

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Neulasta 6 mg oldatos injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

6 mg pegfilgrasztimot\* tartalmaz 0,6 ml oldatos injekcióban, előretöltött fecskendőnként. Az oldat koncentrációja kizárólag a fehérjetartalom alapján\*\* 10 mg/ml.

\* Előállítás *Escherichia coli* sejtekben, rekombináns DNS technológiával történik, amelyet polietilén-glikollal (PEG) történő konjugáció követ.

\*\* A PEG tartalmat is figyelembe véve a koncentráció 20 mg/ml.

Nem szabad a készítmény potenciáját más, pegilált vagy nem pegilált, azonos terápiás csoportba tartozó készítmény potenciájával összehasonlítani. További információt lásd az 5.1 pontban.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Minden előretöltött fecskendő 30 mg szorbitot (E420) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Oldatos injekció (injekció) testre helyezendő injektorral (Onpro készlet).

Tiszta, színtelen oldatos injekció.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A neutropenia tartamának és a lázas neutropenia incidenciájának csökkentése malignus megbetegedésben szenvedő, citotoxikus kemoterápiával kezelt felnőtt betegeknél (a krónikus myeloid leukaemia és a myelodysplasiás szindrómák kivételével).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Neulasta-kezelést az onkológia és/vagy a hematológia területén jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Adagolás

Minden kemoterápiás ciklusban 6 mg-os egyszeri Neulasta-dózis (egy előretöltött fecskendő) ajánlott, legalább 24 órával a citotoxikus kemoterápia után beadva.

Különleges betegcsoportok

*Gyermekek és serdülők*

A Neulasta biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében még nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

### *Károsodott vesefunkciójú betegek*

Nem javasolt az adag módosítása károsodott vesefunkciójú betegeknél, beleértve a végstádiumú vesebetegségben szenvedőket is.

### Alkalmazás módja

A Neulasta-t subcutan injekcióként kell alkalmazni:

- manuális beadásra szolgáló előretöltött fecskendővel vagy
- előretöltött fecskendőhöz mellékelt, automatikus beadásra szolgáló, testre helyezendő injektorral.

### *Neulasta 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben*

A manuálisan alkalmazott injekció a combba, hasba vagy a felkarba adható.

### *Neulasta 6 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben, testre helyezendő injektorral*

A testre helyezendő injektort a mellé csomagolt előretöltött fecskendővel kell megtölteni. A testre helyezendő injektort ép, nem irritált bőrterületre kell felragasztani a kar hátsó felszínén vagy a hason. A kar hátsó felszíne csak akkor használható, ha van gondozó, aki ellenőrizni tudja a testre helyezendő injektor állapotát. Körülbelül 27 órával azután, hogy a testre helyezendő injektort felragasztják a beteg bőrére, a Neulasta mintegy 45 perc alatt beadásra kerül. Megtöltés után a testre helyezendő injektort azonnal fel kell ragasztani. Ez történhet a citotoxikus kemoterápia napján, ha a felragasztást úgy időzítik, hogy a testre helyezendő injektor legalább 24 órával a citotoxikus kemoterápia beadását követően adja be a Neulasta-t.

A testre helyezendő injektor kizárólag a mellé csomagolt előretöltött fecskendővel használható. Ez az előretöltött fecskendő annyi oldatot tartalmaz, amennyi a beadás után a testre helyezendő injektorban marad. Ha a testre helyezendő injektor mellé csomagolt előretöltött fecskendőt subcutan injekció manuális beadására használják, akkor a beteg az ajánlott adagnál többet fog kapni. Ha a manuális beadásra szolgáló előretöltött fecskendőt használják a testre helyezendő injektorral, akkor a beteg az ajánlott adagnál kevesebbet kaphat.

A készítmény alkalmazás előtti kezelésével kapcsolatos utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A granulocytá-kolónia stimuláló faktorok (G-CSF-ek) nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni a beteg kórlapján.

*De novo* akut myeloid leukaemiában (AML) szenvedő betegekből nyert, korlátozott klinikai adatok arra utalnak, hogy a pegfilgrasztimnak a súlyos neutropeniából történő felépüléshez szükséges időre kifejtett hatása összehasonlítható a filgrasztiméval (lásd 5.1 pont), azonban a pegfilgrasztim hosszú távú hatásait nem bizonyították AML-ben; ezért ebben a betegpopulációban elővigyázatossággal alkalmazandó.

A G-CSF *in vitro* fokozhatja a myeloid sejtek növekedését, és hasonló hatás figyelhető meg *in vitro* egyes nem-myeloid sejteken is.

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták myelodysplasiás szindrómában, krónikus myeloid leukaemiában, ill. szekunder AML-ben szenvedő betegekben; ezért ilyen betegekben nem alkalmazható. Különleges gondossággal kell eljárni a krónikus myeloid leukaemia blaszt transzformációjának és az AML diagnózisának a megkülönböztetésekor.

A t(15;17) citogenetikájú, 55 évesnél fiatalabb, *de novo* AML betegekben a pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg.

A pegfilgrasztim biztonságosságát és hatásosságát magas dózisu kemoterápiás kezelésben részesülő betegekben nem vizsgálták. Ez a gyógyszer nem használható a citotoxikus kemoterápia dózisának a meghatározott dózistartományánál nagyobb növelésére.

#### Pulmonalis nemkivánatos események

G-CSF alkalmazása után tüdőt érintő mellékhatásokat, azon belül is leginkább interstitialis pneumoniát jelentettek. Azoknál a betegekben, akiknek a közelmúltban tüdőinfiltrátumuk vagy pneumóniájuk volt, nagyobb lehet a kockázat (lásd 4.8 pont).

Pulmonalis tünetek, azaz köhögés, láz, légzési nehézségek fellépése tüdőinfiltrátumokra utaló radiológiai jelekkel társulva, és a tüdőfunkció a neutrophil szám megemelkedésével együttjáró romlása az akut respiratorikus distressz-szindróma (ARDS) első jelei lehetnek. Ilyen esetben az orvos megítélése szerint abba kell hagyni a pegfilgrasztim adását, és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni (lásd 4.8 pont).

#### Glomerulonephritis

A filgrasztimot és pegfilgrasztimot kapó betegekben glomerulonephritist jelentettek. Általában a glomerulonephritis esetei megszűntek a dózis csökkentése után vagy a filgrasztim és pegfilgrasztim elhagyásával. Javasolt rendszeresen vizeletvizsgálatot végezni.

#### Kapilláriszivárgás-szindróma

G-CSF alkalmazását követően kapilláriszivárgás-szindrómáról számoltak be, melyet hypotonia, hypoalbuminaemia, oedema és haemoconcentratio jellemez. Azokat a betegeket, akiknél kialakulnak a kapilláriszivárgás-szindróma tünetei, szorosan monitorozni kell, és standard tüneti terápiában kell részesíteni, beleértve esetleg az intenzív ellátás szükségességét is (lásd 4.8 pont).

#### Lépmegnagyobbodás és léruptura

Pegfilgrasztim alkalmazását követően általában tünetmentes lépmegnagyobbodásról, illetve nem gyakori lérupturáról – azon belül néhány halálos kimenetelű esetről – számoltak be (lásd 4.8 pont). Ezért a lép méretét gondosan monitorozni kell (pl. fizikális vagy ultrahangvizsgálattal). A léruptura diagnózisa azoknál a betegekben merülhet fel, akik gyomortáji vagy vállcsúcsi fájdalomról számolnak be.

#### Thrombocytopenia és anaemia

A pegfilgrasztim-kezelés önmagában nem gátolja meg a thrombocytopenia és az anaemia kialakulását, mert a teljes dózisu myelosuppressiv kemoterápia az előírt adagolási sémának megfelelően folytatódik. Javasolt a thrombocytaszám és a hematokrit érték rendszeres ellenőrzése. Különös óvatosság szükséges azoknak a kemoterápiás szerekek monoterápiaként, ill. kombinációban történő alkalmazásakor, amelyek igazoltan súlyos thrombocytopeniát okoznak.

## Myelodysplasiás szindróma és akut myeloid leukaemia emlőrákban és tüdőcarcinómában szenvedő betegeknél

A megfigyelés posztmarketing vizsgálat során a kemo- és/vagy radioterápiával együtt alkalmazott pegfilgrasztim-kezelés kapcsán emlőrákban és tüdőcarcinómában szenvedő betegeknél összefüggést észleltek a myelodysplasiás szindróma (MDS) és az akut myeloid leukaemia (AML) kialakulásával (lásd 4.8 pont). Az emlőrákban vagy tüdőcarcinómában szenvedő betegeknél monitorozni kell az MDS/AML jeleit és tüneteit.

### Az eszköz meghibásodásából eredő gyógyszerelési hiba

Abban az esetben, ha a testre helyezendő injektor meghibásodik vagy nem megfelelően működik, fennáll a gyógyszerelési hiba kockázata, különösen az, hogy a pegfilgrasztim adagjának csak egy része kerül beadásra vagy kimarad egy adag. Ha a beteg az adag egy részét kapja meg, vagy ha kimarad egy adag, magasabb lehet a neutropenia, a lázas neutropenia és/vagy a fertőzés kockázata, mint a megfelelő adag beadásakor. Az egészségügyi szakembernek gondoskodnia kell arról, hogy a beteg megfelelő oktatásban részesüljön a testre helyezendő injektor használatáról, és hogy megértse, az eszköz meghibásodásának vagy nem megfelelő működésének gyanúja esetén azonnal tájékoztatnia kell az egészségügyi szakembert, mert az adag pótlására lehet szükség. A beteg tájékoztatásban részletes használati útmutató található, mely az egészségügyi szakembernek és a betegnek szól. A betegnek meg kell kapnia a Betegfigyelmeztető kártyát is.

### Sarlósejtes anaemia

Sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes betegségben szenvedő betegekben történt pegfilgrasztim alkalmazás során sarlósejtes krízis lépett fel (lásd 4.8 pont). Ezért az orvosoknak óvatosan kell eljárniuk, ha a pegfilgrasztimot sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes betegségben szenvedő betegeknek rendelik, és ellenőrizni kell a megfelelő klinikai paramétereket és laborértékeket, valamint gondolni kell arra, hogy a gyógyszer és a lépmeagnagyobbodás, ill. az érelzáródások kialakulása között esetleg összefüggés lehet.

### Leukocytosis

$100 \times 10^9/l$  vagy magasabb fehérvérsejtszámot a pegfilgrasztimmal kezelt betegek kevesebb, mint 1%-ánál figyeltek meg. Az ilyen fokú leukocytosisal közvetlenül összefüggő nemkívánatos eseményekről nem számoltak be. A fehérvérsejtszám ilyen mértékű növekedése átmeneti, jellemzően beadást követő 24 és 48 óra közötti időszakban lép fel és a gyógyszer farmakodinámiás hatásának a következménye. A klinikai hatással és a leukocytosis előfordulásának lehetőségével összhangban, a kezelés során rendszeres időközönként meg kell határozni a fehérvérsejtszámot. Ha a leukocytosis szám a várható nadír elérését követően meghaladja az  $50 \times 10^9/l$  értéket, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

### Túlérzékenység

Az első vagy a későbbi kezelések során jelentkező, anaphylaxiás reakciókat is magában foglaló túlérzékenységet jelentettek pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. A klinikailag jelentős túlérzékenységet mutató betegeknél a pegfilgrasztim adását végleg abba kell hagyni. Ne alkalmazzon pegfilgrasztimot olyan betegnél, akinek anamnézisében pegfilgrasztimmal vagy filgrasztimmal szembeni túlérzékenység szerepel. Ha súlyos allergiás reakció lép fel, a megfelelő kezelést kell alkalmazni, a beteg több napon át tartó, szoros ellenőrzése mellett.

### Stevens–Johnson-szindróma

Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), amely életveszélyes vagy halálos kimenetelű is lehet, ritka esetekben jelentettek a pegfilgrasztim-kezeléssel összefüggésben. Ha a betegnél SJS alakult ki a pegfilgrasztim alkalmazásának hatására, a pegfilgrasztim-kezelést semmilyen esetben sem lehet újraindítani ennél a betegnél.

## Immunogenitás

Mint minden terápiás proteinnél, fennáll az immunogenitás lehetősége. A pegfilgrasztimmal szembeni antitest termelés aránya általában alacsony. Mint ahogy az a biológiai készítményeknél várható, megjelennek kötődő antitestek, de neutralizáló hatásról eddig nem számoltak be.

## Aortitisz

Egészséges önkénteseknél és daganatos betegeknek a G-CSF alkalmazását követően aortitiszt jelentettek. Az észlelt tünetek közé tartozott a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és emelkedett gyulladási markerek (pl. C-reaktív fehérje és fehérvérsejtszám). Az aortitiszt a legtöbb esetben CT-vizsgálattal diagnosztizálták, és a G-CSF adásának leállítása után rendeződött. Lásd 4.8 pont.

## Egyéb figyelmeztetések

A Neulasta biztonságosságát és hatásosságát a haemopoetikus őssejtek mobilizálását illetően sem betegeknek, sem egészséges donoroknál nem vizsgálták kellőképpen.

Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja száraz természetes gumit (egy latexszármazékot) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

A testre helyezendő injektorhoz akril ragasztóanyagot használnak. Az akril ragasztóanyagra érzékeny betegeknek ennek a készítménynek a használata allergiás reakciót eredményezhet.

A növekedési faktorokkal végzett kezelésre adott válaszként jelentkező, megnövekedett csontvelői haemopoetikus aktivitás átmeneti pozitív leleteket okozott vizsgálati eljárásokban. Ezt figyelembe kell venni a csontot vizsgáló eljárások eredményeinek értékelésekor.

## Szorbit

Az egyidejűleg alkalmazott szorbitot (vagy fruktózt) tartalmazó készítmények, továbbá a táplálékkal felvett szorbit (vagy fruktóz) additív hatását figyelembe kell venni.

## Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 6 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók**

A gyorsan osztódó myeloid sejtek citotoxikus kemoterápiával szembeni potenciális érzékenysége miatt a pegfilgrasztimot a citotoxikus kemoterápia után legalább 24 órával kell alkalmazni. A klinikai vizsgálatokban a Neulasta-t biztonságosan alkalmazták a kemoterápia előtt 14 nappal. A Neulasta más kemoterápiás szerrel való egyidejű alkalmazását betegeken nem vizsgálták. Állatkísérletekben a Neulasta és az 5-fluorouracil (5-FU) vagy más antimetabolikus szerek egyidejű alkalmazásakor megnövekedett myelosuppressiót mutattak ki.

A Neulasta interakcióját más haemopoetikus növekedési faktorokkal vagy citokinekkal klinikai vizsgálatokban célzottan nem vizsgálták.

A neutrophil granulocyták felszabadulását ugyancsak serkentő lítiummal való interakció lehetőségét célzottan nem vizsgálták. Nincs bizonyíték arra, hogy ez az interakció káros lenne.

A Neulasta biztonságosságát és hatásosságát késői myelosuppressiót okozó kemoterápiában (pl. nitroso-ureák) részesülő betegeknek nem vizsgálták.

Bár specifikus interakciós vagy metabolizációs vizsgálatokat nem végeztek, a klinikai vizsgálatok nem mutattak ki interakciót a Neulasta és más gyógyszerkészítmény között.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A pegfilgrasztim terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A pegfilgrasztim alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

##### Szoptatás

A pegfilgrasztimnak / annak metabolitjainak humán anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ, az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A pegfilgrasztim alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

##### Termékenység

A pegfilgrasztim hím vagy nőstény patkányoknál a javasolt humán dózishoz (a testfelszínre vonatkoztatva) körülbelül 6-szor – 9-szer magasabb kumulatív heti dózisokban nem befolyásolta a reprodukciós teljesítményt vagy a termékenységet (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A pegfilgrasztim nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A vizsgált szerrel összefüggésbe hozható legsűrűbben említett, nagyon gyakori mellékhatás a csontfájdalom (nagyon gyakori  $\geq 1/10$ ) és a csont- és izomrendszeri fájdalom (gyakori  $\geq 1/100 - < 1/10$ ) volt. A csontfájdalom általában enyhe vagy mérsékelt, átmeneti jellegű volt, és a legtöbb betegnél a szokásos fájdalomcsillapítók adásával kezelhető volt.

Túlérzékenységi reakciók, mint bőrkiütés, urticaria, angiooedema, nehézlégzés, erythaema, kipirulás és vérnyomásesés léptek fel a pegfilgrasztim kezdeti, vagy későbbi adagolásakor (nem gyakori  $\geq 1/1000 - < 1/100$ ). Súlyos allergiás reakciók, köztük anaphylaxia, léphet fel a pegfilgrasztimot kapó betegeknél (nem gyakori) (lásd 4.4 pont).

Kemoterápiás kezelésben részesülő daganatos betegeknél nem gyakran ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ) kapilláriszívárgás-szindrómát jelentettek G-CSF alkalmazását követően, mely megkésett kezelés esetén életveszélyes lehet, lásd 4.4 pont és az „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pont alább.

A lépmeagnagyobbodás, amely általában tünetmentes, nem gyakori.

A lépruptura előfordulását, beleértve néhány fatális esetet, nem gyakran jelentették a pegfilgrasztim alkalmazását követően (lásd 4.4 pont).

Nem gyakori, tüdőt érintő mellékhatásokat, azon belül interstitialis pneumoniát, tüdőödemát, tüdőinfiltrátumokat és tüdőfibrosist jelentettek. Nem gyakran ennek eredményeképpen légzési elégtelenség vagy ARDS alakult ki, amely halálos kimenetelű is lehet (lásd 4.4 pont).

Egyedi esetekben sarlósejtes krízisről számoltak be a sarlósejtes jelleget hordozó vagy sarlósejtes anaemiában szenvedő betegeknél (nem gyakori a sarlósejtes betegeknél) (lásd 4.4 pont).

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban a klinikai vizsgálatok során jelentett és a spontán bejelentésekből származó mellékhatások kerültek összefoglalásra. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások			
	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)
<b>Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)</b>			Myelodysplasiás szindróma <sup>1</sup> Akut myeloid leukaemia <sup>1</sup>	
<b>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</b>		Thrombocytopenia <sup>1</sup> Leukocytosis <sup>1</sup>	Sarlósejtes krízis sarlósejtes vérszegénységben <sup>2</sup> Lépmegnagyobbodás <sup>2</sup> Léruptura <sup>2</sup>	
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>			Túlérzékenységi reakciók Anaphylaxia	
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>			Húgysavszint-emelkedés	
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Fejfájás <sup>1</sup>			
<b>Érbetegségek és tünetek</b>			Kapilláriszivárgás-szindróma <sup>1</sup>	Aortitisz
<b>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</b>			Akut respiratorikus distressz-szindróma <sup>2</sup> A tüdőt érintő mellékhatások (interstitialis pneumonia, tüdőödem, tüdőinfiltrátumok és tüdőfibrosis) Véres köpet	Pulmonáris hemorrhágia
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Hányinger <sup>1</sup>			
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>		Kontakt dermatitis <sup>1</sup>	Sweet-szindróma (akut, lázzal járó neutrofil dermatosis) <sup>1,2</sup> Cutan vasculitis <sup>1,2</sup>	Stevens–Johnson-szindróma



MedDRA szervrendszeri kategória	Mellékhatások			
	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)
<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Csontfájdalom	Musculoskeletális fájdalom (izomfájdalom, arthralgia, végtagfájdalom, hátfájás, musculoskeletális, nyaki fájdalom)		
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>			Glomerulonephritis <sup>2</sup>	
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>		Az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom <sup>1</sup> Az alkalmazás helyén fellépő reakciók <sup>1</sup> Nem szív eredetű mellkasi fájdalom	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók <sup>2</sup>	
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>			A laktát dehidrogenáz és az alkalikus foszfatáz szint emelkedése <sup>1</sup> A májfunkciós vizsgálatok eredményeinek (GPT [ALAT] vagy GOT [ASAT]) átmeneti emelkedése <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Lásd „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” pont alább.

<sup>2</sup> Ezeket a mellékhatásokat a poszt-marketing megfigyelés során azonosították, de nem észlelték a felnőtt betegekkel végzett, randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatokban. A gyakorisági kategóriát kilenc randomizált klinikai vizsgálatban résztvevő 1576, Neulasta-t kapó beteg adatai alapján készített statisztikai számításból becsülték meg.

#### Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Sweet-szindróma nem gyakori eseteiről számoltak be, bár néhány esetben az előzetesen fennálló rosszindulatú hematológiai elváltozások is szerepet játszhattak.

Nem gyakran cutan vasculitist jelentettek a pegfilgrasztim-kezelésben részesülő betegeknél. A vasculitis kialakulásának mechanizmusa a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél nem ismert.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, köztük erythema (nem gyakori), valamint az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (gyakori) fordult elő a pegfilgrasztim első vagy későbbi alkalmazása során.

A testre helyezendő injektor használata mellett az alkalmazás helyén fellépő reakciókról számoltak be (például vérzésről, fájdalomról, kellemetlen érzésről, véraláfutásról és bőrpírról).

A testre helyezendő injektor használata mellett kontakt dermatitisről és helyi bőrreakciókról, például kiütésről, viszketésről és urticariáról számoltak be, amelyek a ragasztóanyaggal szembeni túlérzékenységi reakciót jelezhetnek.

Leukocytosis gyakori eseteiről (fehérvérsejtszám > 100 × 10<sup>9</sup>/l) is beszámoltak (lásd 4.4 pont).

A citotoxikus kemoterápiát követően Neulasta-val kezelt betegekben nem gyakran előfordult a húgysavszint és az alkalikus foszfatáz szint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai

tünetek nélkül; nem gyakran előfordult a laktát-dehidrogenáz szint reverzibilis, enyhe vagy mérsékelt növekedése, klinikai tünetek nélkül.

Kemoterápiával kezelt betegeknél nagyon gyakran figyeltek meg hányingert és fejfájást.

Nem gyakran a májfunkciós vizsgálatok során emelkedett glutamát-piruvát transzamináz (GPT [ALAT]), ill. glutamát-oxálacetát transzamináz (GOT [ASAT]) értékeket észleltek a citotoxikus kemoterápiát követően pegfilgrasztimmal kezelt betegeknél. Ezek az emelkedett értékek átmenetiek, és visszatérnek a kiindulási szintre.

Egy emlőrákban vagy tüdőcarcinomában szenvedő betegek közreműködésével végzett epidemiológiai vizsgálatban az MDS/AML megnövekedett kockázatát figyelték meg a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együtt alkalmazott Neulasta-kezelést követően (lásd 4.4 pont).

Thrombocytopenia gyakori eseteit jelentették.

G-CSF alkalmazása mellett, a forgalomba hozatalt követően kapilláriszivárgás-szindróma eseteiről számoltak be. Ezek általában előrehaladott rosszindulatú megbetegedésben, illetve szepszisben szenvedő, többféle kemoterápiás gyógyszert kapó vagy aferezis kezelésben részesülő betegeknél fordultak elő (lásd 4.4 pont).

### Gyermekek és serdülők

A gyermekekkel szerzett tapasztalat korlátozott. Fiatalabb, 0-5 év közötti gyermekeknél nagyobb gyakorisággal (92%) figyeltek meg súlyos mellékhatásokat, mint az idősebb, 6-11 év (80%) és 12-21 év (67%) közötti gyermekeknél és serdülőknél, illetve felnőtteknél. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a csontfájdalom volt (lásd 5.1 és 5.2 pont).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

300 µg/kg-os egyszeri adagok korlátozott számú egészséges önkéntesnél és nem-kissejtes tüdőcarcinomában szenvedő betegnél történő subcutan alkalmazása során nem léptek fel súlyos mellékhatások. A nemkívánatos események hasonlóak voltak a pegfilgrasztim alacsonyabb dózisait kapó egyéneknél észleltekhöz.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: immunstimulánsok, coloniastimuláló factorok; ATC kód: L03AA13

A humán granulocytá-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) olyan glikoprotein, mely a neutrophil granulocyták osztódását és a csontvelőből való kilépését szabályozza. A pegfilgrasztim a rekombináns humán G-CSF (r-metHuG-CSF) és egyetlen 20 kDa polietilén-glikol (PEG) molekula kovalens kötéssel kapcsolódó konjugátuma. A pegfilgrasztim a filgrasztim csökkent vese clearance-en alapuló elhúzódó tartamú formája. Kimutatták, hogy a pegfilgrasztim és a filgrasztim hatásmechanizmusa azonos: a perifériás vérben 24 órán belül a neutrophil szám jelentős emelkedését, valamint a monocyták és/vagy lymphocyták számának kis mértékű emelkedését okozzák. A kemotaktikus hatást és a fagocytá funkciót vizsgáló kísérletek szerint a pegfilgrasztimra adott válaszreakcióként termelt

neutrophil granulocyták, hasonlóan, mint a filgrasztim esetében, normál vagy megnövekedett funkcióval rendelkeznek. Mint más haematopoeticus növekedési faktorok, a G-CSF *in vitro* serkentő hatással volt a humán endothel sejtekre. A G-CSF *in vitro* serkentheti a myeloid sejtek növekedését, így a malignus sejteket is, és *in vitro* hasonló hatás figyelhető meg néhány nem-myeloid sejt esetén is.

Két randomizált, kettős vak, doxorubicint és docetaxelt alkalmazó myelosuppressiv kemoterápiával kezelt, nagy kockázatú, II-IV. stádiumú emlőrákos betegek közreműködésével végzett kulcsfontosságú vizsgálatban a pegfilgrasztim ciklusonkénti egyszeri adása a filgrasztim napi adása (11 napi alkalmazás középértéke) során megfigyeltékhez hasonló mértékben csökkentette a neutropenia tartamát és a lázas neutropenia incidenciáját. A növekedési faktor adása nélkül a kezelés eredményeként a 4. fokozatú neutropenia 5-7 (középérték) napig tartott, a lázas neutropenia incidenciájának aránya pedig 30-40%-os volt. Az egyik, 6 mg fix pegfilgrasztim-dózist alkalmazó vizsgálatban (n = 157) a 4. fokozatú neutropenia tartama (középérték) a pegfilgrasztim-csoport esetében 1,8 nap, a filgrasztim-csoportnál 1,6 nap volt (különbség 0,23 nap, 95%-os CI -0,15, 0,63). Az egész vizsgálatot nézve a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknek 13% volt a lázas neutropenia aránya, a filgrasztimmal kezelt betegek 20%-ával szemben (különbség 7%, 95%-os CI -19%, 5%). Egy második vizsgálatban (n = 310), melyben testtömeg alapján meghatározott dózist (100 µg/ttkg) alkalmaztak, a 4. fokozatú neutropenia tartama a pegfilgrasztim-csoport esetében 1,7 nap, a filgrasztim-csoportnál 1,8 nap volt (középérték) (különbség 0,03 nap, 95%-os CI -0,36, 0,30). A lázas neutropenia összaránya a pegfilgrasztimmal kezelt betegeknek 9%, a filgrasztimmal kezelt betegeknek 18% volt (különbség 9%, 95%-os CI -16,8%, -1,1%).

Egy placebokontrollos, kettős vak, emlőrákban szenvedő betegek közreműködésével végzett klinikai vizsgálatban vizsgálták a pegfilgrasztim hatását a lázas neutropenia előfordulására, egy olyan kemoterápiás kezelési rend alkalmazását követően, amellyel összefüggésben a lázas neutropenia előfordulása 10-20% (100 mg/m<sup>2</sup> docetaxel háromhetente egyszer, 4 cikluson keresztül). A kilencszázhuszonnyolc randomizált beteg mindegyike vagy pegfilgrasztim egyszeri adagját, vagy placebót kapott minden ciklusban kb. 24 órával (azaz a 2. napon) a kemoterápia után. A lázas neutropenia előfordulása alacsonyabb volt a pegfilgrasztimot kapó betegekben, a placebóval összehasonlítva (1% vs. 17%, p < 0,001). A lázas neutropenia diagnózis következtében előfordult hospitalizáció és az iv. antiinfektívumok alkalmazásának előfordulása alacsonyabb volt a pegfilgrasztimot kapó betegekben, a placebóval összehasonlítva (1% vs. 14%, p < 0,001; és 2% vs. 10%, p < 0,001).

Egy kis betegszámú (n = 83), randomizált, kettős vak, *de novo* akut myeloid leukaemia kezelésére kemoterápiában részesülő betegek közreműködésével végzett II. fázisú vizsgálatban az indukciós kemoterápia során alkalmazott pegfilgrasztimot (egyszeri 6 mg adagban adva) és filgrasztimot hasonlították össze. Mindkét kezelt csoportban 22 nap volt a súlyos neutropeniából történő felépüléshez szükséges becsült idő mediánja. A hosszú távú kimenetelt nem vizsgálták (lásd 4.4 pont).

Egy II. fázisú (n = 37), multicentrikus, randomizált, sarcomás gyermekek közreműködésével végzett nyílt klinikai vizsgálatban a vinkrisztin, doxorubicin és ciklofoszfamid kemoterápiás (VAdriaC/IE) kezelés I. ciklusát követően 100 µg/ttkg pegfilgrasztimot adagolva hosszabb lefolyású súlyos neutropeniát (neutrofilek < 0,5 × 10<sup>9</sup>/l) észleltek a fiatalabb, 0-5 év közötti gyermekeknek (8,9 nap), mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieknek (6 valamint 3,7 nap) és felnőtteknek. Ezen felül a lázas neutropenia gyakoribb előfordulását észlelték a fiatal, 0-5 év közötti gyermekeknek (75%), mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieknek (70%, illetve 33%) és felnőtteknek (lásd 4.8 és 5.2 pont).

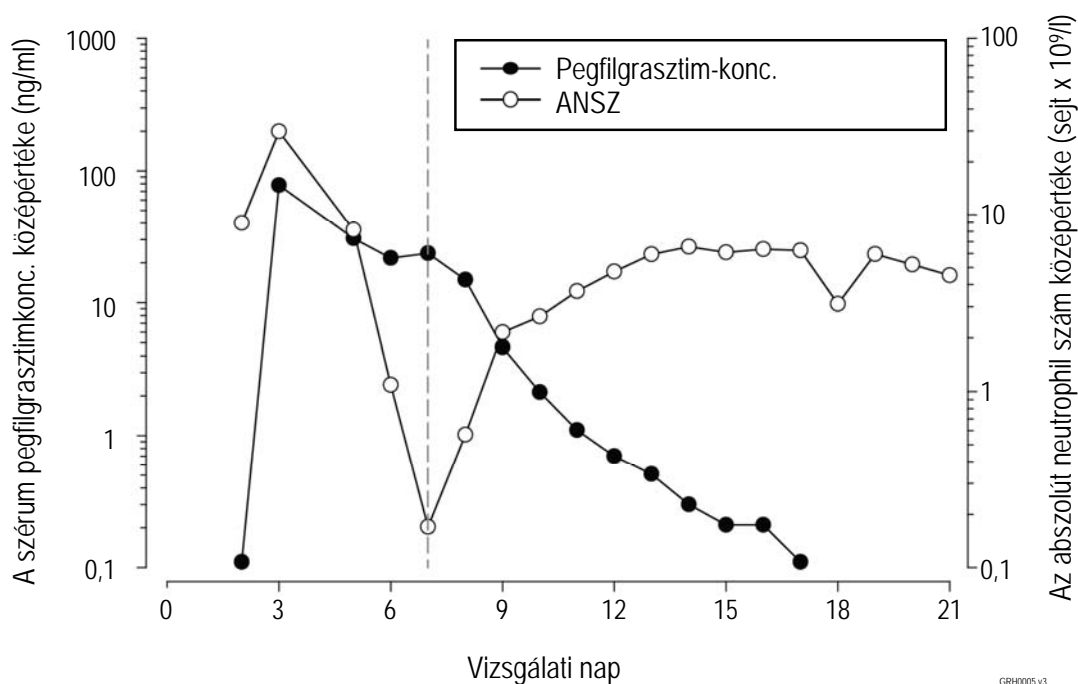
Egy I. fázisú (n = 253), randomizált, egyszeri adagot értékelő, párhuzamos csoportos vizsgálatban, amelyet egészséges önkéntesek részvételével végeztek, a manuális injekciójával, illetve a testre helyezendő injektorral elért pegfilgrasztim-expozíció (átlagos szérumszint-koncentráció-idő profil) egymással összevethető volt. A testre helyezendő injektorral bejuttatott pegfilgrasztim felszívódásának sebessége (C<sub>max</sub>) és mértéke (AUC<sub>0-inf</sub>) hasonlóan bizonyult, mint az előretöltött fecskendőből beadott manuális injekció esetén. A legkisebb négyzetek módszerével meghatározott mértani átlag-arány (90%-os CI) (testre helyezendő injektor vs. manuális injekció) 0,97 volt (0,83, 1,14) a C<sub>max</sub>, illetve 1,00 volt (0,84, 1,20) az AUC<sub>0-inf</sub> esetén, vagyis az előre meghatározott 0,80 és 1,25

közötti bioegyenértékűségi tartományon belülré esett, így a két gyógyszerbeviteli mód biológiai egyenértékűségét igazolta a pegfilgrasztim egyszeri, 6 mg-os adagja esetén.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pegfilgrasztim plazma-csúcskoncentrációja egyszeri subcutan alkalmazott dózis adását követően 16 és 120 óra közötti időszakban alakul ki, és a pegfilgrasztim szérumszintje a myelosuppressív kemoterápia után a neutropenia tartama alatt konstans marad. A pegfilgrasztim ürülése a dózis tekintetében nem lineáris; a pegfilgrasztim szérumszint clearance-e a dózis emelésével csökken. A pegfilgrasztim az eddigi megfigyelések szerint főként a neutrophil granulocyták által közvetített clearance-szel ürül, mely magasabb dózissnál telítődik. A pegfilgrasztim szérumszintje önszabályozó clearance-mechanizmusának megfelelően a neutrophil granulocyták regenerálódását követően hirtelen lecsökken (lásd 1. ábra).

**1. ábra: A pegfilgrasztim szérumszintje középértékének és az abszolút neutrophil számának (ANSZ) a profilja kemoterápiával kezelt betegeknél 6 mg-os injekció egyszeri adását követően**



A pegfilgrasztim farmakokinetikáját vese- vagy májkárosodás a neutrophilek által közvetített clearance miatt várhatóan nem befolyásolja. Egy nyílt, egyszeri adaggal végzett vizsgálatban (n = 31) a vesefunkció károsodás különböző stádiumai, köztük a végstádiumú vesebetegség sem voltak hatással a pegfilgrasztim farmakokinetikájára.

### Idősek

Korlátozott adatok szerint a pegfilgrasztim farmakokinetikája idősebb egyéneknél (> 65 év) hasonló a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

### Gyermekek és serdülők

A pegfilgrasztim farmakokinetikáját 37 sarcomás gyermek és serdülő esetében vizsgálták, akik 100 µg/ttkg pegfilgrasztimot kaptak a VAdriaC/IE kemoterápiás kezelést követően. A legfiatalabb korcsoport (0-5 év közötti gyermekek) átlagos pegfilgrasztim-expozíciója (AUC) (± standard

deviáció) ( $47,9 \pm 22,5 \mu\text{g}\times\text{h}/\text{ml}$ ) magasabb volt, mint az idősebb, 6-11 és 12-21 év közöttieké ( $22,0 \pm 13,1 \mu\text{g}\times\text{h}/\text{ml}$ , illetve  $29,3 \pm 23,2 \mu\text{g}\times\text{h}/\text{ml}$ ) (lásd 5.1 pont). A legfiatalabb korosztály kivételével (0-5 év közötti gyermekek) a gyermekgyógyászati betegeknél az átlagos AUC, azokhoz a magas rizikójú, II-IV. stádiumban lévő emlődaganatos felnőtteknél tapasztalható volt hasonló, akik  $100 \mu\text{g}/\text{ttkg}$  pegfilgrasztimot kaptak a doxorubicin/docetaxel kemoterápiás kezelést követően (lásd 4.8 és 5.1 pont).

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok a várt farmakológiai hatásokat mutatták. Ezek a leukocyták számának emelkedése, myeloid hyperplasia a csontvelőben, extramedulláris hemopoézis és lépmegnagyobbodás formájában jelentkeztek.

A pegfilgrasztim subcutan adásakor vemhes patkányok utódainál nem figyeltek meg nemkívánatos hatást, nyulaknál azonban kimutatták, hogy a pegfilgrasztim a javasolt humán dózisonál kb. négyszer nagyobb kumulatív dózisban embrionális/fötális toxicitást (embrióvesztést) okoz, amit nem észleltek, amikor a vemhes nyulak a javasolt humán dózist kapták. Patkányokon végzett kísérletekben kimutatták, hogy a pegfilgrasztim átjuthat a placentán. Patkányokon végzett kísérletek azt mutatták, hogy a subcutan adott pegfilgrasztim nem befolyásolta a reprodukciós teljesítményt, a termékenységet, az ösztroosz ciklust, a párosodás és a coitus közötti napokat és az intrauterin túlélést. Ezen eredményeknek jelentősége az embernél nem ismert.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-acetát\*  
Szorbit (E420)  
Poliszorbit 20  
Injekcióhoz való víz

\* A nátrium-acetát jégcet nátrium-hidroxidos titrálása során jön létre.

### 6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, különösen nátrium-klorid oldatokkal.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben ( $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ ) tárolandó.

A Neulasta szobahőmérsékleten ( $30\text{ °C}$  alatt) maximum 72 órás időtartamig tartható el. A több mint 72 órája szobahőmérsékleten tartott Neulasta-t meg kell semmisíteni.

A testre helyezendő injektorral használandó előretöltött fecskendő az injektor megtöltése előtt legfeljebb 36 óráig tartható szobahőmérsékleten.

Nem fagyasztható! Ha a Neulasta egy alkalommal 24 óránál rövidebb ideig véletlenül fagypon alatti hőmérsékleten volt, az nincs káros hatással stabilitására.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiserelése**

Előretöltött fecskendő (I. típusú üvegből), gumidugóval és rozsdamentes acélból készült automatikus tűvédővel ellátott vagy anélküli tűvel.

Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja száraz természetes gumit (egy latex-származékot) tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A testre helyezendő injektorban a folyadék útvonala polipropilénből, ciklikus olefin kopolimerből, szilikongumiból és fluorizált etilén-propilénből (FEP) készült, és egy 28 G-s tűvel van ellátva. A testre helyezendő injektor három ezüst-oxid elemet tartalmaz és egy poliakril ragasztóanyaggal egyrétegben bevont, nem szőtt poliészter szalagból készült öntapadó tapasszal van ellátva.

Minden, manuális beadásra szolgáló előretöltött fecskendő 0,6 ml oldatos injekciót tartalmaz. Minden, testre helyezendő injektorral használandó előretöltött fecskendő 0,64 ml oldatos injekciót tartalmaz.

Egy db előretöltött fecskendő buborékcsoomagolásban vagy buborékcsoomagolás nélkül.

Egy db előretöltött fecskendő buborékcsoomagolásban összecsoomagolva egy testre helyezendő injektorral.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A használat előtt ellenőrizni kell, hogy a Neulasta oldat nem tartalmaz-e szemcséket. Csak a tiszta, színtelen oldatot szabad beadni.

A testre helyezendő injektort kizárólag a mellé csomagolt – a dobozban található – Neulasta előretöltött fecskendővel szabad használni. A manuális beadásra szolgáló Neulasta előretöltött fecskendőt tilos a testre helyezendő injektorral használni.

A heves rázás aggregálja a pegfilgrasztimot és biológiailag inaktívvá teszi azt.

Hagyja, hogy a manuális beadásra szolgáló előretöltött fecskendő vagy az automatikus beadásra szolgáló testre helyezendő injektorral (Onpro készlet) összecsoomagolt előretöltött fecskendő használat előtt 30 perc alatt szobahőmérsékletűre melegedjen.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/227/001 – 1 db fecskendő buborécsomagolásban

EU/1/02/227/002 – 1 db fecskendő buborécsomagolás nélkül

EU/1/02/227/004 – 1 db fecskendő buborécsomagolásban tűvédővel

EU/1/02/227/005 – 1 db fecskendő buborécsomagolásban 1 db testre helyezendő injektorral  
buborécsomagolásban

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. augusztus 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. július 16.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**



## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

### A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

Amgen Inc.  
One Amgen Center Drive  
Thousand Oaks  
CA 91320  
Amerikai Egyesült Államok

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

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgium

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

### **• Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja minden tagországban, ahol a Neulasta testre helyezendő injektor forgalomba kerül, hogy a gyógyszert felíró orvoson keresztül az összes olyan beteg/beteg gondozója kap egy betegfigyelmeztető kártyát, aki várhatóan alkalmazni fogja a Neulasta testre helyezendő injektort.

Ennek a betegfigyelmeztető kártyának a célja a gyógyszerelési hibák megelőzése, beleértve az aluladagolást is, amely a testre helyezendő injektor hatásosságának hiányát okozhatja.

A betegfigyelmeztető kártyán a következő kulcsfontosságú információkat kell feltüntetni:

- hogyan kell a testre helyezendő injektort ellenőrizni
- mikor várható az adag bejuttatásának megkezdése
- a testre helyezendő injektort nem szabad addig eltávolítani, amíg az adag bejuttatása be nem fejeződött
- hogyan ismerhetők fel az eszköz azon jelei, amelyek a beadandó adag bejuttatásának hibáját jelzik (pl. öntapadás problémái, a töltöttségjelző nem változik, nincs sípoló hang, az állapotjelző fény nem villog stb.)
- mit kell tenni azokban az esetekben, ha felmerül a gyanú, hogy az adag nem került beadásra, vagy az adag nem megfelelő mennyisége került beadásra, és ha súlyos fertőzés tünetei jelentkeznek, amelyek egy kimaradt adagra utalhatnak.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ CSOMAGOLÁS – BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Neulasta 6 mg oldatos injekció  
pegfilgrasztim

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött fecskendő 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz 0,6 ml (10 mg/ml) oldatos injekcióban. Minden, testre helyezendő injektossal használandó előretöltött fecskendő 0,64 ml oldatot tartalmaz, melyből 6 mg pegfilgrasztim (10 mg/ml) juttatható be.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció egyszer használatos előretöltött fecskendőben (0,6 ml).  
Oldatos injekció egyszer használatos előretöltött fecskendőben automatikus tűvédővel (0,6 ml).  
1 db egyszer használatos előretöltött fecskendőt (0,64 ml) és 1 db testre helyezendő injektort (Onpro készlet) tartalmazó csomagolás.  
1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
**Fontos:** az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nem szabad erősen rázni.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/227/001 – 1 db fecskendő

EU/1/02/227/004 – 1 db fecskendő tűvédővel

EU/1/02/227/005 – 1 db fecskendő testre helyezendő injektorral

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Neulasta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKSOMAGOLÁS AUTOMATIKUS TŰVÉDŐVEL ELLÁTOTT FECSKENDŐHÖZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Neulasta 6 mg injekció  
pegfilgrastim

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Amgen Europe B.V.

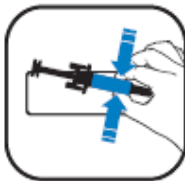
**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**





**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKSOMAGOLÁS TESTRE HELYEZENDŐ INJEKTORRAL ALKALMAZANDÓ  
FECSKENDŐHÖZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Neulasta 6 mg injekció  
pegfilgrastim

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Amgen Europe B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Kizárólag a testre helyezendő injektorral történő használatra.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**FECSKENDŐ CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Neulasta 6 mg  
Pegfilgrastim  
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,6 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Amgen Europe B.V.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A TESTRE HELYEZENDŐ INJEKTORRAL HASZNÁLANDÓ FECSEKENDŐ CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Neulasta 6 mg injekció  
pegfilgrasztim  
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,64 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Amgen Europe B.V.

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ CSOMAGOLÁS – BUBORÉKCSOMAGOLÁS NÉLKÜLI FECSKENDŐ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Neulasta 6 mg oldatos injekció  
pegfilgrasztim

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Minden előretöltött fecskendő 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz 0,6 ml (10 mg/ml) oldatos injekcióban.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció egyszer használatos előretöltött fecskendőben (0,6 ml).  
1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Nem szabad erősen rázni.

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/227/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Neulasta

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS NÉLKÜLI FECSKENDŐ CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Neulasta 6 mg injekció  
pegfilgrastim  
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,6 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Amgen Europe B.V.

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Neulasta 6 mg oldatos injekció pegfilgrasztim

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Neulasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neulasta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neulasta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neulasta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Neulasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Neulasta hatóanyaga a pegfilgrasztim. A pegfilgrasztim olyan fehérje, melyet *E. coli* nevű baktériumokból állítottak elő biotechnológiai úton. A pegfilgrasztim a citokineknek nevezett fehérjék csoportjába tartozik, és nagyon hasonló a szervezet által termelt természetes fehérjéhez (granulocita-kolónia stimuláló faktor).

A Neulasta-t a neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám) időtartamának és a lázas neutropénia (lázalattal társult alacsony fehérvérsejtszám) előfordulásának csökkentésére használják. Ezeket a tüneteket a citotoxikus kemoterápiás kezelés (a gyorsan növekvő sejteket megsemmisítő gyógyszerek alkalmazása) okozhatja. A fehérvérsejtek azért fontosak, mert segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében. Ezek a sejtek nagyon érzékenyen reagálnak a kemoterápiára, ami csökkentheti ezeknek a sejteknek a számát szervezetében. Ha a fehérvérsejtek száma túl alacsony, a szervezet nem rendelkezik elegendő fehérvérsejttel ahhoz, hogy leküzdje a baktériumokat, és ezáltal megnő a fertőzések veszélye.

Kezelőorvosa azért írta fel Önnek a Neulasta-t, hogy a csontvelőt (a csont véresejtet termelő része) több fehérvérsejt termelésére serkentse, amelyek segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében.

#### **2. Tudnivalók a Neulasta alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Neulasta-t**

- ha allergiás a pegfilgrasztimra, a filgrasztimra, vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.



## Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Neulasta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Ön allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomáscsökkenést, nehézlégzést, az arc feldagadását (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrkiütést és viszkető bőrterületeket tapasztal.
- ha Ön allergiás a latexre. Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja egy latex származékot tartalmaz, ami súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- ha Ön allergiás az akril ragasztóanyagra. A testre helyezendő injektor akril ragasztóanyagot tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.
- ha Ön köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distressz szindróma (ARDS) tünete lehet.
- ha Önnél az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik:
  - vizenyő és puffadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzet.Ezek egy állapot, az úgynevezett „kapilláriszivárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.
- ha Ön fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás).
- ha Ön a közelmúltban súlyos tüdőgyulladásra esett át (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővizenyő), gyulladás volt a tüdő kötőszöveteiben (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció).
- ha Önnél tudomása van bármilyen vérképződésről (pl. fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkesszám csökkenéséről, melynek következtében a véralvadási képessége csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja Önt ellenőrizni.
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja ellenőrizni állapotát.
- ha Ön emlőrákban vagy tüdőrákban szenved, a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együttesen szedett Neulasta megnövelheti Önnél a mielodiszpláziás szindrómának (MDS) nevezett, rákos állapotot megelőző vérbetegség vagy az akut mieloid leukémiának (AML) nevezett vérrák kockázatát. A tünetek között lehet fáradtság, láz és könnyen kialakuló véraláfutás vagy vérzés.
- ha Ön hirtelen jelentkező allergiás (túlérzékenységi) tüneteket észlel, mint például kiütések, a bőrön megjelenő viszketés vagy csalánkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a test más részeinek duzzanata, légszomj, sípoló légzés vagy egyéb légzési nehézség; ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.
- ha Ön az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladásának tüneteit észleli; ezt ritkán jelentették daganatos betegeknél és egészséges donoroknál. A tünetek közé tartozhat a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és az emelkedett gyulladásos markerek. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket észleli.

Kezelőorvosa rendszeresen vér- és vizeletvizsgálatot fog végezni, mivel a Neulasta ártalmas lehet a vesén belüli apró szűrőkre (glomerulonefritisz).

Súlyos bőrreakciókat (Stevens–Johnson-szindróma) jelentettek a Neulasta alkalmazása esetén. Hagyja abba a Neulasta alkalmazását és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a 4. pontban leírt tünetek bármelyikét tapasztalja.

Feltétlenül beszélnie kell kezelőorvosával a vérrák kialakulásának kockázatáról. Amennyiben kialakul vagy nagy a valószínűsége, hogy kialakul Önnél a vérrák, nem kaphat Neulasta-kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa azt írja elő.

### **A pegfilgrasztimra adott válaszkészség elvesztése**

Ha azt észleli, hogy a pegfilgrasztim-kezelésre adott válaszkészsége megszűnt vagy a választ nem sikerül fenntartani, kezelőorvosa megvizsgálja ennek okait, beleértve esetleges ellenanyagok megjelenését, amelyek semlegesíthetik a pegfilgrasztim hatását.

### **Egyéb gyógyszerek és a Neulasta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Neulasta-t nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

- Ön terhes;
- fennáll Önnél a terhesség lehetősége; vagy
- gyermeket szeretne.

Ha Neulasta-t alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást, kivéve, ha kezelőorvosa másként nem rendeli.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Neulasta nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Neulasta szorbitot (E420) és nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 30 mg szorbitot tartalmaz minden előretöltött fecskendőben, ami megfelel 50 mg/ml-nek. A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 6 mg-os adagoként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Neulasta-t?**

A Neulasta-t csak felnőtt, 18 év feletti betegek alkalmazhatják.

A Neulasta-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja: egy 6 mg-os szubkután (bőr alá adott) injekció, melyet minden kemoterápiás kezelési ciklus végén, az utolsó kemoterápiás dózis beadása után legalább 24 órával kell beadni.

### **A Neulasta injekció önálló beadása**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az Ön számára az a kényelmesebb, ha Ön adja be magának a Neulasta-t. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem gyakorolták Önnel előzetesen.

A Neulasta öninjekciózásával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a betegtájékoztató végén található útmutatásokat.

Ne rázza fel erősen a Neulasta-t, mert ez csökkentheti a hatásosságát.

### **Ha az előírtnál több Neulasta-t alkalmazott**

Ha az előírtnál több Neulasta-t alkalmazott, értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Ha elfelejtette beadni magának a Neulasta-t**

Ha az injekciót saját maga szokta beadni, és elfelejtette beadni magának a Neulasta adagját, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell beadnia magának a következő adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik Önnél:

- vizenyő vagy duzzadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzet. Ezek a tünetek általában gyorsan alakulnak ki.

Ezek egy nem gyakori állapot (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet), az úgynevezett „kapilláriszívárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza, és azonnali orvosi ellátást igényel.

**Nagyon gyakori mellékhatások** (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- csontfájdalom. Kezelőorvosa tájékoztatja arról, hogy milyen gyógyszert szedjen a csontfájdalom csillapítására.
- hányinger és fejfájás.

**Gyakori mellékhatások** (10 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet):

- bőrkiütést vagy viszkető, piros, kiemelkedő hólyagokat (kontakt dermatitist/helyi bőrreakciókat) észlel a testre helyezendő injektor használatakor.
- fájdalom az injekció beadási helyén.
- az alkalmazás helyén fellépő reakciókat, például bőrpírt, vörzést, véraláfutást, fájdalmat vagy kellemetlen érzést tapasztal a testre helyezendő injektor használatakor.
- a szervezet egészére kiterjedő fájdalmak, valamint ízületi és izomfájdalmak.
- a vérképében változások fordulhatnak elő, de ezeket a rutin vérvizsgálatok során kimutatják. A fehérvérsejtek száma rövid ideig magas lehet. A vérlemezkék száma alacsonnyá válhat, ami véraláfutásokat eredményezhet.

**Nem gyakori mellékhatások** (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet):

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkiütés és viszkető hólyagok a bőrön.
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehézlégzés, az arc megdagadása).
- lépmeagnagyobbodás.
- lépperedés. A lépperedés néhány esetben halálos kimenetelű volt. Fontos, hogy haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben a has bal felső oldalán vagy a bal vállban fájdalmat érez, mivel ezek a tünetek a lép rendellenességével lehetnek kapcsolatban.
- légzési panaszok. Ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik, kérjük, értesítse kezelőorvosát.

- Sweet-szindróma (lázal járó, szilvakék színű, kiemelkedő, fájdalmas elváltozások a végtagokon és néha az arcon és a nyakon is) fordult elő, de ebben egyéb tényezők is szerepet játszhattak.
- után vaszkulitisz (a bőrben található erek gyulladása).
- a veséin belüli apró szűrők károsodása (glomerulonefritisz).
- bőrpír az injekció beadási helyén.
- vérköhögés (haemoptoe).
- vérképzőszervi betegségek (mielodiszplázias szindróma [MDS] vagy akut mieloid leukémia [AML]).

**Ritka mellékhatások** (1000 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet):

- az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladása, lásd 2. pont.
- tüdővérzés (pulmonáris hemorrhágia).
- a Stevens–Johnson-szindróma tünetei lehetnek a következők: vörös, céltáblaszerű vagy kör alakú foltok, amelyek gyakran a törzsön előforduló hólyagokkal együtt jelentkeznek; bőrhámlás; a száj, a torok, az orr, a nemi szervek és a szem kifeléelyesedése. Ezek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Hagyja abba a Neulasta alkalmazását, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd továbbá a 2. pontot.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Neulasta-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A Neulasta a hűtőszekrényből kivéve szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C) maximum 3 napig tartható el. Ha a fecskendőt kivette a hűtőszekrényből és annak hőmérséklete elérte a szobahőmérsékletet (legfeljebb 30 °C), akkor azt vagy fel kell használni 3 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

Nem fagyasztható! A Neulasta még felhasználható, ha 24 óránál rövidebb időszakon keresztül véletlenül fagypon alatti hőmérsékleten volt.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Neulasta?

- A készítmény hatóanyaga a pegfilgrasztim. Minden előretöltött fecskendő 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz 0,6 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz. Lásd 2. pont.

### Milyen a Neulasta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Neulasta tiszta, színtelen oldatos injekció előretöltött fecskendőben (6 mg/0,6 ml).

A csomagolás 1 rozsdamentes acélból készült tűvel és tűvédő kupakkal ellátott, üvegből készült előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Az előretöltött fecskendő (buboréksomagolásban vagy buboréksomagolás nélkül) egy automatikus tűvédővel van ellátva.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

### Gyártó

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

### Gyártó

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

## **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

### **Útmutató a Neulasta előretöltött fecskendővel történő injekciózáshoz**

Ez a rész arról tájékoztatja Önt, hogyan kell beadnia magának a Neulasta injekciót. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, csak akkor, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével. Ha kérdése van az injekció beadását illetően, kérjük, forduljon segítségért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan kell Önnek, vagy az Önnek segítő személynek használnia a Neulasta előretöltött fecskendőt?**

A Neulasta-t közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadnia. Ezt szubkután beadott injekciónak is nevezik.

### **A szükséges felszerelés**

A szubkután injekció beadásához a következőkre van szüksége:

- egy új Neulasta előretöltött fecskendőre; és
- alkoholos vagy más hasonló törlőkendőkre.

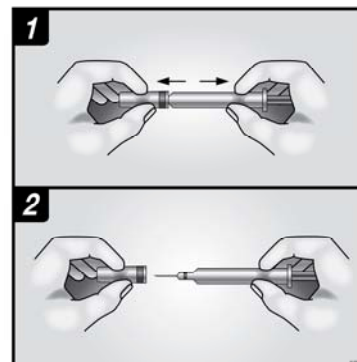
### **Mit kell tennie, mielőtt beadja magának a szubkután Neulasta-injekciót?**

1. Vegye ki a hűtőszekrényből.
2. Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt.
3. **Ne** vegye le a tívédő kupakot, csak közvetlenül az injekció beadása előtt.
4. Ellenőrizze a fecskendő címkéjén található lejárati időt (EXP). Ne használja a fecskendőt, ha már elmúlt az itt feltüntetett hónap utolsó napja.
5. Ellenőrizze a Neulasta külső megjelenését. Az oldat tiszta, színtelen folyadék. Nem szabad használni az oldatot, ha az szemcséket tartalmaz.
6. Hogy az injekciózás kellemesebb legyen, tartsa szobahőmérsékleten az előretöltött fecskendőt 30 percig, vagy óvatosan tartsa kezében az előretöltött fecskendőt néhány percig. Semmilyen más módon **ne** melegítse a Neulasta-t (pl. ne melegítse mikrohullámú sütőben vagy forró vízben).
7. **Alaposan mosson kezet.**
8. Keressen kényelmes, jól megvilágított, tiszta felületet és helyezzen minden szükséges dolgot elérhető távolságba.

## Hogyan kell a beadáshoz előkészíteni a Neulasta injekciót?

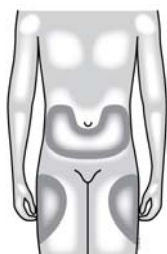
Mielőtt beadná magának a Neulasta-t, a következőket kell tennie:

1. Fogja meg a fecskendőt és távolítsa el a tűvédő kupakot óvatosan, csavarás nélkül a tűről. Húzza egyenesen, ahogy azt az 1. és 2. ábra mutatja. Ne érintse meg a tűt, és ne nyomja meg a fecskendő dugattyúját.



2. Lehetséges, hogy kis buborékot észlel az előretöltött fecskendőben. Nem szükséges, hogy injekció beadása előtt eltávolítsa a buborékot. Az oldat beadása légbuborékkal együtt ártalmatlan.
3. Ezt követően használhatja az előretöltött fecskendőt.

## Hova kell beadnia az injekciót?



Az injekció beadására legalkalmasabb helyek:

- a comb felső része; és
- a has, kivéve a köldök körüli területet.

Ha valaki más adja be az injekciót Önnek, akkor azt a felkarja hátsó részébe is adhatja.

## Hogyan kell beadnia az injekciót?

1. Fertőtlenítse bőrét alkoholos törlőkendővel.
2. Szorítsa hüvelykujja és mutatóujja közé (anélkül, hogy összeszorítaná) a beadási bőrfelületet. Szúrja be a tűt a bőrbe.
3. A dugattyút lassú, állandó nyomással nyomja be. Az összes folyadék beadásához a dugattyút teljesen nyomja be, amíg csak lehetséges.
4. Miután beadta a folyadékot, húzza ki a tűt és engedje el a bőrt.
5. Ha vércseppet talál a beadás helyén, vattával vagy gézzel letörölheti. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Ha szükséges, sebtapasszal leragaszthatja a beadás helyét.
6. A fecskendőben maradt Neulasta-t nem szabad felhasználni.

## Figyelem

Egy fecskendő csak egy injekció beadására használható. Ha bármilyen problémája lenne, kérjen segítséget és tanácsot kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.



### **A használt fecskendők megsemmisítése**

- Ne tegye vissza a használt tűre a tűvédő kupakot.
  - A használt fecskendők gyermekektől elzárva tartandók!
  - A használt fecskendőket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.
-

## Használati utasítás

### A fecskendő részeinek ismertetése

Használat előtt

Használat után

Dugattyú

Fogantyúk

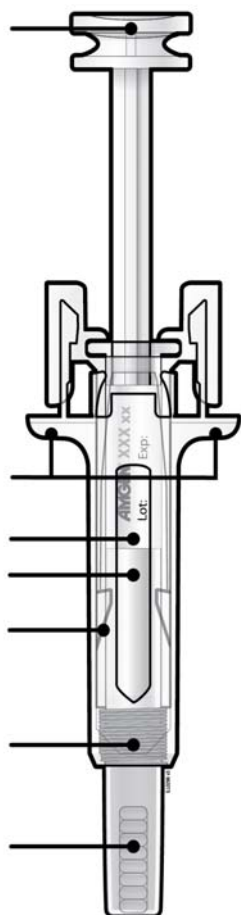
A fecskendő címkéje

A fecskendő teste

A fecskendő biztonsági védője

A tűvédő biztonsági rugója

A szürke tűvédő kupak a helyén



A dugattyú a használatot követően

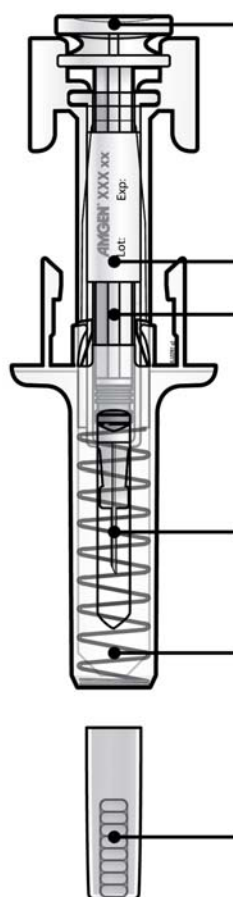
Fecskendő címkéje

A fecskendő teste a használatot követően

A tű a használatot követően

A tűvédő biztonsági rugója a használatot követően

A szürke tűvédő kupak eltávolítva



## Fontos

**Kérjük olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt a Neulasta automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt használná!**

- Fontos, hogy csak akkor próbálja meg beadni az injekciót, ha azt gyakorolta a kezelőorvosával vagy egészségügyi szakemberrel.
- A Neulasta-t közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadni, injekció formájában (bőr alá történő beadás, szubkután injekció).
- Tájékoztassa kezelőorvosát arról, ha Önnek latex-allergiája van. Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja egy latex-származéket tartalmaz és súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- ✗ Ne vegye le az előretöltött fecskendőről a szürke kupakot, csak közvetlenül az injekció beadása előtt.
- ✗ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha az kemény felületre esett. Használjon egy új előretöltött fecskendőt, és értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző szak személyzetet.
- ✗ Ne próbálja aktiválni az előretöltött fecskendőt az injekció beadásának megkezdése előtt.
- ✗ Ne próbálja eltávolítani az előretöltött fecskendő átlátszó biztonsági védőjét az előretöltött fecskendőről.
- ✗ Ne próbálja eltávolítani az előretöltött fecskendő testén található levehető címkét az injekció beadása előtt.

Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző szak személyzethez.

## 1. lépés: Készüljön elő

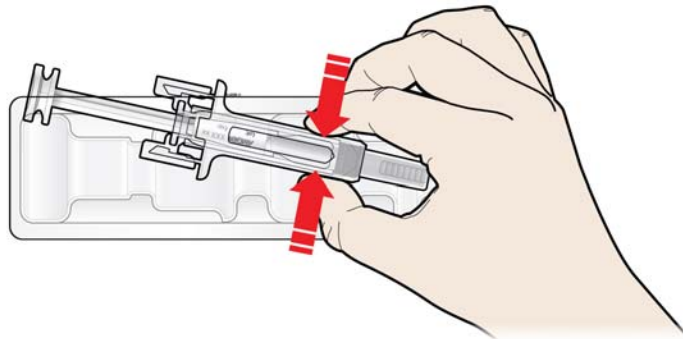
**A** Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó tálcát a csomagolásból, és szedje össze az injekció beadásához szükséges kellékeket: alkoholos törlőkendők, egy vattacsomó vagy egy gézlap, egy ragtapasz és egy éles tárgyak eldobására szolgáló tartály (nincs mellékelve).

Hogy ne legyen olyan kellemetlen az injekció, az injekció beadása előtt hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékleten kb. 30 percig. Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet.

Helyezze az új előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre.

- ✗ Ne próbálja melegíteni a fecskendőt hőforrás, például forró víz vagy mikrohullámú sütő használatával!
- ✗ Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának az előretöltött fecskendőt!
- ✗ Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt!
- **Az előretöltött fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!**

**B** A fedőlap lehúzásával nyissa ki a tálcát. Az előretöltött fecskendő tálcából történő kivételéhez fogja meg az előretöltött fecskendő biztonsági védőjét.



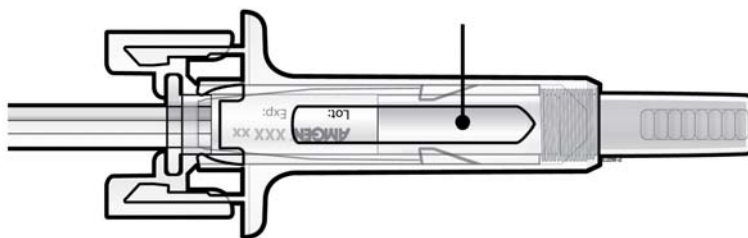
**Itt fogja meg**

Biztonsági okokból:

- X** Ne fogja meg a dugattyút!
- X** Ne fogja meg a szürke tívédő kupakot!

**C** Ellenőrizze a gyógyszert és az előretöltött fecskendőt.

Gyógyszer

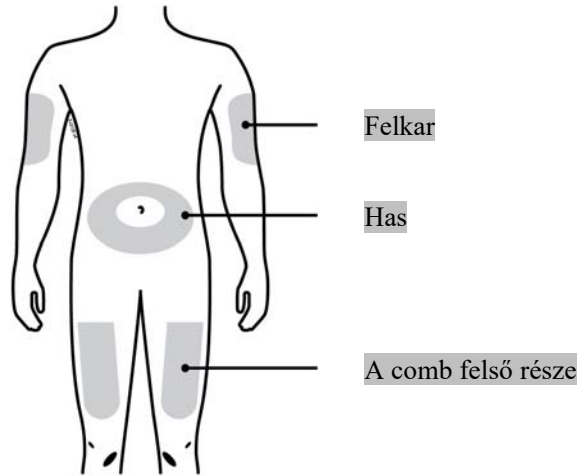


- X** Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:
  - a gyógyszer zavaros vagy szemcsék vannak benne. Tiszta, színtelen folyadéknak kell lennie.
  - bármelyik része megrepedt vagy eltört.
  - a szürke tívédő kupak hiányzik vagy nem rögzül szorosan.
  - már elmúlt a címkén lejáratí időként feltüntetett hónap utolsó napja.

Minden esetben forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

## 2. lépés: Készüljön fel

**A** Alaposan mosson kezet! Készítse elő és tisztítsa meg az injekció beadási helyét.



### Beadhatja az injekciót:

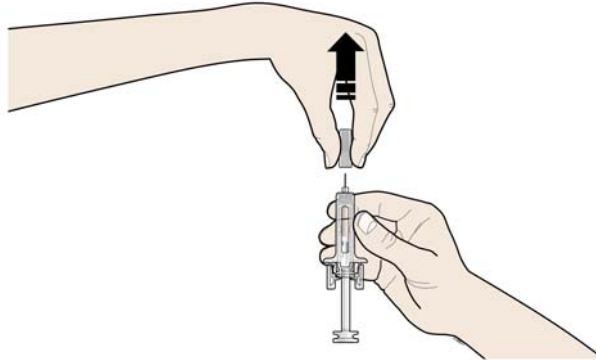
- Combja felső részébe.
- Hasába, a köldöke körüli 5 cm-es területet kivéve.
- Felkarja külső felszínébe (amennyiben valaki más adja be Önnek az injekciót).

Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja bőrét megszáradni.

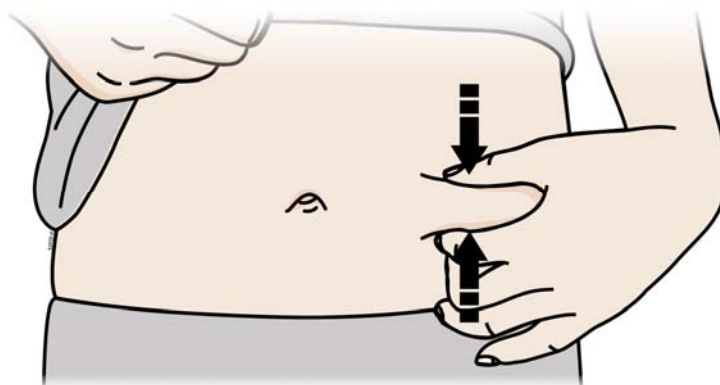
**X** Ne érintse meg az injekció beadási helyét az injekció beadása előtt.

**!** Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, sebes, vörös vagy kemény. Kerülje az injekció beadását olyan helyeken, ahol hegek vagy striák vannak.

**B** Egyenesen, a testétől eltartva, óvatosan húzza le a szürke tűvédő kupakot.



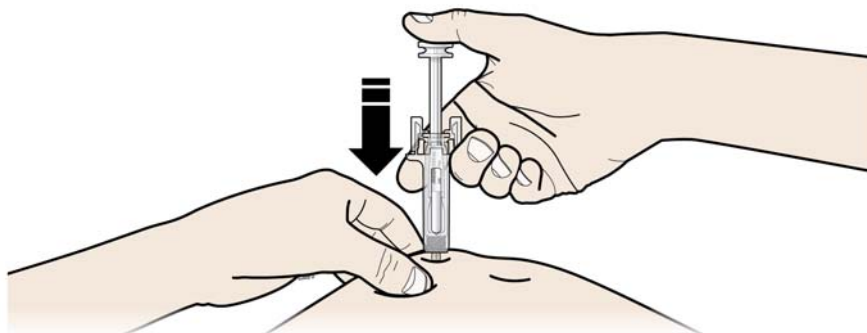
**C** Szorítsa össze az injekció beadási helyét, hogy kemény területet hozzon létre.



Fontos, hogy az injekció beadása alatt a bőrt mindvégig összeszorítva tartsa.

3. lépés: Adja be

**A** Továbbra is tartsa bőrt összeszorítva. SZÚRJA BE a tűt a bőrbe.



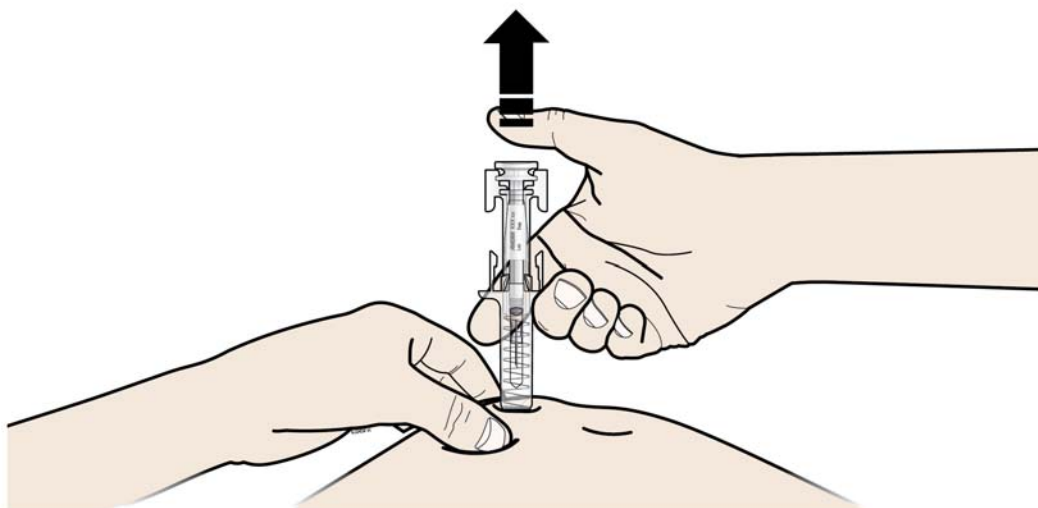
**X** Ne érintse meg a megtisztított bőrterületet.

**B** Addig NYOMJA a dugattyút lassú és állandó nyomással, amíg egy „kattanást” nem érez vagy hall. A dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.



Teljes adagjának beadása érdekében fontos, hogy a dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.

**C** VEGYE EL a hüvelykujját. Azután EMELJE a fecskendőt el a bőrtől.



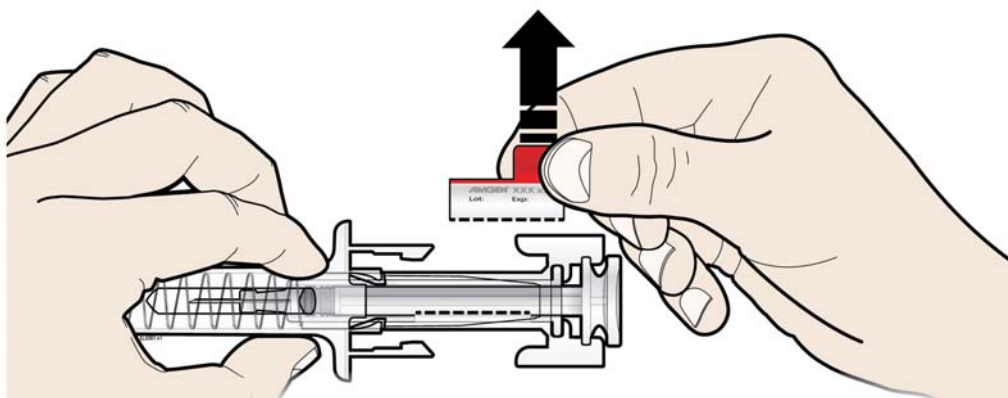
A dugattyú elengedését követően az előretöltött fecskendő biztonsági védője biztonságosan be fogja fedni az injekciós tűt.

**X** Ne tegye vissza a használt előretöltött fecskendőre a szürke tűvédő kupakot.

**Kizárólag egészségügyi szakembereknek**

Az alkalmazott készítmény kereskedelmi nevét egyértelműen fel kell tüntetni a beteg kórlapján.

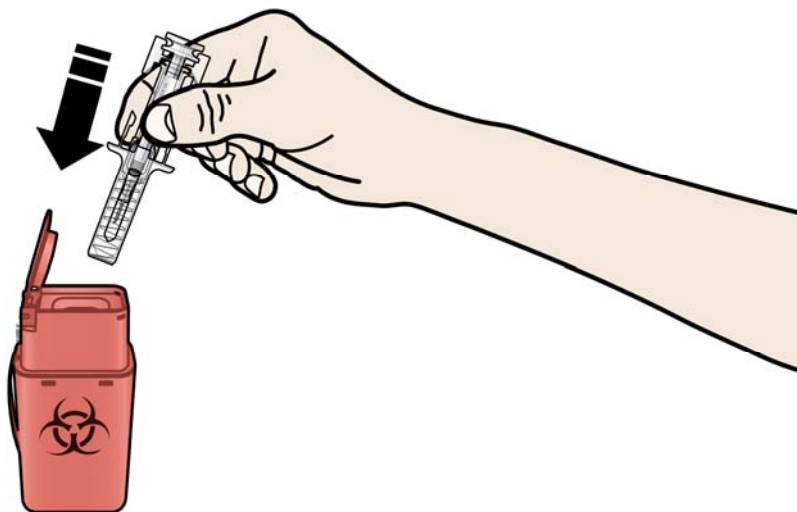
Távolítsa el és őrizze meg az előretöltött fecskendő címkéjét.



Forgassa el a dugattyút annak érdekében, hogy a címkét olyan helyzetbe mozgassa, ahonnan el tudja távolítani a fecskendő címkéjét.

**4. lépés: Befejezés**

**A** Dobja ki a használt előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályba.



A gyógyszereket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

A használt fecskendők és az éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályok gyermekektől elzárva tartandók!

- X** Ne használja újra az előretöltött fecskendőt.
- X** Ne dobja az előretöltött fecskendőket az újrahasznosítható vagy a háztartási hulladékba.

**B** Vizsgálja meg az injekció beadásának helyét.

Ha vért lát, nyomjon vattacsomót vagy gézlapot az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Rakjon rá sebtapaszt, ha szükséges.



## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Neulasta 6 mg oldatos injekció testre helyezendő injektorral pegfilgrasztim

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Fontos, hogy a Neulasta testre helyezendő injektor viselése közben Önél legyen a kezelőorvosától, gyógyszerésztől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől kapott betegfigyelmeztető kártya. Ez lényeges útmutatást tartalmaz arra vonatkozóan, hogyan ellenőrizze az eszközt, hogy nem történt-e gyógyszerelési hiba, beleértve a hatás elmaradását eredményező aluladagolást, illetve azt is, hogy mikor szükséges azonnal orvosi segítséget kérni.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Neulasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neulasta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neulasta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neulasta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Neulasta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neulasta hatóanyaga a pegfilgrasztim. A pegfilgrasztim olyan fehérje, melyet *E. coli* nevű baktériumokból állítottak elő biotechnológiai úton. A pegfilgrasztim a citokineknek nevezett fehérjék csoportjába tartozik, és nagyon hasonló a szervezet által termelt természetes fehérjéhez (granulocita-kolónia stimuláló faktor).

A Neulasta-t a neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám) időtartamának és a lázas neutropénia (lázal társult alacsony fehérvérsejtszám) előfordulásának csökkentésére használják. Ezeket a tüneteket a citotoxikus kemoterápiás kezelés (a gyorsan növekvő sejteket megsemmisítő gyógyszerek alkalmazása) okozhatja. A fehérvérsejtek azért fontosak, mert segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében. Ezek a sejtek nagyon érzékenyen reagálnak a kemoterápiára, ami csökkentheti ezeknek a sejteknek a számát szervezetében. Ha a fehérvérsejtek száma túl alacsony, a szervezet nem rendelkezik elegendő fehérvérsejttel ahhoz, hogy leküzdje a baktériumokat, és ezáltal megnő a fertőzések veszélye.

Kezelőorvosa azért írta fel Önnek a Neulasta-t, hogy a csontvelőt (a csont véresejtet termelő része) több fehérvérsejt termelésére serkentse, amelyek segítenek szervezetének a fertőzések leküzdésében.

## 2. Tudnivalók a Neulasta alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Neulasta-t

- ha allergiás a pegfilgrasztimra, a filgrasztimra, vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Neulasta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Ön allergiás reakciót, azon belül gyengeséget, vérnyomásesést, nehézlégzést, az arc feldagadását (anafilaxiát), bőrpírt és kipirulást, bőrkiütést és viszkető bőrterületeket tapasztal.
- ha Ön allergiás a latexre. Az előretöltött fecskendő tűvédő kupakja egy latex származékot tartalmaz, ami súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- ha Ön allergiás az akril ragasztóanyagra. A testre helyezendő injektor akril ragasztóanyagot tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.
- ha Ön köhögést, lázat és nehézlégzést tapasztal. Ez a heveny légzési distresszindróma (ARDS) tünete lehet.
- ha Önnél az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik:
  - vizenyő és puffadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzet.Ezek egy állapot, az úgynevezett „kapilláriszivárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza. Lásd 4. pont.
- ha Ön fájdalmat érez a hasa bal felső részén vagy a vállcsúcs tájékán. Ez a lép megbetegedésére utalhat (lépmegnagyobbodás).
- ha Ön a közelmúltban súlyos tüdőgyulladásra esett át (pneumónia), folyadék volt a tüdejében (tüdővizenyő), gyulladás volt a tüdő kötőszöveteiben (intersticiális tüdőbetegség) vagy kóros mellkasröntgen lelete volt (tüdő infiltráció).
- ha Önnél tudomása van bármilyen vérképtérésről (pl. fehérvérsejtszám növekedéséről vagy vérszegénységről) vagy a vérlemezkeszám csökkenéséről, melynek következtében a véralvadási képessége csökken (trombocitopénia). Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja Önt ellenőrizni.
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabban akarja ellenőrizni állapotát.
- ha Ön emlőrákban vagy tüdőrákban szenved, a kemoterápiával és/vagy sugárterápiával együttesen szedett Neulasta megnövelheti Önnél a mielodiszpláziás szindrómának (MDS) nevezett, rákos állapotot megelőző vérbetegség vagy az akut mieloid leukémiának (AML) nevezett vérrák kockázatát. A tünetek között lehet fáradtság, láz és könnyen kialakuló véraláfutás vagy vérzés.
- ha Ön hirtelen jelentkező allergiás (túlérzékenységi) tüneteket észlel, mint például kiütések, a bőrön megjelenő viszketés vagy csalánkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a test más részeinek duzzanata, légszomj, sípoló légzés vagy egyéb légzési nehézség; ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.
- ha Ön az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladásának tüneteit észleli; ezt ritkán jelentették daganatos betegeknél és egészséges donoroknál. A tünetek közé tartozhat a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és az emelkedett gyulladásos markerek. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket észleli.

Kezelőorvosa rendszeresen vér- és vizeletvizsgálatot fog végezni, mivel a Neulasta ártalmas lehet a vesén belüli apró szűrőkre (glomerulonefritisz).

Súlyos bőrreakciókat (Stevens–Johnson-szindróma) jelentettek a Neulasta alkalmazása esetén. Hagyja abba a Neulasta alkalmazását és kérjen orvosi segítséget, ha a 4. pontban leírt tünetek bármelyikét tapasztalja.

Feltétlenül beszélnie kell kezelőorvosával a vérrák kialakulásának kockázatáról. Amennyiben kialakul vagy nagy a valószínűsége, hogy kialakul Önnél a vérrák, nem kaphat Neulasta-kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa azt írja elő.

### **A pegfilgrasztimra adott válaszkészség elvesztése**

Ha azt észleli, hogy a pegfilgrasztim-kezelésre adott válaszkészsége megszűnt vagy a választ nem sikerül fenntartani, kezelőorvosa megvizsgálja ennek okait, beleértve esetleges ellenanyagok megjelenését, amelyek semlegesíthetik a pegfilgrasztim hatását.

### **Egyéb gyógyszerek és a Neulasta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Neulasta-t nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

- Ön terhes;
- fennáll Önnél a terhesség lehetősége; vagy
- gyermeket szeretne.

Ha Neulasta-t alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást, kivéve, ha kezelőorvosa másként nem rendeli.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Neulasta nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Neulasta szorbitot (E420) és nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 30 mg szorbitot tartalmaz minden előretöltött fecskendőben, ami megfelel 50 mg/ml-nek. A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 6 mg-os adagoként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Neulasta-t?**

A Neulasta-t csak felnőtt, 18 év feletti betegek alkalmazhatják.

A Neulasta-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja: egy 6 mg-os szubkután (bőr alá adott) injekció, melyet minden kemoterápiás kezelési ciklus végén, az utolsó kemoterápiás dózis beadása után legalább 24 órával kell beadni.

### **A Neulasta beadása a testre helyezendő injektorral**

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az Ön számára az a kényelmesebb, ha Ön a Neulasta-t a testre helyezendő injektorral adja be. A testre helyezendő injektorral kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a betegtájékoztató végén található útmutatásokat.

Ellenőrizze a betegtájékoztató végén lévő utasításokat, és lépjen kapcsolatba a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- a testre helyezendő injektor ellenőrzésekor aggódik, hogy az szivárog, vagy
- a befecskendezés vége után aggódik, hogy esetleg nem kapta meg a teljes adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatások valamelyike vagy azok közül egyszerre több is jelentkezik Önnél:

- vizenyő vagy duzzadás, mely ritkább vizeletürítéssel járhat, légzési nehézség, a has duzzadása és teltségérzés, valamint általános fáradtság-érzet. Ezek a tünetek általában gyorsan alakulnak ki.

Ezek egy nem gyakori állapot (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet), az úgynevezett „kapilláriszívárgás-szindróma” tünetei lehetnek, ami a vér hajszálerekből testbe történő szivárgását okozza, és azonnali orvosi ellátást igényel.

**Nagyon gyakori mellékhatások** (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- csontfájdalom. Kezelőorvosa tájékoztatja arról, hogy milyen gyógyszert szedjen a csontfájdalom csillapítására.
- hányinger és fejfájás.

**Gyakori mellékhatások** (10 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet):

- bőrkiütést vagy viszkető, piros, kiemelkedő hólyagokat (kontakt dermatitist/helyi bőrreakciókat) észlel a testre helyezendő injektor használatakor.
- fájdalom az injekció beadási helyén.
- az alkalmazás helyén fellépő reakciókat, például bőrpírt, vörzést, véraláfutást, fájdalmat vagy kellemetlen érzést tapasztal a testre helyezendő injektor használatakor.
- a szervezet egészére kiterjedő fájdalmak, valamint ízületi és izomfájdalmak.
- a vérképében változások fordulhatnak elő, de ezeket a rutin vérvizsgálatok során kimutatják. A fehérvérsejtek száma rövid ideig magas lehet. A vérlemezkék száma alacsonnyá válhat, ami véraláfutásokat eredményezhet.

**Nem gyakori mellékhatások** (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet):

- allergiás típusú reakciók, mint például bőrpír és kipirulás, bőrkiütés és viszkető hólyagok a bőrön.
- súlyos allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát (gyengeség érzés, vérnyomásesés, nehézlégzés, az arc megdagadása).
- lépmeagnagyobbodás.
- lépperedés. A lépperedés néhány esetben halálos kimenetelű volt. Fontos, hogy haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, amennyiben a has bal felső oldalán vagy a bal vállban fájdalmat érez, mivel ezek a tünetek a lép rendellenességével lehetnek kapcsolatban.
- légzési panaszok. Ha köhög, láza van, vagy nehezen lélegzik, kérjük, értesítse kezelőorvosát.
- Sweet-szindróma (lázal járó, szilvakék színű, kiemelkedő, fájdalmas elváltozások a végtagokon és néha az arcon és a nyakon is) fordult elő, de ebben egyéb tényezők is szerepet játszhattak.
- kután vaszkulitisz (a bőrben található erek gyulladása).
- a veséin belüli apró szűrők károsodása (glomerulonefritisz).
- bőrpír az injekció beadási helyén.
- vérköhdögés (haemoptoe).
- vérképzőszervi betegségek (mielodiszpláziás szindróma [MDS] vagy akut mieloid leukémia [AML]).

**Ritka mellékhatások** (1000 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet):

- az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladása, lásd 2. pont.
- tüdővérzés (pulmonáris hemorrhágia).
- a Stevens–Johnson-szindróma tünetei lehetnek a következők: vörös, céltáblaszerű vagy kör alakú foltok, amelyek gyakran a törzsön előforduló hólyagokkal együtt jelentkeznek; bőrhámlás; a száj, a torok, az orr, a nemi szervek és a szem kifeléelyesedése. Ezek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Hagyja abba a Neulasta alkalmazását, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon a kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd továbbá a 2. pontot.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Neulasta-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A testre helyezendő injektorral használandó fecskendőt a szobahőmérséklet (legfeljebb 30 °C) elérését követően 36 órán belül fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni.

Nem fagyasztható! A Neulasta még felhasználható, ha 24 óránál rövidebb időszakon keresztül véletlenül fagypont alatti hőmérsékleten volt.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Neulasta?**

- A készítmény hatóanyaga a pegfilgrasztim. Minden előretöltött fecskendő 6 mg pegfilgrasztimot tartalmaz 0,6 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: nátrium-acetát, szorbit (E420), poliszorbát 20 és injekcióhoz való víz. Lásd 2. pont.

### **Milyen a Neulasta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Neulasta tiszta, színtelen oldatos injekció előretöltött fecskendőben (6 mg/0,6 ml).

A csomagolás 1 rozsdamentes acélból készült tűvel és tűvédő kupakkal ellátott, üvegből készült előretöltött fecskendő tartalmaz.

Egy előretöltött fecskendő buborécsomagolásban és egy testre helyezendő injektor.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

**Gyártó**

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

**Gyártó**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

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

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

Testre helyezendő injektor a Neulasta 6 mg oldatos injekcióhoz

### Betegnek szóló használati utasítás

#### Fontos információ

A testre helyezendő injektor bőr alá adott (szubkután) injekció formájában juttatja be a Neulasta adagját. A gondozását végző egészségügyi szakember megtölti Neulasta-val a testre helyezendő injektort, majd az azon lévő öntapadós lappal felragasztja közvetlenül az Ön bőrére. Az öntapadós lap vízálló, de javasolt, hogy kerülje a testre helyezendő injektor vízbe merítését.

A testre helyezendő injektort a felragasztás után 27 órán át viseli. Az injektort úgy programozták be, hogy a kemoterápia után biztosan elteljen legalább 24 óra a Neulasta beadásáig. A testre helyezendő injektor hangokkal és fényekkel jelzi állapotát.

#### Allergiák

- A Neulasta alkalmazása mellett súlyos allergiás reakciók fordulhatnak elő. Kérje meg gondozóját, hogy az első alkalmazáskor legyen a közelben. Tervezze úgy, hogy a Neulasta bejuttatásának körülbelül 45 percében és az utána következő egy órában olyan helyen legyen, ahol Ön vagy a gondozója megfelelően ellenőrizheti a testre helyezendő Neulasta-injektort.
- Tájékoztassa a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha volt olyan súlyos bőreakciója, melyet akril tartalmazó ragasztóanyag váltott ki. Ha a Neulasta beadása közben allergiás reakció jelentkezne, akkor az öntapadós lap szélét megfogva húzza le a bőréről a testre helyezendő injektort. Azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást.
- Tájékoztassa a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha allergiás a latexre. Egy előretöltött fecskendőt használnak a testre helyezendő injektor megtöltéséhez. Az előretöltött fecskendő szürke tűvédő kupakja száraz természetes gumit tartalmaz, amely latexszármazék. Latex kerülhet a bőrére.

#### Tevékenységek

- **Ügyeljen arra, hogy ne** ütődjön semmihez a testre helyezendő injektor, illetve ne húzza meg. Lehetőleg laza ruházatot viseljen, és óvatosan öltözködjön. Közvetlenül a bőr alatti szövetrétegbe kisméretű kanül (csövecske) van szúrva. Ha a testre helyezendő injektort ütés éri, vagy meghúzzák, akkor a kanül kimozdulhat. Ebben az esetben előfordulhat, hogy nem kapja meg a Neulasta-adagját.
- Kerülje azokat a tevékenységeket és helyeket, amelyek korlátozhatják a Neulasta adagolása alatti ellenőrzést. **KERÜLJE** például az utazást, a vezetést és a nehéz gépek kezelését a testre helyezendő injektor felragasztása utáni 26-29 órában (beleértve a 45 perces beadási időt és az azt követő egy órát is).
- A testre helyezendő injektor fürdés közben is viselhető. Fürdés után ellenőrizze, hogy nem mozdult-e el a testre helyezendő injektor.
- A testre helyezendő injektor viselése közben **NE** fürödjön, ne tartózkodjon forró fürdőben, pezsgőfürdőben, örvényfürdőben, illetve szaunában. Ez hatással lehet a gyógyszerére.
- A testre helyezendő injektorral kizárólag 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tartózkodhat.
- **Ne tegye ki** a testre helyezendő injektort közvetlen napfény hatásának. Ha az injektort több mint 1 órán át közvetlen napfény éri, az hatással lehet a benne lévő gyógyszerre. A testre helyezendő injektort a ruházata alatt viselje.
- **Ne tegye ki** a testre helyezendő injektort az alábbiaknak, mivel az károsodhat, illetve Ön megsérülhet:
  - Diagnosztikai képalkotó eljárás (például CT-, MR-, ultrahang-, röntgenvizsgálat).
  - Sugárkezelés.
  - Oxigénben gazdag környezet, például túlnyomásos kamra (átlátszó kamra megemelkedett légköri nyomással).

#### Ha a testre helyezendő injektor meglazul vagy leesik

- **Azonnal lépjen kapcsolatba a gondozását végző egészségügyi szakemberrel**, ha a teljes adag bejuttatása előtt bármikor leválik a bőréről a testre helyezendő injektor, és **ne** ragassza azt vissza. Közvetlenül a bőr alatti szövetrétegbe kisméretű kanül (csövecske) van szúrva. Ha a testre helyezendő injektort ütés éri, vagy meghúzzák, akkor a kanül kimozdulhat. Ebben az esetben előfordulhat, hogy nem jut be a Neulasta-adag.



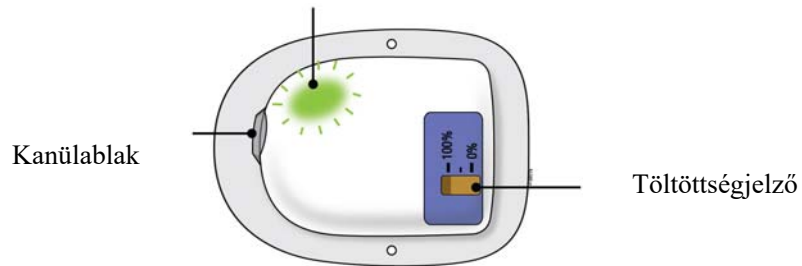
#### **Elektromos berendezések**

- **A testre helyezendő injektort tartsa legalább 10 cm-es távolságra más elektromos berendezésektől**, például mobiltelefonoktól, vezeték nélküli telefonoktól, mikrohullámú sütőktől és egyéb, mindennaposan használt készülékektől. Amennyiben nem tartja legalább az ajánlott távolságon kívül a testre helyezendő injektort, annak működése zavart szenvedhet, ami miatt előfordulhat, hogy a Neulasta adagjának csak egy része kerül beadásra vagy kimarad egy adag.

Ha bármilyen aggály vagy további kérdés merülne fel a gyógyszer alkalmazását illetően, kérjük, lépjen kapcsolatba a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

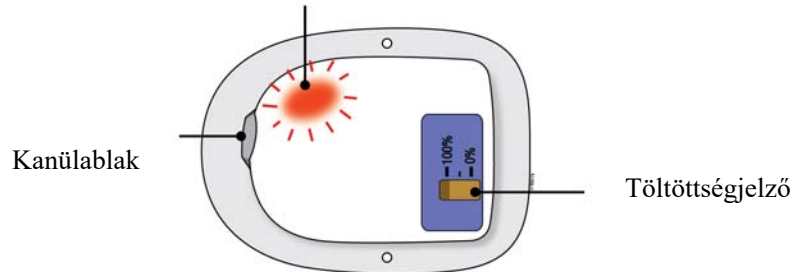
### A testre helyezendő Neulasta-injektor részei

Zölden villogó állapotjelző fény

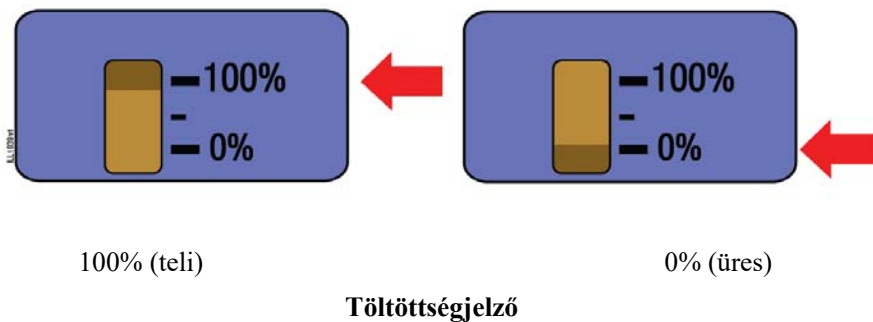


A testre helyezendő injektor megfelelően működik.

Pirosan villogó állapotjelző fény

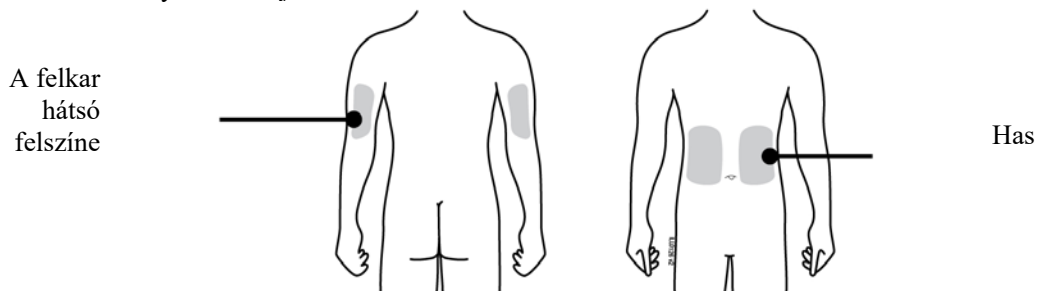


**Fontos:** Ha bármikor sípolást hall, ellenőrizze az állapotjelző fényt. Ha pirosan villog, azonnal lépjen kapcsolatba a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.



A testre helyezendő injektor felhelyezése

**Fontos:** Azonnal lépjen kapcsolatba a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha súlyos fájdalmat vagy kellemetlen érzést tapasztal a testre helyezendő injektor körüli bőrterületen.



Az eszközt ép, nem irritált bőrterületre ragassza fel a has területén vagy a kar hátsó felszínén. Kizárólag akkor válassza a kart, ha egy gondozó tud segíteni a testre helyezendő injektor állapotának ellenőrzésében.

## 1. lépés: A testre helyezendő injektor ellenőrzése

**A** Időnként ellenőrizze az elkövetkezendő 27 órában az állapotjelző fényt, legalább 10 másodpercig nézze. Ha az állapotjelző fény zölden villog, akkor rendben van.



Ha a testre helyezendő Neulasta-injektort a karja hátsó felszínére ragasztották, akkor az injektor állapotát egy gondozónak kell ellenőriznie. **Ne** próbálja ezt maga megtenni, mert véletlenül elmozdíthatja az injektort, és kimoszthatja a kanült a bőrből, ami miatt előfordulhat, hogy kimarad egy adag, vagy a Neulasta adagjának csak egy része kerül beadásra.

- Ügyeljen arra, hogy semmi ne ütődjön a testre helyezendő injektorhoz, illetve ne verje azt le a testéről.
- A testre helyezendő injektor hátlapja öntapadós, hogy rögzüljön a bőrre. **Ne** használjon további anyagokat azért, hogy a helyén tartsa az injektort, mert ezzel kimoszthatja a kanült, ami miatt előfordulhat, hogy a Neulasta adagjának csak egy része kerül beadásra vagy kimarad egy adag.
- Ha a teljes adag bejuttatása előtt bármikor leválik a bőréből a testre helyezendő injektor, **ne** ragassza azt vissza. Azonnal forduljon a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.
- Az adag bejuttatása előtti utolsó 3 órában tartsa a testre helyezendő injektort szárazon. Ne kerüljön testápoló, krém, olaj vagy tisztítószer a testre helyezendő injektor közelébe, ezek hatására ugyanis elengedhet a ragasztó.
- **Ne** feküdjön a testre helyezendő injektorra, és ne fejtse ki rá nyomást viselés közben, különösen ne az adag bejuttatása alatt. A nyomás befolyásolhatja a testre helyezendő injektor teljesítményét.

**Fontos:** Ha bármikor sípolást hall, ellenőrizze az állapotjelző fényt.

Ha pirosan villog, azonnal lépjen kapcsolatba a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.

**B** Körülbelül 27 óra elteltével a testre helyezendő injektor többször sípol annak jelzésére, hogy rövidesen megkezdődik az adag bejuttatása.

Ekkor már ne vegye le a testre helyezendő injektort.

- Miután az adag bejuttatása elkezdődik, körülbelül 45 percig tart. Ezalatt a testre helyezendő injektor fénye gyorsan, zölden villog.
- Ne vegye le a testre helyezendő injektort az adag bejuttatásának befejezése előtt, mert különben előfordulhat, hogy kimarad egy adag, vagy a Neulasta adagjának csak egy része kerül beadásra.

**Fontos:** Ha bármikor sípolást hall, ellenőrizze az állapotjelző fényt. Ha pirosan villog, azonnal lépjen kapcsolatba a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.



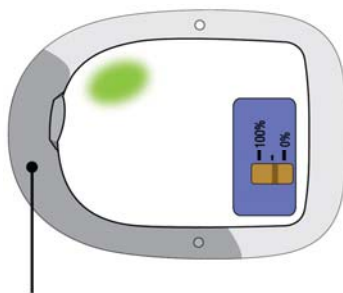
**Ne vegye le a testre helyezendő injektort az adag bejuttatásának befejezése előtt.**

## 2. lépés: Az adag bejuttatásának ellenőrzése

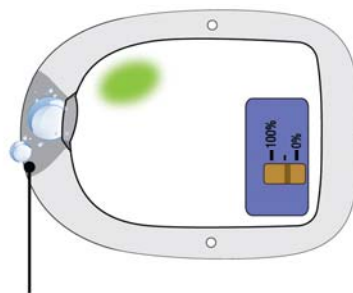


**A következő 45 percben – az adag bejuttatása alatt – gyakran ellenőrizze, hogy nem szivárogo-e a testre helyezendő injektor. Ha ezt a karja hátsó felszínére ragasztották, akkor az injektor állapotát egy gondozónak kell ellenőriznie.**

Nem megfelelő működés



Nem megfelelő működés



Észrevehetően nedves (átitatózott) az öntapadós lap

Folyadék csöpög a testre helyezendő injektorból

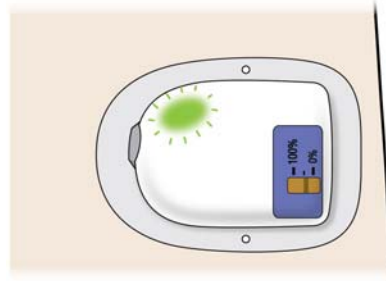
**Ha az öntapadós lap észrevehetően nedves (folyadékkal átítatózott), vagy ha csöpögést lát, azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.**

**A** Az adag bejuttatása körülbelül 45 percig tart.

- Ezalatt a testre helyezendő injektor fénye gyorsan, zölden villog.
- Sorozatos kattantást hallhat. Ez normális jelenség.
- Az adag bejuttatásának végétével hosszú sípolás hallható, és az állapotjelző fény folyamatosan zöldre vált.



**45 perc**

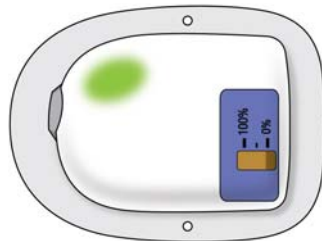


**Fontos:** Ha bármikor sípolást hall, ellenőrizze az állapotjelző fényt.  
Ha pirosan villog, azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

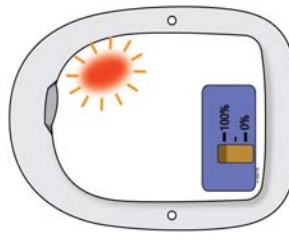
**3. lépés: A testre helyezendő injektor eltávolítása az adag bejuttatásának végétével**

**A** A sípolás után ellenőrizze az állapotjelző fény színét.

**Megfelelő**



**Nem megfelelő működés**



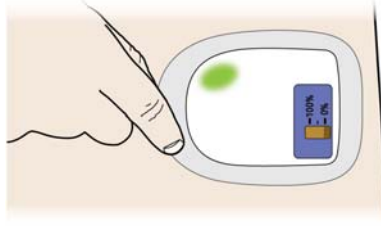
Ellenőrizze, hogy az állapotjelző fény **ZÖLDEN VILÁGÍT** vagy kialudt. Ez azt jelenti, hogy a teljes adagot megkapta. Ha a teljes adagot megkapta, akkor ugorjon a következő lépésre.

Ha az állapotjelző fény pirosan villog, akkor a testre helyezendő injektor nem működik megfelelően.

Emlékezzen arra, hogy **ha az állapotjelző fény bármikor pirosan villog, akkor hívja azonnal a gondozását végző egészségügyi szakembert, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.**

**B Fogja meg az öntapadós lap szélét. Lassan húzza le a testre helyezendő injektort.**

- Ha gyógyszerzivárgást lát, vagy ha az öntapadós lap észrevehetően nedves (átítódott), azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert lehetséges, hogy nem kapta meg a teljes adagot, és emiatt az adag pótlása szükséges.
- Szappanos vízzel mossa le a bőrön maradt ragasztóanyagot.



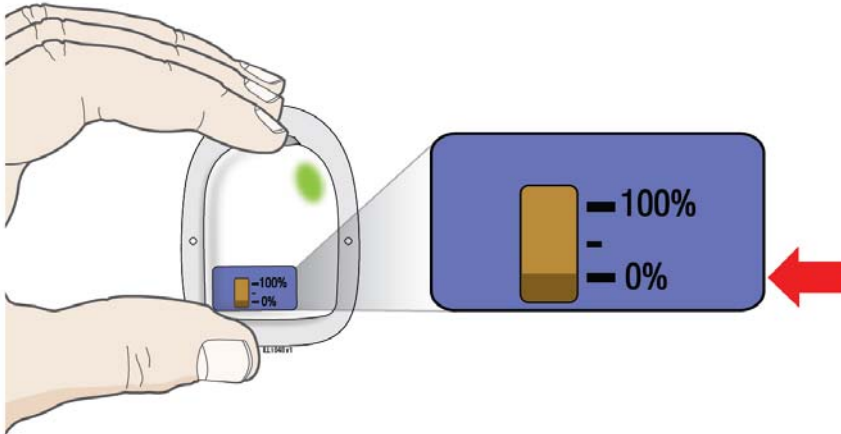
**Fontos:** Ne magát a testre helyezendő injektort ragadja meg, amikor lehúzza a bőréről.

**4. lépés: Befejezés**



**Ellenőrizze, hogy kiürült-e a testre helyezendő injektor.**

- A 0% (üres) jelzés mellett fekete vonalat kell látnia – ez erősíti meg, hogy a teljes adagot megkapta. Ha a testre helyezendő injektor nem üres, azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.



- Ellenőrizze ismét az állapotjelző fényt. Legalább 10 másodpercig figyelje. Ha az állapotjelző fény zölden világít vagy kialudt, akkor rendben van.
- Ha sípolást hall, vagy az állapotjelző fény pirosan villog, akkor azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha vért lát, nyomjon vattacsomót vagy gézlapot a gyógyszer beadásának helyére. Szükség esetén rakjon rá sebtapaszt.
- Azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha a gyógyszer beadásának helyén nem múló vagy súlyosbodó bőrpírt vagy érzékenységet tapasztal, ez ugyanis fertőzés jele lehet.
- A testre helyezendő injektor eltávolítása után tegye azt egy éles tárgyak tárolására alkalmas hulladékgyűjtőbe, akár szabadon van a tű, akár nem. Ha szabadon van a tű, azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

**A Jegyezze fel a testre helyezendő injektor végső állapotát.**

Jelölje be azt a négyzetet, amely mellett a leírás jellemzi a testre helyezendő injektor használat utáni állapotát.

- Az állapotjelző fény zölden világít vagy kialudt. Ez azt jelenti, hogy a teljes adag bejutott.
- A testre helyezendő injektor szivárgott – azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.
- Az állapotjelző fény piros – azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ugyanis az adag pótlására lehet szükség.

**B A megfelelő hulladékgyűjtőbe dobja ki a testre helyezendő injektort.**

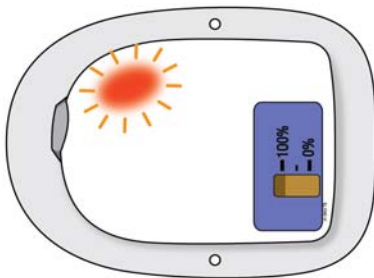
- A testre helyezendő injektor elemeket, elektronikát és tűt tartalmaz. A gondozását végző egészségügyi szakember utasításai, illetve a helyi előírások szerint, egy éles tárgyak tárolására alkalmas hulladékgyűjtőbe dobja az injektort.
- A használt injektort tartsa gyermekektől távol.

**Figyelem!**

**Teendő, ha sípolást hall, vagy ha az állapotjelző fény pirosan villog.**

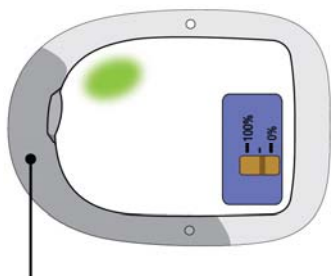
Ha az állapotjelző fény pirosan villog, akkor lehetséges, hogy nem kapta meg a teljes adagot, és emiatt az adag pótlására lehet szükség. Azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

**Nem megfelelő működés**

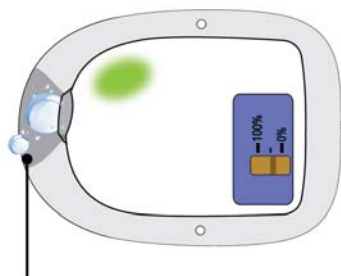


**Teendő, ha a testre helyezendő injektor öntapadás lapja észrevehetően nedves (folyadékkal átitatódott), vagy ha csöpögést lát.**

**Nem megfelelő működés**



**Nem megfelelő működés**



Észrevehetően nedves (átítatódott) az öntapadás lap Folyadék csöpög a testre helyezendő injektorból

- Ha az öntapadás lap folyadékkal itatódott át, vagy ha csöpögést lát, akkor gyógyszerzivárgás történhetett.
- Még szivárgás esetén is előfordulhat, hogy az állapotjelző fény zöld marad, és a töltöttségjelző 0%-ot (üres) mutat.
- Azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert lehet, hogy nem kapta meg a teljes adagot, és az adag pótlására lehet szükség.

**Megjegyzés:** Az normális jelenség, ha néhány csepp folyadékot lát a beadás helyén, az viszont nem normális, ha az öntapadás lap észrevehetően nedves (átítatódott).

#### **Mi a teendő, ha a testre helyezendő injektor a teljes adag bejuttatása előtt leválik?**

Azonnal lépjen kapcsolatba a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha a teljes adag bejuttatása előtt bármikor leválik a bőréről a testre helyezendő injektor. Közvetlenül a bőr alatti szövetrétegbe kisméretű kanül (csövecske) van szúrva. Ha a testre helyezendő injektort ütés éri, vagy elmozdul, akkor a kanül kimozdulhat. Ebben az esetben előfordulhat, hogy nem kapja meg a Neulasta-adagját. Ne ragassza vissza!

#### **Mi a teendő, ha a testre helyezendő injektor eltávolítása után vért lát a beadás helyén?**

Ha vért lát, nyomjon vattacsomót vagy gézlapot a gyógyszer beadásának helyére. Szükség esetén rakjon rá sebtapaszt.

#### **Mi a teendő, ha a testre helyezendő injektor eltávolítása után a beadás helye piros vagy érzékeny?**

Azonnal vegye fel a kapcsolatot a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha a gyógyszer beadásának helyén nem múló vagy súlyosbodó bőrpírt vagy érzékenységet tapasztal, ez ugyanis fertőzés jele lehet.