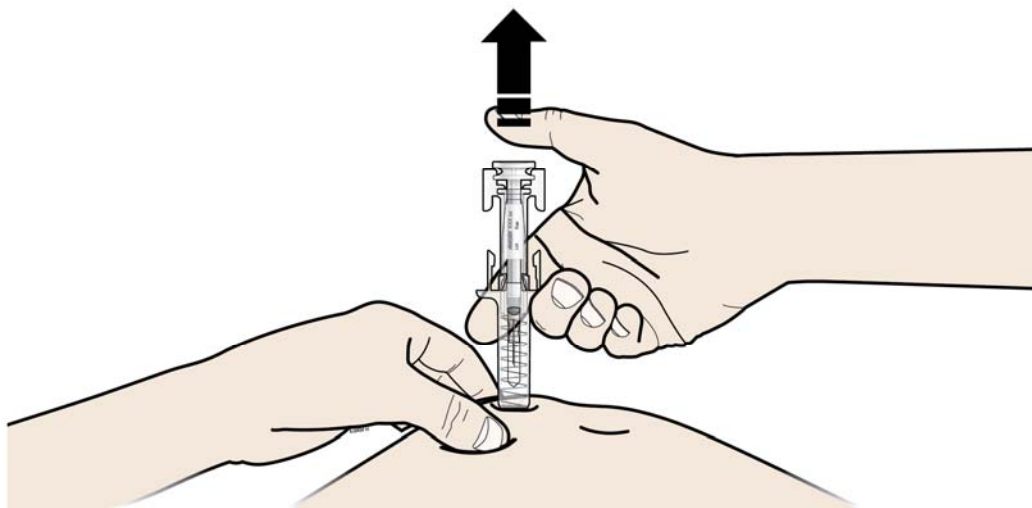
<b>Korak 3: Injiciranje</b>	
<b>A</b>	Držite nabor kože. UVEDITE iglu u kožu.
	
<b>x</b>	Ne dirajte očišćeni dio kože.

**B** POGURNITE klip polaganim i postojanim pritiskom dok ne osjetite ili ne čujete „škljoc“. Gurajte sve do kraja uz škljocanje.



Važno je gurati do kraja uz škljocanje kako bi se primijenila cijela doza.

**C** OTPUSTITE palac. Zatim ODVOJITE štrcaljku od kože.



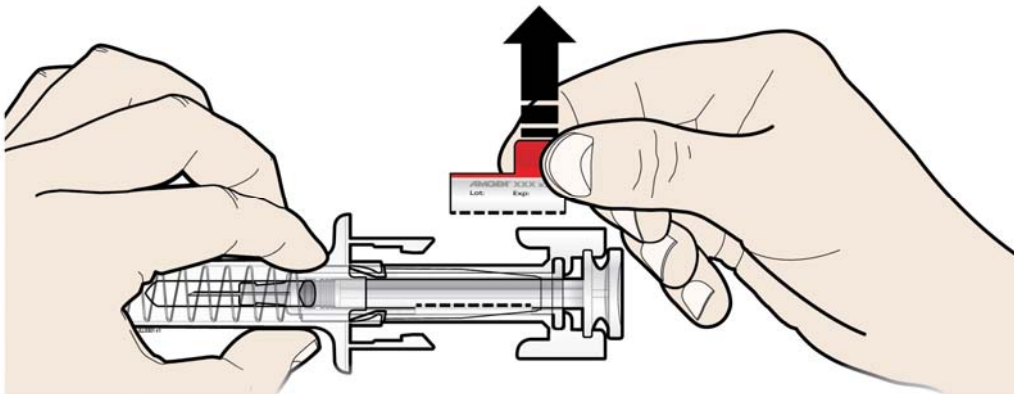
Nakon što ste oslobodili klip, sigurnosni štitnik napunjene štrcaljke prekrit će iglu za injekciju.

**x** Ne vraćajte sivu kapicu za iglu na iskorištenu napunjenu štrcaljku.

### Samo za zdravstvene radnike

Zaštićeno ime primijenjenog lijeka mora se jasno navesti u bolesnikovoj medicinskoj dokumentaciji.

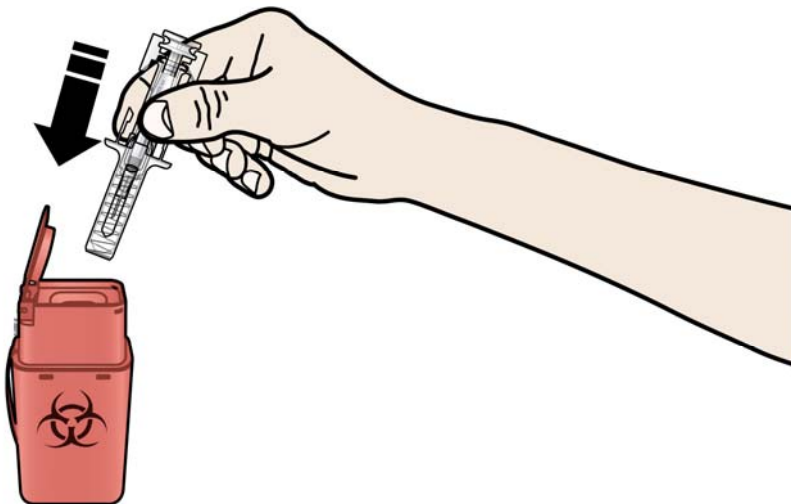
Odljepite i sačuvajte naljepnicu s napunjene štrcaljke.



Okrenite klip u položaj da možete odlijepiti naljepnicu štrcaljke.

### Korak 4: Završni korak

A Odložite iskorištenu napunjenu štrcaljku i ostali pribor u spremnik za odlaganje oštrih predmeta.



Lijekovi se trebaju odlagati u skladu s lokalnim propisima. Pitajte Vašeg ljekarnika kako odložiti lijek koji više ne trebate. Ove mjere pomažu očuvanju okoliša.

Čuvajte štrcaljku i spremnik za odlaganje oštrih predmeta daleko od pogleda i dohvata djece.

- ✗ **Nemojte** ponovno upotrebljavati iskorištenu štrcaljku.
- ✗ **Nemojte** reciklirati iskorištene štrcaljke ili ih bacati u kućni otpad.

B Pregledajte mjesto injiciranja

Ukoliko ima krvi, pritisnite pamučnu vatu ili jastučić gaze na mjesto injiciranja. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja. Upotrijebite flaster ako je potrebno.

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Neulasta 6 mg otopina za injekciju s *on-body* injektorom pegfilgrastim

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Važno je da za vrijeme nošenja Neulasta *on-body* injektora (injektora koji se pričvršćuje na kožu) kod sebe imate karticu s upozorenjima za bolesnika koju Vam je dao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Kartica sadrži važne savjete o tome kako pratiti Vaš uređaj vezano uz medicacijske pogreške, uključujući primjenu premale doze koja vodi do izostanka učinka lijeka, i savjete o tome kada potražiti hitnu medicinsku pomoć.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neulasta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Neulasta
3. Kako primjenjivati lijek Neulasta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Neulasta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Neulasta i za što se koristi

Neulasta sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim. Pegfilgrastim je bjelančevina dobivena biotehnološkim postupkom u bakteriji *E.coli*. Pripada grupi bjelančevina naziva citokini i vrlo je sličan prirodnoj bjelančevini (faktor stimulacije rasta kolonije granulocita) koju stvara Vaše vlastito tijelo.

Neulasta se primjenjuje za smanjenje trajanja neutropenije (smanjenog broja bijelih krvnih stanica) i pojave febrilne neutropenije (smanjeni broj bijelih krvnih stanica praćen vrućicom), koji se mogu javiti uslijed primjene citotoksične kemoterapije (lijekova koji uništavaju brzorastuće stanice). Bijele krvne stanice su važne jer pomažu tijelu u borbi protiv infekcija. Te su stanice vrlo osjetljive na kemoterapiju koja može uzrokovati smanjenje njihovog broja u Vašem tijelu. Ako se broj bijelih krvnih stanica znatno smanji, u tijelu ih neće ostati dovoljno za borbu protiv bakterija te se može povećati rizik od infekcija.

Liječnik Vam je propisao lijek Neulasta za poticanje funkcije koštane srži (dio kosti koji stvara krvne stanice) kako bi stvorila više bijelih krvnih stanica za borbu tijela protiv infekcija.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Neulasta

##### Nemojte primjenjivati lijek Neulasta

- ako ste alergični na pegfilgrastim, filgrastim ili neki drugi sastojak ovog lijeka.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Neulaste:

- ako imate alergijsku reakciju koja uključuje slabost, pad krvnog pritiska, otežano disanje, oticanje lica (anafilaksa), crvenilo i navale crvenila, osip na koži ili područja kože koja svrbe;
- ako ste alergični na lateks. Kapica na igli napunjene štrcaljke sadrži derivat lateksa koji može uzrokovati teške alergijske reakcije;
- ako ste alergični na adhezijska sredstva od akrila. *On-body* injektor koristi adhezijsko sredstvo od akrila koje može uzrokovati alergijsku reakciju;
- ako počnete kašljati, imate vrućicu ili otežano disanje. To može biti znak akutnog respiratornog distres sindroma odraslih (ARDS);
- ako imate znakove jedne od sljedećih ili kombinacije sljedećih nuspojava:
  - oticanje ili podbuhlost, što može biti povezano s rjeđom učestalošću mokrenja, otežano disanje, oticanje trbuha i osjećaj punoće, te opći osjećaj umora.Ovo mogu biti znakovi stanja koje se zove „sindrom povećane propusnosti kapilara“ koji uzrokuje izlaženje krvi iz malih krvnih žila unutar tijela. Pogledajte dio 4.
- ako osjetite bol u gornjem lijevom dijelu trbuha ili u vrhu ramena. To može biti znak problema sa slezenom (povećanje slezene);
- ako ste nedavno imali ozbiljniju infekciju pluća (upalu pluća), tekućinu u plućima (edem pluća), upalne procese u području pluća (intersticijska bolest pluća) ili neuobičajeni rentgenski nalaz pluća (plućna infiltracija);
- ako imate saznanje o poremećenom broju krvnih stanica (npr. povećanje broja bijelih krvnih stanica ili anemiju) ili smanjeni broj krvnih pločica koji može uzrokovati poremećaje u zgrušavanju (trombocitopenija). Vaš liječnik će možda pratiti поблиže Vaše stanje;
- ako bolujete od anemije srpastih stanica. Vaš liječnik će možda pratiti поблиže Vaše stanje;
- ako primijetite iznenadne znakove alergije kao što su osip, svrbež ili koprivnjača na koži, oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela, nedostatak zraka, piskanje ili otežano disanje, to bi mogli biti znakovi teške alergijske reakcije.
- U bolesnika oboljelih od raka i zdravih darivatelja rijetko je zabilježena upala aorte (velike krvne žile koja prenosi krv iz srca u tijelo), čiji simptomi mogu uključivati vrućicu, bol u trbuhu, malaksalost, bol u leđima i povišene upalne markere. Ako osjetite ove simptome, obavijestite svog liječnika.

Vaš će liječnik redovito provjeravati Vašu krv i mokraću jer Neulasta može oštetiti sitne filtere unutar Vaših bubrega (glomerulonefritis).

Trebate porazgovarati sa svojim liječnikom o riziku razvoja nekog od oblika raka krvi. Ukoliko imate ili postoji neposredna opasnost od razvoja oblika raka krvi, ne biste trebali primjenjivati Neulastu, osim u slučaju da je to savjet Vašeg liječnika.

## Gubitak odgovora na pegfilgrastim

Ukoliko primijetite gubitak odgovora na liječenje pegfilgrastimom ili nemogućnost održavanja odgovora, Vaš će liječnik istražiti razloge zašto se to događa, uključujući i mogućnost nastanka antitijela koja neutraliziraju aktivnost pegfilgrastima.

## Drugi lijekovi i Neulasta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

## Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek. Neulasta nije ispitivana u trudnica. Obavezno recite Vašem liječniku:

- ako ste trudni;
- ako sumnjate da ste trudni; ili
- ako planirate imati dijete.

Ako primjenjujete lijek Neulasta, morate prekinuti s dojenjem, osim ako Vaš liječnik ne savjetuje drugačije.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Neulasta ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## Neulasta sadrži sorbitol (E420) i natrijev acetat

Neulasta sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Neulasta sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 6 mg, odnosno sadrži zanemarive količine natrija.

## 3. Kako primjenjivati lijek Neulasta

Neulasta se primjenjuje u odraslih osoba starijih od 18 godina.

Uvijek primijenite lijek Neulasta točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Uobičajena doza je 6 mg primijenjena jednom potkožnom injekcijom (injekcija pod kožu), koja se mora dati najmanje 24 sata nakon posljednje doze kemoterapije na kraju svakog kemoterapijskog ciklusa.

## Davanje lijeka Neulasta *on-body* injektorom

Vaš liječnik može odlučiti da bi Vam bilo pogodnije primjenjivati lijek Neulasta pomoću *on-body* injektora. Za daljnje informacije o tome kako koristiti *on-body* injektor, molimo pročitajte upute za uporabu na kraju ove upute o lijeku.

Provjerite upute za uporabu na kraju ove upute o lijeku i obratite se svom zdravstvenom radniku ako:

- tijekom praćenja svog *on-body* injektora posumnjate da uređaj propušta; ili
- nakon što je injekcija primijenjena posumnjate da niste primili cijelu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Recite odmah svom liječniku ako imate neku od navedenih nuspojava ili kombinaciju navedenih nuspojava:

- oticanje ili podbuhlost koji mogu biti povezani s rjeđim mokrenjem, teškoće disanja, oticanje trbuha i osjećaj punoće te opći osjećaj umora. Ovi simptomi se obično brzo razvijaju.



Ovo mogu biti simptomi manje čestog (može se javiti u do 1 na 100 osoba) stanja koje se naziva „sindrom povećane propusnosti kapilara“ koji uzrokuje izlaženje krvi iz malih krvnih žila unutar tijela i zahtijeva hitnu liječničku pomoć.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u kostima. Liječnik će Vam savjetovati što uzeti kako biste ublažili bol u kostima.
- mučnina i glavobolje.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- osip, izdignuta područja kože koja svrbe (kontaktni dermatitis / lokalne kožne reakcije) opaženi su kod uporabe *on-body* injektora .
- bol na mjestu primjene injekcije.
- reakcije na mjestu primjene koje mogu uključivati crvenilo, krvarenje, nastanak krvnih podljeva, bol i nelagodu, opažene su kod uporabe *on-body* injektora.
- bolovi općenito te bolovi u zglobovima i mišićima.
- moguće su i promjene u krvi, ali one će se otkriti prilikom rutinskih krvnih pretraga. Broj bijelih krvnih stanica može nakratko porasti. Broj trombocita može pasti što može dovesti do nastanka modrica.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije alergijskog tipa, uključujući crvenilo i navale crvenila, osip na koži, izdignuta područja kože koja svrbe.
- ozbiljne alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju (slabost, pad krvnog tlaka, otežano disanje, oticanje lica).
- povećanje slezene.
- prsnuće slezene. Neki slučajevi prsnuća slezene su imali smrtni ishod. Ako osjetite bol u gornjoj lijevoj strani trbuha ili bol u lijevom ramenu važno je da se odmah obratite svom liječniku jer to može upućivati na problem sa slezenom.
- problemi s disanjem. Molimo obavijestite svog liječnika ako kašljete, imate vrućicu ili otežano dišete.
- Sweetov sindrom (ljubičaste, izdignute, bolne promjene na udovima, i ponekad i na licu i na vratu, praćene vrućicom) se pojavljivao, no i drugi faktori u tome mogu imati ulogu.
- kožni vaskulitis (upala krvnih žila kože).
- oštećenje sitnih filtera unutar bubrega (glomerulonefritis).
- crvenilo na mjestu primjene injekcije.
- iskašljavanje krvi (hemoptiza).

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala aorte (velika krvna žila koja prenosi krv iz srca u tijelo), vidjeti dio 2.
- krvarenje iz pluća (plućna hemoragija).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Neulasta**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici štrcaljke (Rok valjanosti/EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Injekcija za uporabu s *on-body* injektorom mora se upotrijebiti u roku od 36 sati nakon što dosegne sobnu temperaturu (ne više od 30 °C) ili je treba baciti.

Ne zamrzavati. Neulasta se može upotrijebiti ako je bila slučajno zamrznuta jednokratno i kraće od 24 sata.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je zamućen ili ako u njemu uočite čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Neulasta sadrži**

- Djelatna tvar je pegfilgrastim. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 6 mg pegfilgrastima u 0,6 ml otopine.
- Pomoćne tvari su natrijev acetat, sorbitol (E420), polisorbitol 20 i voda za injekcije. Vidjeti dio 2.

### **Kako Neulasta izgleda i sadržaj pakiranja**

Neulasta je bistra, bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (6 mg/0,6 ml).

U svakom pakiranju nalazi se 1 napunjena staklena štrcaljka s pripojenom iglom od nehrđajućeg čelika i kapicom za iglu.

Jedna napunjena štrcaljka u blisteru i s *on-body* injektorom.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

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

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođač**

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

### **Proizvođač**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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

**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**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

**Ostali izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>

-----

*On-body* injektor za Neulasta 6 mg otopina za injekciju

## Upute za uporabu za bolesnike

### Važne informacije

*On-body* injektor (injektor koji se pričvršćuje na kožu) će primijeniti Vašu dozu lijeka Neulasta injekcijom u tkivo odmah ispod kože (potkožna injekcija). Vaš zdravstveni radnik će napuniti *on-body* injektor lijekom Neulasta i zatim ga postaviti izravno na Vašu kožu pomoću ljepljive podloge. Ljepljiva podloga otporna je na vodu, no preporučuje se izbjegavati uranjanje *on-body* injektora za tijelo u vodu.

*On-body* injektor nosi se 27 sati nakon primjene i programiran je kako bi spriječio da lijek primite prije nego prođe 24 sata od primanja kemoterapije. *On-body* injektor će Vas zvučnim i svjetlosnim signalima obavijestiti o svom statusu.

### Alergije

- Moguće su teške alergijske reakcije na lijek Neulasta. Zamolite svog njegovatelja da bude prisutan kod prve primjene lijeka. Planirajte biti na mjestu gdje Vi ili Vaš njegovatelj možete odgovarajuće pratiti *on-body* injektor tijekom otprilike 45 minuta primjene Neulaste i jednog sata nakon dobivanja lijeka.
- Obavijestite svog zdravstvenog radnika ako ste imali teške kožne reakcije na adhezijska sredstva od akrila. Ako se tijekom primjene Neulaste pojavi alergijska reakcija, uklonite *on-body* injektor povlačenjem ruba ljepljive podloge kako biste ga odlijepili. Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.
- Obavijestite svog zdravstvenog radnika ako ste alergični na lateks. Napunjena štrcaljka koristi se za punjenje *on-body* injektora. Siva kapica igle na napunjenoj štrcaljki sadrži suhu prirodnu gumu, koja je derivat lateksa. Lateks se može prenijeti na Vašu kožu.

### Aktivnosti

- **Izbjegavajte** udaranje ili povlačenje *on-body* injektora. Pokušajte nositi širu odjeću i pažljivo mijenjate odjeću. Odmah ispod Vaše kože nalazi se mala kanila. Ako se po *on-body* injektoru udara ili se povuče, kanila se može izmaknuti. Ukoliko se to dogodi, možda nećete primiti Vašu dozu Neulaste.
- Izbjegavajte aktivnosti i mjesta koja mogu ometati praćenje tijekom primanja doze lijeka Neulasta. Na primjer, **IZBJEGAVAJTE** putovati, upravljati vozilima i raditi sa strojevima 26 – 29 sati nakon što ste postavili *on-body* injektor (to uključuje vrijeme primanja doze koje traje 45 minuta i još vrijeme od jednog sata nakon primanja).
- **Ne** koristite kade, vruće kupli, hidromasažne kade ili saune tijekom nošenja *on-body* injektora jer mogu utjecati na Vaš lijek.
- *On-body* injektor smije se izlagati temperaturama samo između 5°C – 40°C.
- **Ne** izlažite *on-body* injektor izravnoj sunčevoj svjetlosti. Izloženost izravnoj sunčevoj svjetlosti dulje od 1 sata može utjecati na Vaš lijek. Nosite *on-body* injektor ispod Vaše odjeće.
- **Ne** izlažite *on-body* injektor sljedećem jer se može oštetiti, a Vi ozlijediti:
  - Dijagnostičke slikovne pretrage (npr. CT, MR, ultrazvuk, rendgen).
  - radioterapija.
  - okruženja bogata kisikom, kao što su hiperbarične komore (transparentna komora s povišenim atmosferskim tlakom).

### *On-body* injektor je labav ili je otpao

- **Odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika** ako se *on-body* injektor odvoji od Vaše kože u bilo kojem trenutku prije nego što dobijete cijelu dozu. **Ne** stavljajte ga ponovno. Odmah ispod Vaše kože nalazi se mala kanila. Ako se po *on-body* injektoru udara ili se povuče, kanila se može izmaknuti. Ukoliko se to dogodi, možda nećete primiti Vašu dozu lijeka Neulasta.

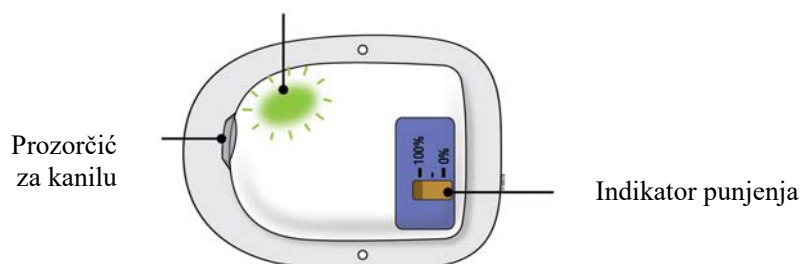
#### **Elektronička oprema**

- **Držite *on-body* injektor najmanje 10 cm udaljenim od elektroničke opreme** poput mobilnih uređaja, bežičnih telefona, mikrovalnih pećnica i drugih kućanskih aparata. Držanje *on-body* injektora na udaljenosti manjoj od preporučene može utjecati na njegov rad i dovesti do propuštene ili nepotpune doze lijeka Neulasta.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s uporabom ovog lijeka, obratite se svom zdravstvenom radniku.

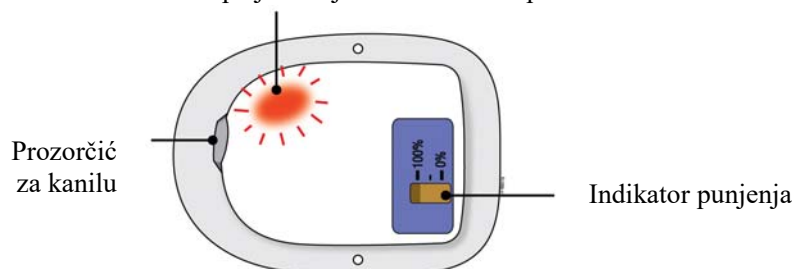
## Priručnik o dijelovima *on-body* injektora za lijek Neulasta

### Zeleno treptajuće svjetlo statusne lampice

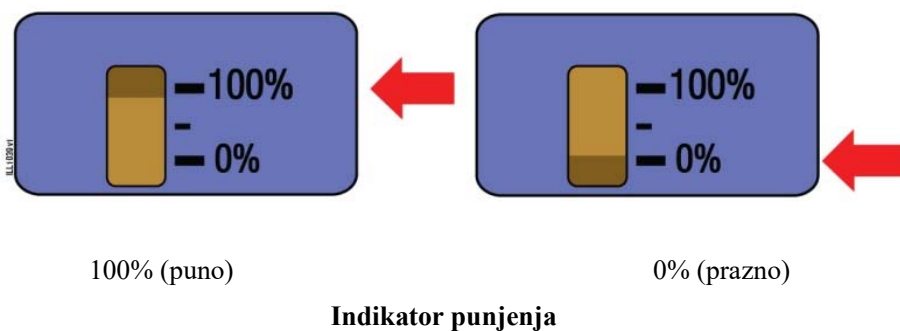


On-body injektor radi ispravno.

### Crveno treptajuće svjetlo statusne lampice

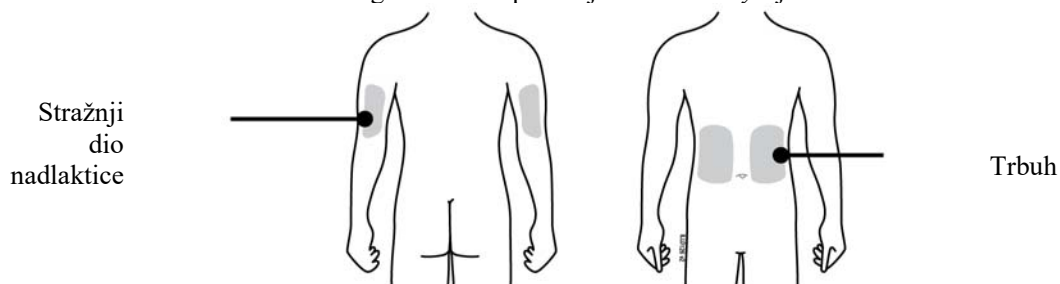


**Važno:** Ako u bilo kojem trenutku čujete zvučni signal, provjerite statusnu lampicu. Ako svijetli crveno, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer ćete možda trebati nadomjesnu dozu.



Postavljanje *on-body* injektora

**Važno:** Odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika ako osjetite jaku bol ili nelagodu kože u području oko *on-body* injektora.



- Primijeniti na neoštećenu, neiritiranu kožu u području trbuha ili stražnjeg dijela nadlaktice. Primijenite *on-body* injektor na ruku samo ako Vaš njegovatelj može pomoći pratiti status *on-body* injektora.

## Korak 1: Pratite svoj *on-body* injektor

- A** Sljedećih 27 sati povremeno provjerite statusnu lampicu najmanje 10 sekundi. Ako lampica svijetli treptajućim zelenim svjetlom, ispravno je.



Ako je *on-body* injektor postavljen na stražnji dio Vaše nadlaktice, njegovatelj mora biti prisutan kako bi pratio status uređaja. **Ne** pokušavajte ovo raditi sami jer biste mogli slučajno pomaknuti *on-body* injektor i ukloniti kanilu iz kože što će dovesti do propuštene ili nepotpune doze Neulaste.

- Pazite da ne udarite ili udarcem skinete *on-body* injektor s Vaše kože.
- Injektor ima samoljepljivu podlogu kako bi se pričvrstio na kožu, **ne** koristite dodatna sredstva kako biste ga pričvrstili jer to može izmaknuti kanilu i dovesti do propuštene ili nepotpune doze lijeka Neulasta.
- Ako se *on-body* injektor u bilo kojem trenutku odvoji od kože prije nego što primite cijelu dozu, **ne** stavljajte ga ponovno. Odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer ćete možda trebati nadomjesnu dozu.
- Održavajte *on-body* injektor suhim najmanje 3 sata prije početka dobivanja lijeka. Izbjegavajte nanošenje losiona, krema, ulja i sredstava za čišćenje blizu *on-body* injektora jer ti proizvodi mogu oslabiti adhezijsko sredstvo.
- **Ne** spavajte na *on-body* injektoru i **ne** stvarajte pritisak tijekom nošenja, naročito za vrijeme dobivanja doze. Ovo može utjecati na rad *on-body* injektora.

**Važno:** Ako u bilo kojem trenutku čujete zvučni signal, provjerite statusnu lampicu. Ako svijetli crveno, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer ćete možda trebati nadomjesnu dozu.



**B** Nakon otprilike 27 sati, Vaš *on-body* injektor će se oglašiti serijom zvučnih signala kako bi Vas obavijestio da će započeti s primjenom doze. Ne skidajte *on-body* injektor u ovom razdoblju.

Ne skidajte *on-body* injektor u ovom razdoblju.

- Primjena doze će od početka do završetka trajati oko 45 minuta. *On-body* injektor će svijetliti brzo treptajućim zelenim svjetlom.
- Ne skidajte *on-body* injektor prije nego što primjena doze završi. Ovo može dovesti do propuštene ili nepotpune doze lijeka Neulasta.

**Važno:** Ako u bilo kojem trenutku čujete zvučni signal, provjerite statusnu lampicu. Ako svijetli crveno, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer ćete možda trebati nadomjesnu dozu.



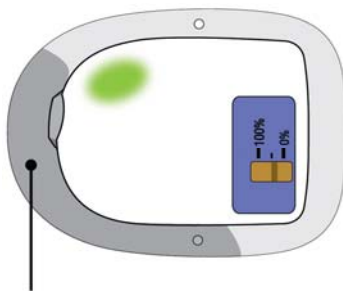
Ne skidajte *on-body* injektor prije nego što primjena doze završi.

## Korak 2: Pratite primjenu doze



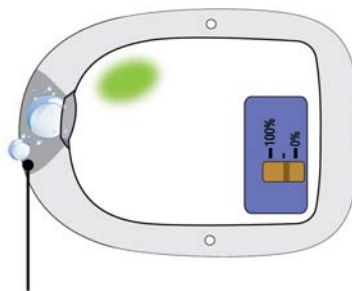
Sljedećih 45 minuta učestalo provjeravajte Vaš *on-body* injektor za curenje tekućine tijekom primjene doze. Ako je uređaj postavljen na stražnji dio Vaše nadlaktice, njegovatelj mora biti prisutan kako bi pratio *on-body* injektor.

Ne radi ispravno



Vidno mokra (natopljena) ljepljiva podloga

Ne radi ispravno



Kapanje tekućine iz *on-body* injektora

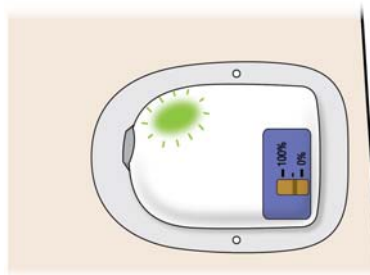
Ako ljepljiva podloga postane vidno mokra (natopljena tekućinom) ili ako primijetite kapanje, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer ćete možda trebati nadomjesnu dozu.

**A** **Primanje doze traje otprilike 45 minuta.**

- Tijekom tog razdoblja, *on-body* injektor će svijetliti brzo treptajućim zelenim svjetlom.
- Možda ćete čuti seriju škljocanja. To je normalno.
- Kada doziranje završi, oglasit će se dugi zvučni signal, a statusna lampica će svijetliti neprekidnim zelenim svjetlom.



**45 minuta**

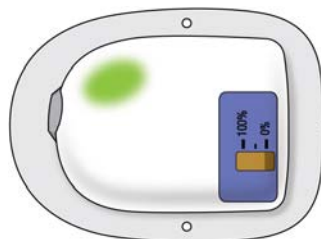


**Važno:** Ako u bilo kojem trenutku čujete zvučni signal, provjerite statusnu lampicu. Ako svijetli crveno, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika.

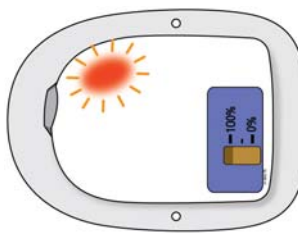
**Korak 3: Uklonite svoj *on-body* injektor po završetku primanja doze**

**A** **Nakon zvučnog signala, provjerite boju svjetla statusne lampice.**

**Ispravno**



**Ne radi ispravno**



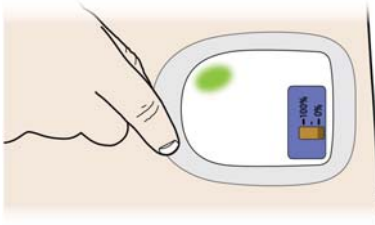
Provjerite svijetli li statusna lampica **NEPREKIDNIM ZELENIM SVJETLOM** ili ako se ugasila. Ovo znači da je doziranje završeno. Ako je doziranje završeno, prijedite na sljedeći korak.

Ako vidite da statusna lampica svijetli crvenim svjetlom, Vaš *on-body* injektor ne radi ispravno.

Upamtite, **kad god vidite da statusna lampica svijetli crveno, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer ćete možda trebati nadomjesnu dozu.**

**B** **Primate rub ljepljive podloge. Polako odlijepite *on-body* injektor.**

- **Ako je lijek iscurio ili ako je ljepljiva podloga vidno mokra (natopljena), odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer možda niste dobili cijelu dozu; možda ćete trebati nadomjesnu dozu.**
- Uklonite preostalo adhezijsko sredstvo sapunom i vodom.



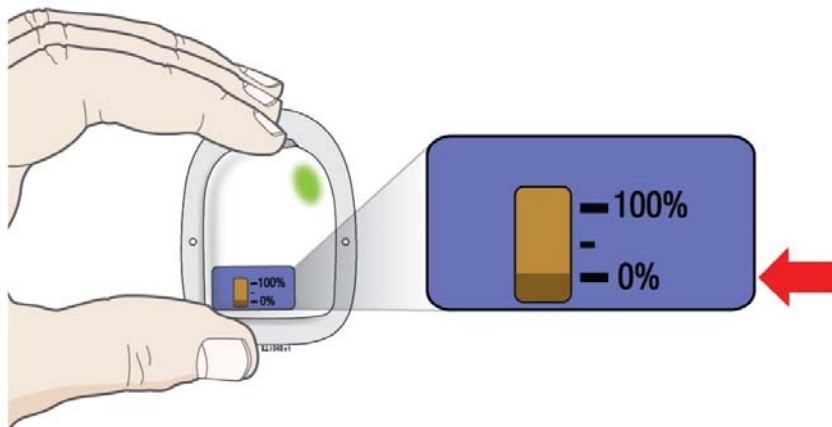
**Važno:** Ne povlačite samo kućište *on-body* injektora kako biste ga pokušali skinuti s tijela.

**Korak 4: Završni korak**



**Provjerite je li Vaš *on-body* injektor prazan.**

- Trebate vidjeti crnu liniju indikatora napunjenosti kod 0% (prazno) kako biste potvrdili da ste dobili cijelu dozu. Ako *on-body* injektor nije prazan, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer ćete možda trebati nadomjesnu dozu.



- Ponovno provjerite statusnu lampicu. Motrite je najmanje 10 sekundi. Ako je svijetlo neprekidno zeleno ili ako se ugasilo, ispravno je.
- Ako čujete zvučne signale ili ako provjerom ustanovite da statusna lampica svijetli crveno, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika.
- Ukoliko ima krvi, pritisnite pamučnu vatu ili jastučić gaze na mjesto injiciranja. Upotrijebite flaster ako je potrebno.
- Odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika ako se pojavi ustrajno ili pogoršavajuće crvenilo ili osjetljivost mjesta injiciranja jer ovo može biti znak upale.
- Nakon što ste skinuli *on-body* injektor, odložite ga u spremnik za odlaganje oštih predmeta bez obzira na to je li igla izložena ili ne. Ako je igla izložena, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika.

**A** Zabilježite završni status svog *on-body* injektora .

- Označite kućicu kraj opisa koji predstavlja Vaš *on-body* injektor nakon uporabe.
  - Statusna lampica svijetli neprekidnim zelenim svjetlom ili se ugasila. Ovo znači da je doziranje završeno.
  - On-body* Injektor propušta, odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer možda trebate nadomjesnu dozu.
  - Statusna lampica svijetli crveno, odmah obavijestite svog zdravstvenog djelatnika jer možda trebate nadomjesnu dozu.

**B** Propisno odložite *on-body* injektor .

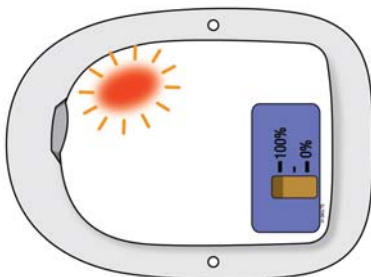
- *On-body* injektor sadrži baterije, elektroničke dijelove i iglu. Odložite ga u spremnik za odlaganje oštih predmeta po uputama Vašeg zdravstvenog radnika ili u skladu s nacionalnim propisima.
- Čuvajte iskorišten *on-body* injektor izvan pogleda i dohvata djece.

**Upozorenje!**

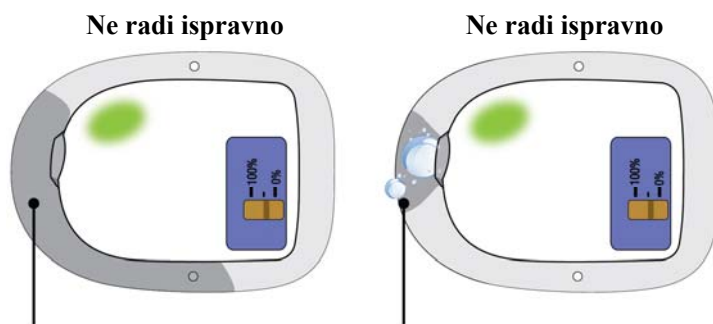
**Što učiniti ako čujete zvučne signale ili statusna lampica svijetli crveno.**

- Ako statusna lampica svijetli crveno, možda niste primili cijelu dozu; možda ćete trebati nadomjesnu dozu. Odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika.

**Ne radi ispravno**



**Što učiniti ako ljepljiva podloga *on-body* injektora postane vidno mokra (natopljena tekućinom) ili ako iz *on-body* injektora kaplje.**



Vidno mokra (natopljena) ljepljiva podloga

Kapanje tekućine iz *on-body* injektora

- Ako se ljepljiva podloga natopi tekućinom ili ako iz *on-body* injektora kaplje, Vaš je lijek možda iscurio.
- Čak i uz curenje, svjetlo statusne lampice može ostati zeleno, a indikator punjenja na 0% (prazno).
- Odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika jer možda niste primili cijelu dozu; možda ćete trebati nadomjesnu dozu.

**Napomena:** Normalno je ako vidite nekoliko kapljica tekućine na mjestu primjene lijeka, ali nije normalno ako uočite vidno mokru (natopljenu) ljepljivu podlogu.

**Što učiniti ako se *on-body* injektor odvoji prije nego što primite cijelu dozu?**

Odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika ako se *on-body* injektor u bilo kojem trenutku odvoji od Vaše kože prije nego što ste primili cijelu dozu. Odmah ispod Vaše kože nalazi se mala kanila. Ako se *on-body* injektor udari ili povuče, kanila se može izmaknuti. Ukoliko se to dogodi, možda nećete primiti Vašu dozu Neulaste. Ne stavljajte ga ponovno.

**Što ako ima krvi na mjestu primjene lijeka nakon skidanja *on-body* injektora?**

Ukoliko ima krvi, pritisnite pamučnu vatu ili jastučić gaze na mjesto primjene lijeka. Po potrebi nalijepite flaster.

**Što ako je mjesto primjene lijeka crveno ili osjetljivo nakon skidanja *on-body* injektora?**

Odmah obavijestite svog zdravstvenog radnika ako se pojavi ustrajno ili pogoršavajuće crvenilo ili osjetljivost mjesta injiciranja jer to može biti znak infekcije.