

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml injekcinio tirpalo yra 6 mg pegfilgrastimo (*pegfilgrastim*)\*. 10 mg/ml yra tik tirpalo baltymų koncentracija\*\*.

\* Gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu iš *Escherichia coli*, po to atliekama konjugacija su polietileno glikoliu (PEG).

\*\* Kartu su PEG koncentracija yra 20 mg/ml.

Šio preparato poveikio stiprumo negalima lyginti su kitų tos pačios terapinės grupės pegiliuoto ar nepegiliuoto baltymo poveikio stiprumu. Daugiau informacijos 5.1 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio (E420) (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Injekcinis tirpalas (injekcija) su ant kūno tvirtinamu inektoriumi (Onpro rinkinys).

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Neutropenijos trukmės ir febrilinės neutropenijos pasireiškimų dažnio mažinimas suaugusiems pacientams, kurių onkologinės ligos (išskyrus lėtinę mieloidinę leukemiją ir mielodisplazinį sindromą) gydomos citotoksine chemoterapija.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Neulasta terapiją privalo skirti ir prižiūrėti gydytojai, turintys patirties onkologijoje ir (arba) hematologijoje.

#### Dozavimas

Vieną Neulasta 6 mg dozę (vieną užpildytą švirkštą) rekomenduojama švirkšti per kiekvieną chemoterapijos ciklą, praėjus mažiausiai 24 valandoms po citotoksinės chemoterapijos.

#### Ypatingosios populiacijos

##### *Vaikų populiacija*

Neulasta saugumas ir veiksmingumas vaikams dar neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimas, net ir sergantiems galutinės stadijos inkstų liga, dozės keisti nerekomenduojama.

#### Vartojimo metodas

Neulasta yra švirkščiamas po oda:

- užpildytu švirkštu rankiniu būdu; arba
- užpildytu švirkštu su ant kūno tvirtinamu inektoriumi automatinio būdu.

#### *Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte*

Rankiniu būdu injekcija turi būti švirkščiamą į šlaunies, pilvo ar žasto sritį.

#### *Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte su ant kūno tvirtinamu inektoriumi*

Ant kūno tvirtinamas inektorius turi būti užpildytas naudojant kartu pakuotėje esantį užpildytą švirkštą. Ant kūno tvirtinamas inektorius turi būti dedamas ant sveikos, nesudirgintos užpakalinės rankos dalies ar pilvo odos. Ant užpakalinės rankos dalies galima klijuoti tik tuo atveju, jei globėjas galės stebėti ant kūno tvirtinamo injektoriaus būklę. Praėjus maždaug 27 valandoms nuo ant kūno tvirtinamo injektoriaus priklijavimo ant paciento odos, maždaug per 45 minutes bus suleista Neulasta. Po užpildymo ant kūno tvirtinamą inektorių būtina klijuoti nedelsiant, jį galima klijuoti tą pačią dieną, kai buvo skiriama citotoksinė chemoterapija, nes ant kūno tvirtinamo injektoriaus klijavimo laikas nustatytas taip, kad užtikrintų Neulasta suleidimą praėjus mažiausiai 24 valandoms po citotoksinės chemoterapijos.

Ant kūno tvirtinamą inektorių galima naudoti tik su kartu pakuotėje esančiu užpildytu švirkštu. Kartu pakuotėje esančiame užpildytame švirkšte yra papildomas tirpalo kiekis, kad būtų kompensuotas po suleidimo ant kūno tvirtinamame inektoriuje likęs skystis. Jei kartu su ant kūno tvirtinamų inektoriumi pakuotėje esantis užpildytas švirkštas bus naudojamas rankinei injekcijai po oda, pacientui bus suleista didesnė dozė nei rekomenduojama. Jei rankiniam suleidimui skirtas užpildytas švirkštas bus naudojamas su ant kūno tvirtinamų inektoriumi, pacientui bus suleista mažesnė dozė nei rekomenduojama.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Tam, kad būtų galima pagerinti granuliocitų kolonijas stimuliuojančių faktorių (G-CSF) atsekamumą, pavartoto preparato prekinis pavadinimas turi būti aiškiai įrašytas paciento dokumentuose.

Yra nedaug duomenų rodančių, kad pacientams, kuriems pirmą kartą nustatyta ūminė mieloidinė leukemija (ŪML), sunkios neutropenijos trukmę pėgfilgrastimas veikė panašiai kaip ir filgrastimas (žr. 5.1 skyrių). Tačiau ilgalaikis pėgfilgrastimo poveikis netirtas ŪML atveju, todėl tokiems pacientams šį preparatą reikia vartoti atsargiai.

G-KSF gali skatinti mieloidinių ląstelių augimą *in vitro*, panašų poveikį *in vitro* gali sukelti ir kai kurioms nemieloidinėms ląstelėms.

Pegfilgrastimo saugumas ir veiksmingumas netirtas mielodisplaziniu sindromu, lėtine mielogenine leukemija sergantiems pacientams, bei pacientams, sergantiems antrine ŪML, todėl šiems pacientams vaisto vartoti negalima. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas diferencinei blastų transformacijos diagnostikai lėtinės mieloidinės ir ŪML atveju.

Pegfilgrastimo vartojimo saugumas ir veiksmingumas < 55 metų amžiaus pacientams, kuriems pirmą kartą diagnozuota ŪML, o citogenetika - t(15;17), nėra nustatytas.

Pacientams, gydomiems didelėmis chemoterapinėmis dozėmis, pegfilgrastimo saugumas ir veiksmingumas netirtas. Šio vaistinio preparato negalima vartoti citotoksinės chemoterapijos dozei padidinti virš nustatytos leidžiamos dozės.

#### Plaučių nepageidaujami reiškiniai

Po G-KSF vartojimo registruotos kvėpavimo sistemos nepageidaujamos reakcijos, ypač intersticinė pneumonija. Didesnė šių reakcijų pasireiškimo rizika gali būti tiems pacientams, kuriems neseniai plaučiuose buvo rasta infiltratų ar kurie sirgo plaučių uždegimu (žr. 4.8 skyrių).

Pasireiškę plaučių ligų simptomai, pvz., kosulys, karščiavimas, dusulys drauge su radiologiniais plaučių infiltracijos požymiais, pablogėjusi plaučių funkcija ir kartu padidėjęs neutrofilų skaičius, gali būti pirmieji ūminio respiracinio distreso sindromo (ŪRDS) požymiai. Tokiais atvejais gydytojas savo nuožiūra privalo nutraukti gydymą pegfilgrastimu ir skirti atitinkamą gydymą (žr. 4.8 skyrių).

#### Glomerulonefritas

Gauta pranešimų apie glomerulonefrito atvejus filgrastimą ir pegfilgrastimą vartojantiems pacientams. Dažniausiai glomerulonefrito reiškiniai išnyksta sumažinus dozę arba nutraukus filgrastimo ir pegfilgrastimo vartojimą. Rekomenduojama stebėti šlapimo tyrimus.

#### Kapiliarų pralaidumo sindromas

Kapiliarų pralaidumo sindromas buvo aprašytas po G-KSF pavartojimo ir buvo apibūdinamas pasireiškiančia hipotenzija, hipoalbuminemija, edema ir hemokoncentracija. Pacientai, kuriems išsivystė kapiliarų pralaidumo sindromas turi būti atidžiai stebimi ir gauti standartinį simptominių gydymą, įskaitant intensyviosios terapijos poreikį (žr. 4.8 skyrių).

#### Splenomegalija ir blužnies plyšimas

Vartojant pegfilgrastimo, gauta pranešimų apie dažniausiai besimptomius splenomegalijos ir blužnies plyšimo atvejus, įskaitant ir kelis mirtinus atvejus (žr. 4.8 skyrių). Todėl būtina atidžiai sekti blužnies dydį (pvz., klinikinio ištyrimo, ultragarso būdu). Blužnies plyšimą reikia įtarti, jei pacientas skundžiasi viršutinės kairės pilvo srities skausmu ar peties (mentės) skausmu.

#### Trombocitopenija ir anemija

Kai pagal paskirtą planą tęsiama pilnos dozės mielosupresinė chemoterapija, gydymas vien tik pegfilgrastimu nesukliudo trombocitopenijai ir anemijai atsirasti. Rekomenduojama reguliariai tikrinti trombocitų skaičių ir hematokritą. Specialių apsaugos priemonių reikia, kai vartojamas vienas arba keli chemoterapiniai preparatai, galintys sukelti sunkią trombocitopeniją.

### Mielodisplazinio sindromo ir ūminės mieloidinės leukemijos pasireiškimas krūties ir plaučių vėžiu sergantiems pacientams

Atliekant poregistracinio laikotarpio stebėjimo tyrimą, pastebėta, kad krūties ir plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kurie buvo gydomi pegfilgrastimu kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija, pasireiškė mielodisplazinis sindromas (MDS) ir ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) (žr. 4.8 skyrių). Stebėkite krūties ir plaučių vėžiu sergančius pacientus dėl MDS/ŪML požymių ir simptomų.

### Vaistinio preparato vartojimo klaidos dėl netinkamo prietaiso veikimo

Yra vaistinio preparato vartojimo klaidų, ypač dalies ar visos pegfilgrastimo dozės nesuleidimo, rizika, jei ant kūno tvirtinamas injektorius nesuveikia arba suveikia netinkamai. Jei nesuleidžiama dalis dozės ar visa dozė, pacientams padidėja tokių reiškinių kaip neutropenija, febrilinė neutropenija ir (arba) infekcija, rizika, lyginant su tais pacientais, kuriems dozė suleidžiama tinkamai. Sveikatos priežiūros specialistas turi užtikrinti, kad pacientas būtų tinkamai apmokytas, kaip elgtis su ant kūno tvirtinamu injektoriumi, ir suprastų, kad įtarus, jog prietaisas neveikia arba veikia netinkamai, turi nedelsdamas kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kadangi gali prireikti pakaitinės dozės. Išsamios instrukcijos sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateikiamos pakuotės lapelyje. Be to, pacientas turi gauti paciento išpėjimą kortelę.

### Plautuvo pavidalo ląstelių anemija

Pjautuvine anemija sergantiems pacientams bei šios ligos geno nešiojams pegfilgrastimo vartojimas buvo susijęs su pjautuvinės anemijos krize (žr. 4.8 skyrių). Todėl gydytojai privalo atsargiai skirti pegfilgrastimą pjautuvinės anemijos geno nešiojams, bei sergantiems pjautuvine anemija, tikrinti atitinkamus klinikinius parametrus, laboratorinius rodiklius ir atkreipti dėmesį į galimas šio vaisto vartojimo pasekmes: blužnies padidėjimą ir kraujagyslių okliuzinę krizę.

### Leukocitozė

Mažiau nei 1 % pegfilgrastimą vartojančių pacientų buvo nustatytas  $100 \times 10^9/l$  ar didesnis leukocitų skaičius (LS). Pranešimų apie nepageidaujamą poveikį, tiesiogiai siejamą su tokio laipsnio leukocitoze, negauta. Toks leukocitų kiekio padidėjimas yra trumpalaikis, dažniausiai stebimas praėjus nuo 24 iki 48 valandų po Neulasta skyrimo ir sutampa su šio vaisto farmakodinaminiu poveikiu. Dėl klinikinio poveikio ir galimos leukocitozės, gydymo metu reikia reguliariai matuoti LS. Jei leukocitų skaičius viršija  $50 \times 10^9/l$  nei tikėtina žemiausia riba, šio vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

### Padidėjusio jautrumo reakcijos

Gauta pranešimų apie pegfilgrastimu gydytiems pacientams gydymo pradžioje ir tolesnio gydymo metu pasireiškusias padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas. Pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas yra kliniškai reikšmingas, pegfilgrastimo vartojimą reikia galutinai nutraukti. Pegfilgrastimo negalima skirti pacientams, kuriems praeityje yra buvęs padidėjęs jautrumas pegfilgrastimui ar filgrastimui. Jei pasireiškia sunki alerginė reakcija, reikia skirti atitinkamą gydymą ir atidžiai stebėti pacientą keletą dienų.

### Stivenso-Džonsono sindromas

Stivenso-Džonsono sindromo (SDS), kuris gali būti pavojingas gyvybei ar mirtinas, atvejų gydant pegfilgrastimu užregistruojama retai. Jei pacientui vartojant pegfilgrastimą pasireiškė SDS, šiam pacientui gydymo pegfilgrastimu niekada negalima atnaujinti.

### Imunogeniškumas

Vartojant šį vaistinį preparatą, kaip ir visus kitus gydymui vartojamus baltymus, gali pasireikšti imunogeniškumas. Antikūnų prieš pegfilgrastimą susidarymo dažnis paprastai yra nedidelis. Kaip ir

vartojant kitus biologinius vaistinius preparatus, tikėtina, kad gali susidaryti surišantys antikūnai, tačiau jie neturi neutralizuojančio poveikio.

### Aortitas

Užregistruota atvejų, kai, pavartojus G-CSF, sveikiems tiriamiesiems ir pacientams, sergantiems vėžiu, pasireiškė aortitas. Pasireiškė tokie simptomai kaip karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai (pvz., C-reaktyvaus baltymo kiekis ir baltųjų kraujo kūnelių skaičius). Daugeliu atvejų aortitas diagnozuotas atlikus kompiuterinės tomografijos tyrimą ir paprastai praedavo nustojus vartoti G-CSF. Žr. 4.8 skyrių.

### Kiti įspėjimai

Neulasta saugumas ir veiksmingumas pacientų ar sveikų donorų kraujo ląstelių pirmtakų mobilizacijai nėra pakankamai įvertintas.

Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra sausos natūralios gumos (latekso darinių), kuri gali sukelti alerginių reakcijų.

Ant kūno tvirtinamo injektoriaus paviršiaus yra akrilo lipniosios medžiagos. Pacientams, kuriems pasireiškia reakcija į akrilo lipniąsias medžiagas, šio prietaiso vartojimas gali sukelti alerginę reakciją.

Gydymo augimo faktoriais metu suaktyvėja hemopoezė kaulų čiulpuose, o tai laikinai gali pakeisti radiologinių kaulų tyrimų vaizdą. Tai reikia atsiminti vertinant radiologinius kaulų tyrimus.

### Sorbitolis

Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

### Natris

Šio vaistinio preparato 6 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Dėl potencialaus sparčiai besidalijančių mieloidinių ląstelių jautrumo citotoksinei chemoterapijai pegfilgrastimą reikia skirti mažiausiai po 24 valandų nuo citotoksinės chemoterapijos pabaigos. Klinikinių tyrimų metu Neulasta buvo saugiai skiriama likus 14 dienų iki chemoterapijos pradžios. Kombinuotas pacientų gydymas Neulasta ir bet kokiais chemoterapiniais preparatais netirtas. Bandymuose su gyvūnais nustatyta, kad kombinuotas gydymas Neulasta ir 5-fluoruracilu (5-FU) ar kitais antimetabolitais gali sukelti mielosupresiją.

Klinikiniuose tyrimuose nebuvo atskirai tiriama galima Neulasta sąveika su kitais hemopoetiniais augimo faktoriais ir citokiniais.

Nebuvo specialiai tiriama galima Neulasta sąveika su ličiu, kuris taip pat skatina neutrofilų koncentracijos padidėjimą. Nėra jokių įrodymų, kad tokia sąveika galėtų būti žalinga.

Neulasta saugumas ir veiksmingumas netirtas pacientams, kurie gydomi chemoterapija, sąlygojančia uždelstą mielosupresiją, pvz., nitrozoureas.

Specifinės sąveikos ar metabolizmo tyrimai nebuvo atliekami, tačiau klinikiniai tyrimai neatskleidė Neulasta sąveikos su kitais vaistiniais preparatais.

## 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

### Nėštumas

Duomenų apie pegfilgrastimo vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanaka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Pegfilgrastimo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevalo kontracepcijos priemonių.

### Žindymas

Nėra pakankamai informacijos apie tai, ar pegfilgrastimas/ metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams/ kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/ susilaikyti nuo gydymo pegfilgrastimu.

### Vaisingumas

Pegfilgrastimas neturėjo poveikio žiurkių patinų ir patelių vaisingumui jį skiriant apytiksliai 6-9 kartus didesnėmis kumuliacinėmis savaitinėmis dozėmis, nei rekomenduojamos dozės žmonėms (apskaičiuojamos pagal kūno paviršiaus plotą) (žr. 5.3 skyrių).

## 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pegfilgrastimas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo kaulų skausmas (labai dažnos;  $\geq 1/10$ ), raumenų ir kaulų skausmas (dažnos; nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ). Paprastai kaulų skausmas būdavo lengvas ar vidutinio sunkumo, trumpalaikis ir daugumai pacientų kontroliuojamas įprastiniais analgetikais.

Pradėjus ir tęsiant gydymą pegfilgrastimu, pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant odos bėrimą, dilgėlinę, angioneurozinę edemą, dusulį, eritemą, veido paraudimą bei hipotenziją (nedažnos; nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ). Pacientams, vartojantiems pegfilgrastimą, gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją (nedažnos) (žr. 4.4 skyrių).

Kapiliarų pralaidumo sindromas, kuris gali būti pavojingas gyvybei, jeigu gydymas yra atidedamas, buvo nustatytas nedažnai (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ) vėžiu sergantiems pacientams, kuriems buvo skiriama chemoterapija, vėliau skiriant G-KSF. Žr. 4.4 skyrių ir toliau pateiktą toliau skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“.

Splenomegalija, dažniausiai besimptomė, yra nedažna.

Vartojantiems pegfilgrastimą, blužnies plyšimo atvejai, (įskaitant kai kuriuos mirtinus atvejus) yra nedažni (žr. 4.4 skyrių).

Pranešta apie nedažną nepageidaujamą reakciją plaučiams, įskaitant intersticinę pneumoniją, plaučių edemą, plaučių infiltratus ir plaučių fibrozę. Nedažni atvejai sukėlė kvėpavimo nepakankamumą ar ŪRDS, kuris gali baigtis mirtimi (žr. 4.4 skyrių).

Registruoti pavieniai pjautuvinės anemijos krizės atvejai pjautuvine anemija sergantiems pacientams bei šios ligos geno nešiotojams (nedažni) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Žemiau esančioje lentelėje pateiktos nepageidaujamos reakcijos, gautos iš klinikinių tyrimų ir spontaninių pranešimų. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardintos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažni (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)	Reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000)
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)			Mielodisplazinis sindromas <sup>1</sup> Ūminė mieloidinė leukemija <sup>1</sup>	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Trombocitopenija <sup>1</sup> Leukocitozė <sup>1</sup>	Pjautuvinė anemija su krize <sup>2</sup> Splenomegalija <sup>2</sup> Blužnies plyšimas <sup>2</sup>	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos Anafilaksija	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Šlapimo rūgšties koncentracijos padidėjimas	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas <sup>1</sup>			
Kraujagyslių sutrikimai			Kapiliarų pralaidumo sindromas <sup>1</sup>	Aortitas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Ūminis respiracinis distreso sindromas <sup>2</sup> Nepageidaujamos reakcijos plaučiams (intersticinė pneumonija, plaučių edema, plaučių infiltratai ir plaučių fibrozė) Hemoptizė	Plaučių hemoragija
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas <sup>1</sup>			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Kontaktinis dermatitas <sup>1</sup>	Sweet'o sindromas (ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė) <sup>1,2</sup> Odos vaskulitas <sup>1,2</sup>	Stivenso-Džonsono sindromas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Kaulų skausmas	Kaulų ir raumenų skausmas (mialgija, artralgija, galūnių skausmas, nugaros skausmas, kaulų ir raumenų skausmas, sprando skausmas)		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Glomerulonefritas <sup>2</sup>	



MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažni (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)	Reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000)
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Skausmas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Reakcija vartojimo vietoje <sup>1</sup> Krūtinės skausmas (ne dėl širdies)	Reakcijos injekcijos vietoje <sup>2</sup>	
<b>Tyrimai</b>			Laktatdehidrogenazės ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas <sup>1</sup> Laikinas kepenų funkcijos tyrimų (KFT) – ALT ar AST aktyvumo padidėjimas <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Žr. skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“, pateiktą toliau.

<sup>2</sup> Ši nepageidaujama reakcija nustatyta vaistiniam preparatui esant rinkoje, bet nenustatyta suaugusiesiems randomizuotų, kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu. Dažnio kategorija buvo nustatyta remiantis statistiniais apskaičiavimais, gautais iš 1 576 pacientų, kurie dalyvavo devyniuose randomizuotuose tyrimuose ir vartojo Neulasta.

### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nedažnai stebėtas *Sweet* sindromas, nors kai kuriais atvejais įtakos galėjo turėti ir esanti piktybinė kraujų liga.

Pegfilgrastimu gydomiems pacientams nedažnai pasireiškė odos vaskulitas. Vaskulito išsivystymo mechanizmas pegfilgrastimą vartojantiems pacientams yra nežinomas.

Gydymo pegfilgrastimu pradžioje ir vėliau tęsiant gydymą, pasireiškė injekcijos vietos reakcijos, įskaitant injekcijos vietos eritemą (nedažnai) ir skausmą injekcijos vietoje (dažnai).

Pranešta apie vartojimo vietos reakcijas, įskaitant tokius reiškinius kaip kraujavimas, skausmas, diskomfortas, kraujosruvos ir eritema, naudojant ant kūno tvirtinamą injektorius.

Pranešta apie kontaktinio dermatito ir lokalių odos reakcijų, tokių kaip išbėrimas, niežėjimas ir dilgėlinė, atvejus naudojant ant kūno tvirtinamą injektorius, tai galimai rodo padidėjusio jautrumo reakciją į kljus.

Dažnai pranešta apie leukocitozės atvejus (leukocitų skaičius (LS) > 100 × 10<sup>9</sup>/l) (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie po citotoksinės chemoterapijos buvo gydomi Neulasta, nedažnai registruotas praeinantis, lengvas ar vidutinis šlapimo rūgšties ir šarminės fosfatazės padidėjimas be susijusių klinikinių reakcijų bei nedažnai – praeinantis, lengvas ar vidutinis laktatdehidrogenazės aktyvumo padidėjimas be susijusių klinikinių reakcijų.

Chemoterapija gydomiems pacientams labai dažnai pasireiškė pykinimas ir galvos skausmas.

Pacientams, kuriems po citotoksinės chemoterapijos buvo skirta pegfilgrastimo, registruotas nedažnas kepenų funkcijos tyrimų (KFT) metu nustatomas alaninaminotransferazės (ALT) ar aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas. Šis aktyvumo padidėjimas buvo laikinas ir sumažėjo iki pradinio lygio.

Atliekant epidemiologinį tyrimą pastebėta, kad krūties ir plaučių vėžiu sergantiems pacientams padidėja MDS/ŪML pasireiškimo rizika po to, kai jie buvo gydomi Neulasta kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija (žr. 4.4 skyrių).

Gauta pranešimų apie dažnus trombocitopenijos atvejus.

Poregistracinio laikotarpio metu buvo pranešta apie kapiliarų pralaidumo sindromo atvejus vartojant G-KSF. Šis sindromas daugiausiai pasireiškė pacientams sergantiems progresavusia vėžio forma, sepsiu, vartojantiems kompleksinės chemoterapijos vaistus arba kuriems skiriama aferezė (žr. 4.4 skyrių).

#### Vaikų populiacija

Vaikų gydymo patirties yra nedaug. Sunkios nepageidaujamos reakcijos dažniau buvo stebimos mažų vaikų (0-5 metų) amžiaus grupėje (92 %) nei vyresnių 6-11 metų ir 12-21 metų (atitinkamai 80 % ir 67 %) bei suaugusių. Dažniausia nepageidaujama reakcija buvo kaulų skausmas (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

### **4.9 Perdozavimas**

Ribotam sveikų savanorių ir pacientų, sergančių nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu, skaičiui buvo po oda suleistos vienkartinės 300 µg/kg dozės, po kurių nepasireiškė jokios nepageidaujamos reakcijos. Nepageidaujami reiškiniai buvo panašūs į tų asmenų, kuriems buvo skiriamos mažesnės pegfilgrastimo dozės.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – imunostimuliatoriai, kolonijas stimuliuojantis faktorius, ATC kodas – L03AA13

Žmogaus granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-KSF) yra glikoproteinas, kuris reguliuoja neutrofilų gamybą ir išėjimą iš kaulų čiulpų. Pegfilgrastimas – tai konjugatas, sudarytas iš rekombinantinio žmogaus G-KSF (r-metHuG-CSF), kovalentine jungtimi sujungto su viena 20 kilodaltonų (kd) polietileno glikolio (PEG) molekule. Pegfilgrastimas yra ilgai veikianti (dėl sumažėjusio renalinio klirens) filgrastimo forma. Pegfilgrastimas ir filgrastimas veikia vienodai: per 24 valandas žymiai padidina neutrofilų skaičių periferiniame kraujyje ir šiek tiek padidina monocitų ir (arba) limfocitų skaičių. Kaip atsakas į pegfilgrastimo vartojimą, panašiai kaip ir į filgrastimo, susidariusių neutrofilų aktyvumas yra normalus ar padidėjęs. Tai įrodo chemotaksinės ir fagocitinės funkcijų tyrimai. G-KSF, kaip ir kiti hemopoetiniai augimo faktoriai, *in vitro* pasižymi žmogaus endotelines ląsteles stimuliuojančiomis savybėmis. G-KSF gali skatinti mieloidinių ląstelių, įskaitant piktybinių ląstelių, augimą *in vitro*. Panašų poveikį galima stebėti ir kai kurioms ne mieloidinėms ląstelėms *in vitro*.

Dviejų atsitiktinės atrankos, dvigubai aklų, pagrindinių tyrimų metu didelės rizikos II-IV stadijos krūties vėžiu sergantiems pacientams, gydomiems mielosupresine doksorubicino ir docetakselio chemoterapija, vienkartinė ciklo metu pavartota pegfilgrastimo dozė sumažino neutropenijos trukmę ir febrilinės neutropenijos pasireiškimo dažnį panašiai kaip ir kasdien skiriamos filgrastimo dozės (mediana buvo 11 kasdien suvartotų dozių). Nustatyta, kad neskiriant augimo faktorių ir taikant šį gydymo režimą, ketvirto laipsnio neutropenija truko vidutiniškai nuo 5 iki 7 dienų, o febrilinė neutropenija pasireiškė 30 – 40 % pacientų. Vieno tyrimo metu (n = 157) fiksuotą 6 mg pegfilgrastimo dozę vartojusiųjų grupėje ketvirto laipsnio neutropenijos vidutinė trukmė buvo 1,8 dienos, lyginant su 1,6 dienos filgrastimą vartojusiųjų grupėje (skirtumas 0,23 dienos, 95 % PI -0,15; 0,63). Viso tyrimo metu febrilinės neutropenijos dažnis pegfilgrastimu gydomų pacientų

grupėje buvo 13 %, lyginant su 20 % filgrastimu gydomų pacientų grupėje (skirtumas 7 %, 95 % PI -19 %, 5 %). Kito tyrimo metu (n = 310), kai pacientams buvo skiriama pagal kūno svorį koreguojama dozė (100 µg/kg), vidutinė ketvirto laipsnio neutropenijos trukmė pegfilgrastimo grupėje buvo 1,7 dienos, lyginant su 1,8 dienos filgrastimo grupėje (skirtumas 0,03 dienos, 95 % PI -0,36; 0,30). Bendras febrilinės neutropenijos dažnis buvo 9 % pacientų, gydomų pegfilgrastimu, ir 18 % pacientų, gydomų filgrastimu (skirtumas 9 %, 95 % PI-16,8 %, -1,1 %).

Placebu kontroliuojamo, dvigubai aklo tyrimo metu buvo vertinamas pegfilgrastimo poveikis febrilinės neutropenijos dažniui krūties vėžiu sergantiems pacientams, gydytiems chemoterapija, po kurios febrilinės neutropenijos dažnis būna 10-20 % (docetakseliu 100 mg/m<sup>2</sup> kas 3 savaites, 4 ciklus). Devyni šimtai dvidešimt aštuoni pacientai buvo atsitiktinai suskirstyti į grupes ir vartojo arba vienkartinę pegfilgrastimo dozę, arba placebą, praėjus maždaug 24 valandom (2-ą dieną) po kiekvieno chemoterapijos ciklo. Febrilinės neutropenijos dažnis buvo mažesnis tiems pacientams, kurie po atsitiktinio suskirstymo į grupes vartojo pegfilgrastimą, lyginant su tais, kurie vartojo placebą (1 % lyginant su 17 %, p<0,001). Su klinicine febrilinės neutropenijos diagnoze susijusių hospitalizacijų bei priešinfekcinių vaistų skyrimo į veną dažnis buvo mažesnis pegfilgrastimo grupėje lyginant su placebo grupe (1 % lyginant su 14 %, p<0,001; ir 2 % lyginant su 10 %, p<0,001).

Mažo (n = 83), II fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklo tyrimo metu, kuriame dalyvavo chemoterapija gydomi pirmą kartą diagnozuota ūmine mieloidine leukemija sergantys pacientai, buvo lyginami chemoterapijos pradžioje skirti pegfilgrastimas (vienkartinė 6 mg dozė) ir filgrastimas. Nustatyta, kad abiejose gydymo grupėse atsistatymo po sunkios neutropenijos laiko mediana buvo 22 dienos. Ilgalaikis poveikis netirtas (žr. 4.4 skyrių).

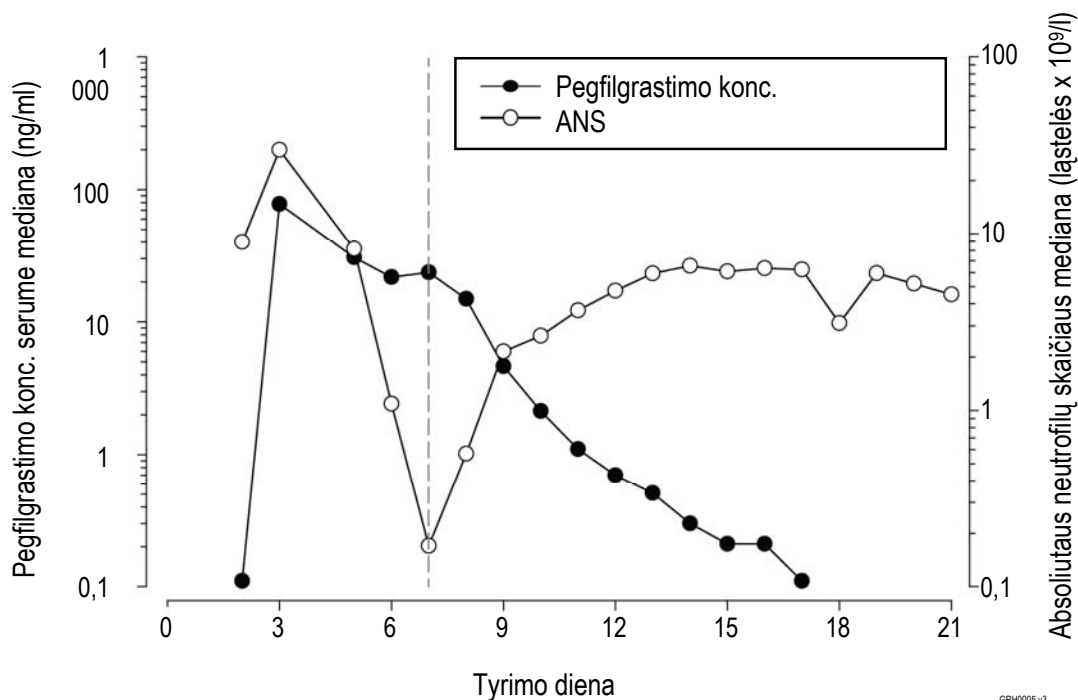
II fazės multicentrinio, atsitiktinių imčių, atviro tyrimo metu sarkoma sergantys pacientai (n = 37) vartoję 100 µg/kg pegfilgrastimo, po kurio buvo taikytas 1 chemoterapijos ciklas vinkristinu, doksorubicinu ir ciklosporinu (VAdriaC/IE), mažiems 0-5 metų vaikams sunki neutropenija (neutrofilų < 0,5 × 10<sup>9</sup>/l) truko ilgiau (8,9 dienos) nei vyresniems 6-11 metų ir 12–21 metų vaikams (atitinkamai 6 dienos ir 3,7 dienos) ir suaugusiems. Be to mažiems 0-5 metų vaikams febrilinė neutropenija pasireiškė dažniau (75 %) nei vyresniems 6-11 ir 12-21 metų vaikams (atitinkamai 70 % ir 33 %) ir suaugusiems (žr. 4.8 ir 5.2 skyrius).

I fazės (n = 253) atsitiktinių imčių, vienos dozės, paralelinių grupių tyrimo, atlikto su sveikais asmenimis, metu pegfilgrastimo ekspozicija (vidutinės koncentracijos kraujo serume laiko atžvilgiu rodmenys) vaistinį preparatą švirkščiant rankiniu būdu ar ant kūno tvirtinamu injektoriumi buvo panaši. Ant kūno tvirtinamu injektoriumi suleisto pegfilgrastimo absorbcijos greitis (C<sub>max</sub>) ir apimtis (AUC<sub>0-inf</sub>) buvo panašūs, lyginant su rodmenimis, gautais vaistinį preparatą sušvirkštus rankiniu būdu, naudojant užpildytą švirkštą. Mažiausių kvadratų geometrinių vidurkių santykis (90 % PI) (lyginant ant kūno tvirtinamu injektoriumi ir rankiniu būdu atliktas injekcijas) buvo 0,97 (0,83, 1,14) C<sub>max</sub> ir 1,00 (0,84, 1,20) AUC<sub>0-inf</sub> bei atitiko iš anksto numatytą biologinio ekvivalentiškumo ribą (0,80-1,25), todėl buvo patvirtintas vienkartinės 6 mg pegfilgrastimo dozės dviejų leidimo metodų biologinis ekvivalentiškumas.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Išvirkštus vieną pegfilgrastimo dozę į poodį, maksimali pegfilgrastimo koncentracija serume būna praėjus nuo 16 iki 120 valandų; pegfilgrastimo koncentracijos serume išlieka viso neutropenijos periodo po mielosupresinės chemoterapijos metu. Pegfilgrastimo eliminacija nepriklauso tiesiogiai nuo dozės; dozei didėjant, pegfilgrastimo serumo klirensas mažėja. Regis, daugiausia pegfilgrastimo eliminuojama klirensu, kuris vyksta dalyvaujant neutrofilams ir, esant didesnėms dozėms, tampa prisotintas. Pagal klirenso savireguliacijos mechanizmą, pradėjus didėti neutrofilų skaičiui, sparčiai sumažėja pegfilgrastimo koncentracija serume (žr. 1 pav.).

**1 pav. Chemoterapija gydytų pacientų pegfilgrastimo koncentracijos serume mediana ir absoliutaus neutrofilų skaičiaus (ANS) po vienkartinės 6 mg injekcijos grafinis pavaizdavimas**



Manoma, kad dėl neutrofilų sąlygojamo klirensio mechanizmo inkstų ar kepenų pakenkimas neturėtų įtakoti pegfilgrastimo farmakokinetikos. Atviro vienkartinės dozės tyrimo (n = 31) metu nustatyta, kad įvairaus laipsnio inkstų sutrikimas, taip pat ir galutinės stadijos inkstų liga, pegfilgrastimo farmakokinetikos neveikė.

#### Senyviems

Riboti duomenys rodo, kad pegfilgrastimo farmakokinetika senyviems žmonėms (> 65 metų) yra panaši į kitų suaugusiųjų.

#### Vaikų populiacija

Pegfilgrastimo farmakokinetika buvo tirta 37 vaikams sergantiems sarkoma, kurie po VAdriaC/IE chemoterapijos pabaigos gavo 100 µg/kg pegfilgrastimo. Mažiems 0-5 metų vaikams vidutinė pegfilgrastimo ekspozicija (AUC) buvo didesnė (± standartinė deviacija) (47,9 ± 22,5 µg·val/ml) nei vyresniems 6-11 ir 12-21 metų vaikams (atitinkamai 22,0 ± 13,1 µg·val/ml ir 29,3 ± 23,2 µg·val/ml) (žr. 5.1 skyrių). Vidutinė AUC reikšmė vaikų grupėje, išskyrus jauniausią 0–5 metų, buvo panaši kaip ir suaugusių pacientų, sirgusių didelės rizikos II-IV stadijos krūties vėžiu ir po doksorubicino ir docetakselio terapijos pabaigos gavusių 100 µg/kg pegfilgrastimo (žr. 4.8 ir 5.1 skyrių).

### **5.3 Ikiiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Standartinių tyrimų metu ikiiklinikiniai kartotinių dozių toksiškumo duomenys atskleidė laukiamus farmakologinius rezultatus: padidėjusį leukocitų skaičių, kaulų čiulpų mieloidinę hiperplaziją, ekstrameduliarinę hemopoezę ir blužnies padidėjimą.

Vaikingoms žiurkėms po oda suleidus pegfilgrastimo, jų jaunikiams nepageidaujamas poveikis nepasireiškė, tačiau triušiams buvo pastebėtas pegfilgrastimo toksinis poveikis embrionui ar vaisiui (sukėlė persileidimą), skiriant kumuliacines dozes apytiksliai 4 kartus didesnes negu rekomenduojamos dozės žmonėms. Tokio poveikio nebuvo pastebėta vaikingoms triušių patelėms

skiriant tokias pat, kaip rekomenduojamos žmonėms, dozes. Tiriant žiurkes, buvo nustatyta, kad pegfilgrastimas gali praeiti placentos barjerą. Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad skiriant pegfilgrastimą po oda, jis neturėjo įtakos reprodukinei funkcijai, vaisingumui, rujos ciklui, dienoms prieš susiporuoiant ir intrauteriniam išgyvenamumui. Šių duomenų tinkamumas žmonėms nežinomas.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio acetatas\*  
Sorbitolis (E420)  
Polisorbatas 20  
Injekcinis vanduo

\*Natrio acetatas gaunamas natrio hidroksidu titruojant ledinę acto rūgštį.

### **6.2 Nesuderinamumas**

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, ypač su natrio chlorido tirpalais.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Neulasta galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 30 °C) vieną kartą ne ilgiau 72 valandų. Ilgiau nei 72 valandas kambario temperatūros aplinkoje laikytą Neulasta reikia išmesti.

Užpildytas švirkštas, naudojamas kartu su ant kūno tvirtinamu inektoriumi, prieš ant kūno tvirtinamo injektoriaus užpildymą kambario temperatūroje gali būti ne ilgiau kaip 36 valandas.

Negalima užšaldyti. Vieną kartą ir ne ilgiau nei 24 valandoms atsitiktinai užšaldytos Neulasta stabilumas nenukenčia.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Užpildytas švirkštas (I tipo stiklo) su guminiu kamšteliu, nerūdijančio plieno adata ir adatos dangeliu su automatine adatos apsauga arba be jos.

Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra sausos natūralios gumos (latekso darinio) (žr. 4.4 skyrių).

Ant kūno tvirtinamo injektoriaus skysčio tekėjimo kanalas sudarytas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero, silikoninės gumos, ir fluorinto etileno propileno (FEP) su nerūdijančio plieno 28 dydžio adata. Ant kūno tvirtinamame inektoriuje yra trys sidabro oksido baterijos ir lipnus pleistras, pagamintas iš neaustinės poliestrio juostos vienu sluoksniu padengtos poliakrilato klijuais.

Kiekviename užpildytame švirkšte, skirtame suleidimui rankiniu būdu, yra 0,6 ml injekcinio tirpalo. Kiekviename užpildytame švirkšte, skirtame suleidimui ant kūno tvirtinamu inektoriumi, yra 0,64 ml injekcinio tirpalo.

Pakuotėje yra vienas, ne lizdinėje plokštelėje arba lizdinėje plokštelėje esantis užpildytas švirkštas.

Pakuotėje yra vienas lizdinėje plokštelėje esantis užpildytas švirkštas kartu su ant kūno tvirtinamu inektoriumi.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš vartojant Neulasta, būtina atidžiai apžiūrėti, ar tirpale nėra pastebimų kietųjų dalelių. Galima švirkšti tik skaidrius ir bespalvius tirpalus.

Ant kūno tvirtinamas inektorius gali būti naudojamas tik su kartu pakuotėje esančiu Neulasta užpildytu švirkštu. Neulasta užpildyto švirkšto, skirto suleisti rankiniu būdu, negalima naudoti su ant kūno tvirtinamu inektoriumi.

Energingai purtomas pegfilgrastimas gali susijungti į agregatus ir prarasti biologinį aktyvumą.

Prieš naudodami švirkštą, leiskite rankiniam suleidimui skirtam užpildytam švirkštui ir automatiniam suleidimui skirtam užpildytam švirkštui su ant kūno tvirtinamu inektoriumi (Onpro rinkinys) sušilti iki kambario temperatūros 30 minučių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/02/227/001 1 švirkštas pakuotėje lizdinėje plokštelėje  
EU/1/02/227/002 1 švirkštas pakuotėje ne lizdinėje plokštelėje  
EU/1/02/227/004 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje  
EU/1/02/227/005 1 švirkštas pakuotėje lizdinėje plokštelėje su ant kūno tvirtinamu inektoriumi lizdinėje plokštelėje

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2002 m. rugpjūčio 22 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2007 m. liepos 16 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

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

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.



#### **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
  - kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.
- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Registruotojas užtikrins, kad kiekvienoje šalyje narėje, kurioje prekiaujama Neulasta ant kūno tvirtinamu injektoriumi, visiems pacientams ir/ar globėjams, kurie naudos Neulasta ant kūno tvirtinamą injektorių, bus duota paciento įspėjamoji kortelė, kuri bus išplatinta per vaistą išrašančius gydytojus.

Šios paciento įspėjamosios kortelės tikslas yra padėti išvengti vaisto vartojimo klaidų, įskaitant ir per mažos dozės suleidimą, kurios gali lemti sumažėjusį vaisto veiksmingumą, kai vaistas suleidžiamas ant kūno tvirtinamo injekatoriaus pagalba.

Paciento įspėjamojoje kortelėje turi būti ši pagrindinė informacija:

- kaip stebėti ant kūno tvirtinamą injektorių
- kada tikėtis dozės leidimo pradžios
- nenuimti ant kūno tvirtinamo injekatoriaus kol nebus baigta leisti dozė
- kaip atpažinti priemonės požymius (pvz., prilipimo problemos, nesikeičiantis užpildymo indikatorius, pypsėjimo garso nebuvimas, nemirksinti būsenos lemputė ir kt.), rodančius, kad nebuvo suleista nustatyta dozė
- kokius veiksmus atlikti įtarus, kad dozės suleidimas neįvyko arba buvo suleista ne visa dozė ir ar yra sunkios infekcijos simptomų, rodančių, kad buvo praleista dozė.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## A. ŽENKLINIMAS

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### KARTONO DĖŽUTĖ ŠVIRKŠTUI LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas  
pegfilgrastim

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml injekcinio tirpalo yra 6 mg pegfilgrastimo (10 mg/ml).  
Kiekviename užpildytame švirkšte, skirtame naudoti su ant kūno tvirtinamu inektoriumi, yra 0,64 ml tirpalo ir juo suleidžiama 6 mg pegfilgrastimo (10 mg/ml).

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio acetatas, sorbitolis (E420), polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (0,6 ml) vienkartiniam užpildytame švirkšte.  
Injekcinis tirpalas (0,6 ml) vienkartiniam užpildytame švirkšte su automatine adatos apsauga.  
Injekcinis tirpalas vieno vienkartinio užpildyto švirkšto (0,64 ml) pakuotėje ir vienas ant kūno tvirtinamas inektorius (Onpro rinkinys).  
Pakuotėje yra vienas švirkštas.

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
**Svarbu:** prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Negalima stipriai kratyti.

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.  
Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/02/227/001 1 švirkšto pakuotė  
EU/1/02/227/004 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė  
EU/1/02/227/005 1 pakuotė su ant kūno tvirtinamu inektoriumi

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Neulasta

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**ŠVIRKŠTO SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE  
PAKUOTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neulasta 6 mg injekcija  
pegfilgrastim

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Amgen Europe B.V.

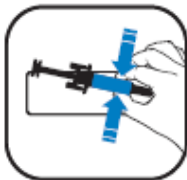
**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**



**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**ŠVIRKŠTO, NAUDOJAMO SU ANT KŪNO TVIRTINAMU INJEKTORIUMI, LIZDINĖJE  
PLOKŠTELĖJE PAKUOTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neulasta 6 mg injekcija  
pegfilgrastim

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Amgen Europe B.V.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Naudoti tik su ant kūno tvirtinamu inektoriumi.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neulasta 6 mg  
Pegfilgrastim  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,6 ml

**6. KITA**

Amgen Europe B.V.



**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTO, NAUDOJAMO SU ANT KŪNO TVIRTINAMU INJEKTORIUMI, ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neulasta 6 mg injekcija  
pegfilgrastim  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,64 ml

**6. KITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ ŠVIRKŠTUI NE LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas  
pegfilgrastim

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml injekcinio tirpalo yra 6 mg pegfilgrastimo (10 mg/ml).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio acetatas, sorbitolis (E420), polisorbatai 20 ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas vienkartiniam užpildytame švirkšte (0,6 ml).  
Pakuotėje yra vienas švirkštas.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Negalima stipriai kratyti.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.  
Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/02/227/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Neulasta

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTO NE LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neulasta 6 mg injekcija  
pegfilgrastim  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,6 ml

**6. KITA**

Amgen Europe B.V.

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas pegfilgrastimas (*pegfilgrastim*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neulasta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Neulasta
3. Kaip vartoti Neulasta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neulasta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Neulasta ir kam jis vartojamas

Veiklioji Neulasta medžiaga yra pegfilgrastimas. Pegfilgrastimas – tai baltymas, gaminamas biotechnologijos metodu *E. coli* bakterijose. Jis priklauso baltymų, vadinamųjų citokinų, grupei ir yra labai panašus į natūralų žmogaus organizme gaminamą baltymą (granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių).

Neulasta skiriama sumažinti neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius) trukmę ir febrilinės neutropenijos (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, lydymas karščiavimo) atsiradimo dažnį, kuriuos gali sukelti citotoksinė chemoterapija (vaistai, ardantys greitai augančias ląsteles). Baltieji kraujo kūneliai yra svarbūs organizmui, nes padeda įveikti infekcijas. Šios ląstelės labai jautriai reaguoja į chemoterapiją, kuri gali sumažinti šių ląstelių kiekį organizme. Jei baltųjų kraujo kūnelių pernelyg sumažėja, jų gali nepakakti organizmui kovoti su bakterijomis, todėl padidėja infekcijos pavojus.

Gydytojas skiria Neulasta, siekiant paskatinti kaulų čiulpus (kraujo ląsteles gaminančią kaulo dalį) gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių, padedančių organizmui įveikti infekciją.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Neulasta

##### Neulasta vartoti negalima

- jeigu yra alergija pegfilgrastimui, filgrastimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Neulasta:

- jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, sumažėjusį kraujospūdį, pasunkėjusį kvėpavimą, veido patinimą (anafilaksinė reakcija), paraudimą ir staigų veido ir kaklo paraudimą, odos bėrimą ir niežtinčius odos plotus;

- jeigu yra alergija lateksui. Užpildyto švirškšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinių, kurie gali sukelti sunkių alerginių reakcijų;
- jeigu yra alergija akrilo klėjams. Ant kūno tvirtinamo injektoriaus paviršiuje yra akrilo klijų, galinčių sukelti alerginę reakciją;
- jeigu pradėjote kosėti, karščiuoti arba pasunkėjo kvėpavimas. Tai gali būti ūminio respiracinio distreso sindromo (ŪRDS) požymis;
- jeigu pasireiškė bet koks toliau nurodytas šalutinis poveikis ar jo derinys:
  - patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti susijęs su suretėjusiu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo apimties padidėjimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio jausmas;
 Tai gali būti padidėjusio kapiliarų pralaidumo sindromas, kuomet padidėja smulkiųjų kraujagyslių pralaidumas ir iš jų į organizmą išsiskiria kraujas. Žr. 4 skyrių;
- jeigu pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti problemos su blužnimi požymis (splenomegalija);
- jeigu neseniai buvo sunki plaučių infekcija (pneumonija), skystis plaučiuose (plaučių edema), plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga) ar nenormalus plaučių rentgenologinio tyrimo rezultatas (plaučių infiltratai);
- jeigu pakitęs kraujo ląstelių skaičius (pvz., padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar yra anemija) ar yra sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Jūsų gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- jeigu sergate pjautuvine anemija. Jūsų gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę;
- jeigu esate pacientas, sergantis krūties vėžiu arba plaučių vėžiu, gydant Neulasta kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija, gali padidėti priešvėžinės kraujo būklės, vadinamos mielodisplaziniu sindromu (MDS), arba kraujo vėžio, vadinamo ūmine mieloidine leukemija (ŪML), pasireiškimo rizika. Simptomai gali apimti nuovargį, karščiavimą ir lengvai atsirandančias kraujosruvas arba kraujavimą;
- jeigu Jums staiga pasireiškia alergijos simptomai, tokie kaip išbėrimas, niežulys ar odos dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, gargimas arba apsunkintas kvėpavimas, tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai;
- jeigu Jums pasireiškia aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo simptomai; aortos uždegimo, pasireiškiančio pacientams, sergantiems vėžiu, ir sveikiems donorams, atvejų užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins kraują ir šlapimą, nes Neulasta gali pažeisti Jūsų inkstuose esančius smulkius filtrus (glomerulonefritas).

Vartojant Neulasta pranešta apie sunkias odos reakcijas (Stivenso-Džonsono sindromą). Jei pastebėjote kokių nors 4 skyriuje aprašytų simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą Neulasta ir kreipkitės medicininės pagalbos.

Turite aptarti su gydytojų kraujo vėžio išsivystymo pavojų. Jei sergate kraujo vėžiu ar Jums yra pavojus juo susirgti, neturite vartoti Neulasta, nebent Jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

### **Atsako į pegfilgrastimą išnykimas**

Jei gydant pegfilgrastimu išnyko atsakas į jį arba atsako nepavyksta palaikyti, gydytojas ištirs priežastis, ar nesusidarė pegfilgrastimo aktyvumą neutralizuojantys antikūnai.

### **Kiti vaistai ir Neulasta**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Neulasta poveikis nėščioms moterims netirtas. Būtinai informuokite gydytoją, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate pastoti.

Jei vartojate Neulasta, privalote liautis žindyti, nebent Jūsų gydytojas patartų kitaip.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Neulasta gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## **Neulasta sudėtyje yra sorbitolio (E420) ir natrio**

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio, tai atitinka 50 mg/ml. Šio vaisto 6 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Neulasta**

Neulasta skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

Visada vartokite Neulasta tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprastinė dozė yra viena 6 mg injekcija į poodį (injekcija po oda). Vaistą reikia švirkšti kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje mažiausiai po 24 valandų nuo paskutinės chemoterapinės dozės.

## **Kaip pačiam susileisti Neulasta**

Gydytojas gali nuspręsti, kad Jums bus patogiau pačiam susileisti Neulasta. Gydytojas ar slaugytojas Jums parodys, kaip pačiam susileisti vaisto. Nebandykite pats susileisti vaisto, kol Jūs neapmokė.

Išsamią instrukciją, kaip pačiam susileisti Neulasta, skaitykite šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame skyriuje.

Neulasta negalima smarkiai kratyti, nes tai gali pakenkti jo aktyvumui.

## **Ką daryti pavartojus per didelę Neulasta dozę?**

Jei suleidote Neulasta daugiau negu reikia, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

## **Pamiršus pavartoti Neulasta**

Jei injekcijas atliekate patys ir pamiršote savo Neulasta dozę, pasitarkite su gydytoju, kada turėtumėte susileisti kitą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.



Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių arba jų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti susijęs su suretėjusiu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo apimties padidėjimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio jausmas. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti nedažnos (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių) būklės, vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- kaulų skausmas. Gydytojas patars, kokiomis priemonėmis galite sumažinti kaulų skausmą;
- pykinimas ir galvos skausmas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

- naudojant ant kūno tvirtinamą inektorių, buvo išbėrimo ir niežtinčių raudonų iškilusių gumbų atsiradimo (kontaktinio dermatito ar lokalios odos reakcijos) atvejų;
- skausmas injekcijos vietoje;
- naudojant ant kūno tvirtinamą inektorių, buvo vartojimo vietos reakcijų, įskaitant paraudimą, kraujavimą, kraujosruvas, skausmą ir diskomfortą, pasireiškimo atvejų;
- bendroji gėla ir skausmai sąnariuose ir kauluose;
- Jūsų kraujyje gali atsirasti kai kurių pokyčių, tačiau juos galima aptikti įprastais kraujo tyrimais. Trumpam gali padidėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Gali sumažėti trombocitų skaičius, dėl ko gali susidaryti kraujosruvų.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- alerginio tipo reakcijos, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos bėrimą, pakilusius niežtinčius odos plotelius;
- sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, apsunkintas kvėpavimas, veido patinimas);
- padidėjusi blužnis;
- blužnies plyšimas. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pajutote skausmą kairėje viršutinėje pilvo dalyje ar kairiojo peties skausmą, nes tai gali būti susiję su blužnies sutrikimais;
- kvėpavimo sutrikimai. Pasakykite gydytojui jei kosite, karščiuojate ar sunku kvėpuoti;
- *Sweet* sindromas (tamsiai violetinės spalvos, pakilęs ir skausmingas galūnių ir retkarčiais veido bei kaklo pažeidimas su karščiavimu), tačiau gali turėti įtakos ir kiti veiksniai;
- odos vaskulitas (odos kraujagyslių uždegimas);
- Jūsų inkstuose esančių smulkių filtrų pažeidimas (glomerulonefritas);
- paraudimas injekcijos vietoje;
- atsikosėjimas krauju (hemoptizė);
- kraujo sutrikimai (mielodisplazinis sindromas [MDS] arba ūminė mieloidinė leukemija [ŪML]).

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių):

- aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimas, žr. 2 skyrių;
- kraujavimas iš plaučių (plaučių hemoragija);
- Stivenso-Džonsono sindromas, pasireiškiantis židiniu išbėrimu rausvomis dėmėmis arba apskritais išbėrimo lopais ant liemens, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis, odos lupimusi, opelėmis burnoje, ryklėje, nosyje, ant lyties organų ir akyse, prieš atsirandant šiems išbėrimams gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Jei pastebėjote šių simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą Neulasta ir kreipkitės į gydytoją ar kitos medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

## **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Neulasta**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkšto etiketės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Galite išimti Neulasta iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 30 °C) ne ilgiau 3 dienų. Jeigu švirkštas buvo vieną kartą išimtas iš šaldytuvo bei sušilęs iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 30 °C), jį reikia panaudoti per 3 dienas arba sunaikinti.

Negalima užšaldyti. Jei Neulasta vieną kartą atsitiktinai buvo užšaldyta ne ilgiau nei 24 valandas, ją galima vartoti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto, jei tirpale pastebite drumzlių ar kietųjų dalelių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Neulasta sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra pegfilgrastimas. Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml tirpalo yra 6 mg pegfilgrastimo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas, sorbitolis (E420), polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių.

### **Neulasta išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Neulasta yra skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas (6 mg/0,6 ml) užpildytame švirkšte.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 stiklinis užpildytas švirkštas su pritvirtinta nerūdijančio plieno adata ir adatos dangteliu.

Užpildyti švirkštai (lizdinėse plokštelėse arba ne) gali būti tiekiami kartu su automatine adatos apsauga.

### **Registruotojas ir gamintojas**

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

**Registruotojas**

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

**Gamintojas**

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

**Gamintojas**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel.: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, 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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**Neulasta suleidimo užpildytu švirkštu instrukcija**

Šiame skyriuje aprašyta, kaip sau atlikti Neulasta injekciją. Jokiu būdu nebandykite atlikti sau injekcijos, kol jūsų neapmokė gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Jei kyla klausimų, kaip atlikti injekciją, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją ar vaistininką patarimo.

**Kaip užpildytu švirkštu pačiam susileisti ar kitam suleisti Neulasta?**

Injekciją turėsite atlikti į audinius po oda. Tai vadinama injekcija į poodį.

**Reikalingos priemonės**

Injekcijai į poodį Jums reikės:

- Neulasta užpildyto švirkšto; ir
- spiritu suvilgytų tamponų ar pan.

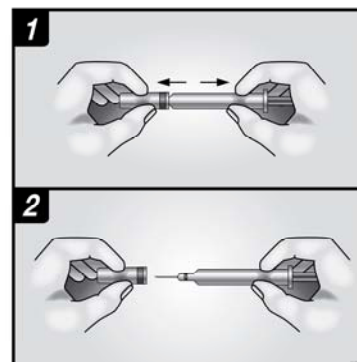
## Ką reikia daryti prieš atliekant poodinę Neulasta injekciją?

1. Išimkite iš šaldytuvo.
2. Nekratykite užpildyto švirkšto.
3. Kol nesate pasiruošę injekcijai, **neimkite** apsauginio adatos dangtelio nuo švirkšto.
4. Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP) ant užpildyto švirkšto etiketės. Nevartokite vaisto, jei praėjo dataje nurodyta paskutinė mėnesio diena.
5. Išoriškai apžiūrėkite Neulasta. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis tirpalas. Jei tirpale yra kietųjų dalelių, jo nevartokite.
6. Palaukite 30 minučių, kad užpildytas švirkštas sušiltų iki kambario temperatūros, arba kelias minutes atsargiai laikykite švirkštą rankoje, tuomet injekcija bus malonesnė. **Nešildykite** Neulasta jokiais kitais būdais (pvz., mikrobangų krosnelėje ar karštame vandenyje).
7. **Kruopščiai nusiplaukite rankas.**
8. Visa, ko Jums reikia, padėkite ant patogaus, gerai apšviesto, švaraus paviršiaus prieinamoje vietoje.

## Kaip paruošti Neulasta injekcijai?

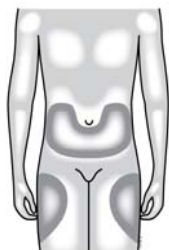
Prieš atliekant Neulasta injekciją reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Laikydami švirkšto korpusą, švelniai numaukite apsauginį adatos dangtelį nesukdami jo. Patraukite taip, kaip parodyta 1 ir 2 paveikslėlyje. Adatos nelieskite ir švirkšto stūmoklio nestumkite.



2. Užpildytame švirkšte galite pastebėti mažų oro burbuliukų. Oro burbuliukų pašalinti prieš injekciją nebūtina. Tirpalo suleidimas kartu su jame esančiais oro burbuliukais yra nekenksmingas.
3. Dabar galite naudoti užpildytą švirkštą.

## Į kurią vietą leisti vaistą?



Kai leidžiate sau, tinkamiausios vietos injekcijai:

- viršutinės šlaunų sritys; ir
- pilvas, išskyrus sritį aplink bambą.

Jei injekciją atlieka kitas žmogus, vaistą galima švirkšti į išorinę žasto dalį.

### **Kaip atlikti injekciją?**

1. Spiritu suvilgytu tamponu nuvalykite odą.
2. Nykščiu ir smiliumi suimkite odą (nespausdami). Įbeskite adatą į odą.
3. Tolygiai stumkite stūmoklį žemyn. Stūmoklį stumkite iki galo, kad būtų sušvirkštas visas tirpalas.
4. Suleidus tirpalą, ištraukite adatą ir paleiskite odą.
5. Jei injekcijos vietoje atsirado kraujo, nuvalykite jį vatos gumulėliu ar servetėle. Netrinkite injekcijos vietos. Jei reikia, uždenkite injekcijos vietą pleistru.
6. Nevartokite švirkšte likusio Neulasta.

### **Įsidėmėkite**

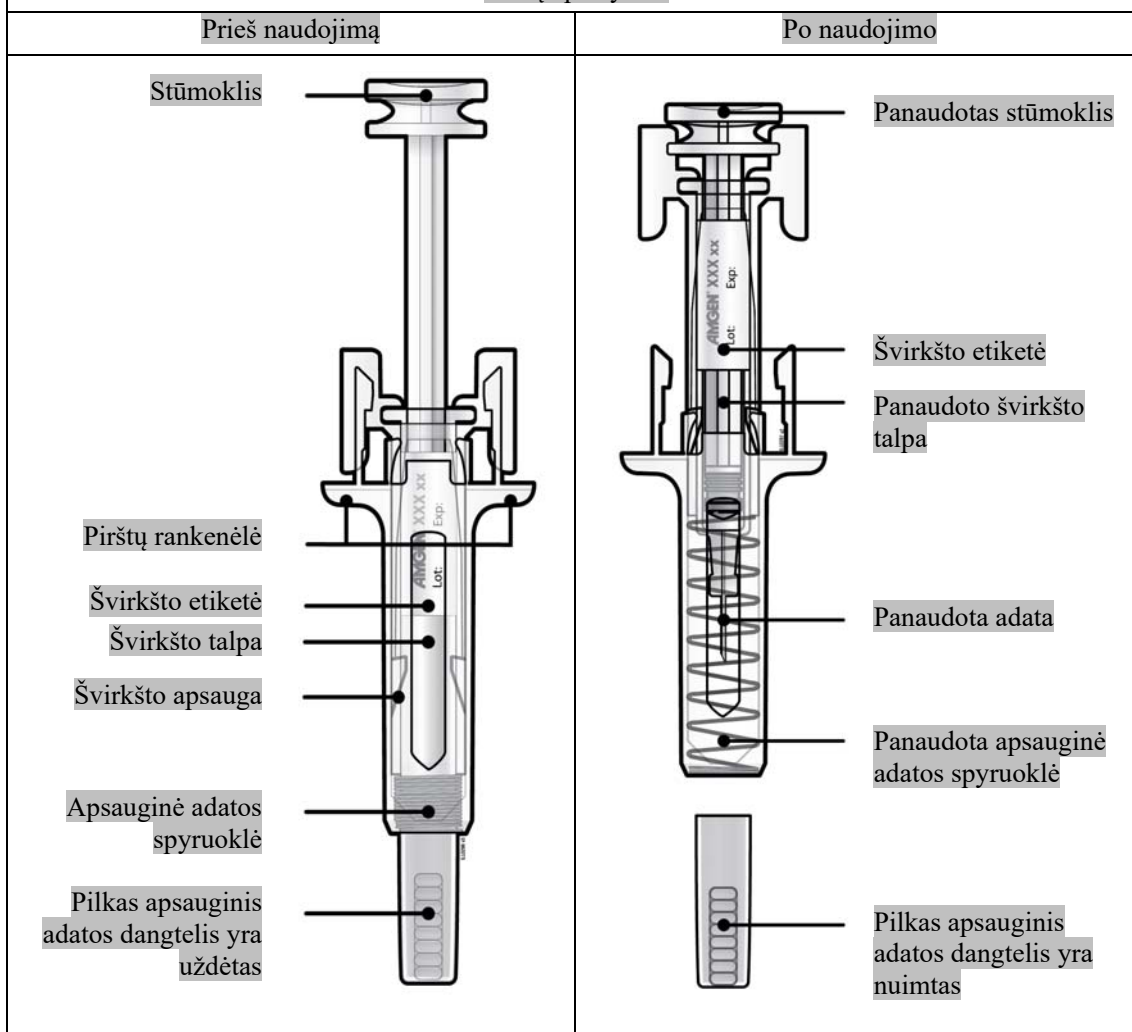
Vienas švirkštas skirtas tik vienai injekcijai. Jei kils neaiškumų, kreipkitės pagalbos ir patarimo į gydytoją ar slaugytoją.

### **Naudotų švirkštų sunaikinimas**

- Neuždenkite naudotų adatų apsauginiais dangteliais.
  - Naudotus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
  - Naudotus švirkštus išmesti laikantis vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.
-

## Naudojimo instrukcija:

### Dalių aprašymas



### Svarbu

**Prieš naudodami Neulasta užpildytą švirkštą su automatine adatos apsauga, perskaitykite šią svarbią informaciją:**

- **Labai svarbu, kad nebandytumėte patys atlikti injekcijos, jeigu gydytojas ar slaugytoja Jūsų neapmokė.**
- **Neulasta yra leidžiamas į audinius po oda (poodinė injekcija).**
- **Jeigu esate alergiškas lateksui, pasakykite savo gydytojui. Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.**
- ✗ **Nenuimkite apsauginio adatos dangtelio nuo užpildyto švirkšto, kol nesate pasiruošę injekcijai.**
- ✗ **Nenaudokite užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo nukritęs ant kieto paviršiaus. Naudokite naują užpildytą švirkštą ir susisiekite su savo gydytoju ar slaugytoja.**
- ✗ **Nebandykite aktyvuoti užpildyto švirkšto prieš injekciją.**
- ✗ **Nenuimkite skaidraus užpildyto švirkšto apsauginio sluoksnio nuo užpildyto švirkšto.**
- ✗ **Nenuimkite nulupamos etiketės nuo švirkšto talpos prieš atliekant injekciją.**

Jeigu Jums kyla klausimų, susisiekite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu.

### 1 etapas. Paruošimas

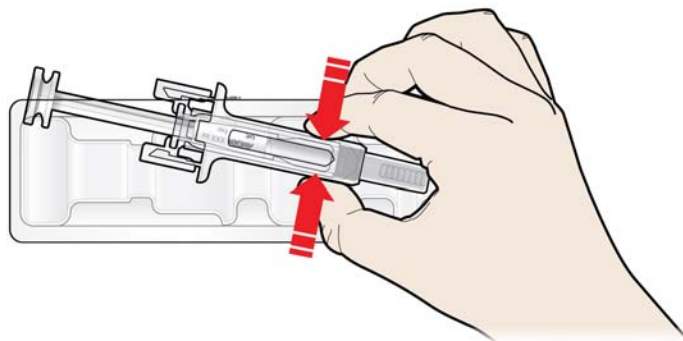
**A** Išimkite užpildyto švirkšto dėklą iš pakuotės ir pasiruoškite visas injekcijai reikalingas priemones: spiritu suvilgytas servetėles, vatos gabalėlį ar binto tamponus, pleistrą ir aštrioms atliekoms skirtą talpyklę (jos nėra pakuotėje).

Kad injekcija būtų malonesnė, prieš injekciją palikite užpildytą švirkštą kambario temperatūroje apie 30 minučių. Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.

Naują užpildytą švirkštą ir kitas priemones padėkite ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus.

- ✗ Nešildykite** švirkšto jokiais kitais šilumos šaltiniais, pvz., karštame vandenyje ar mikrobangų krosnelėje.
- ✗ Nelaikykite** užpildyto švirkšto tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- ✗ Nekratykite** užpildyto švirkšto.
- **Užpildytus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

**B** Atidarykite dėklą nulupdami dangą. Suimkite užpildytą švirkštą už švirkšto apsaugos ir išimkite užpildytą švirkštą iš dėklo.



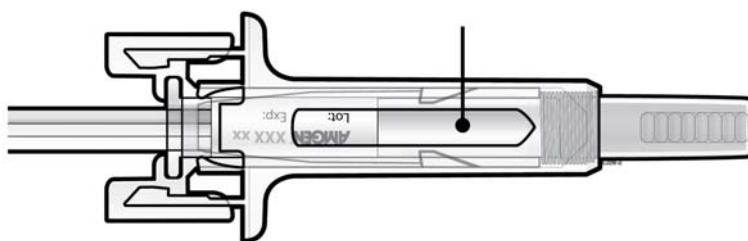
**Suimkite čia**

Saugumui:

- ✗ Neimkite** už stūmoklio.
- ✗ Neimkite** už pilko apsauginio adatos dangtelio.

**C** Apžiūrėkite vaistą ir užpildytą švirkštą.

Vaistas



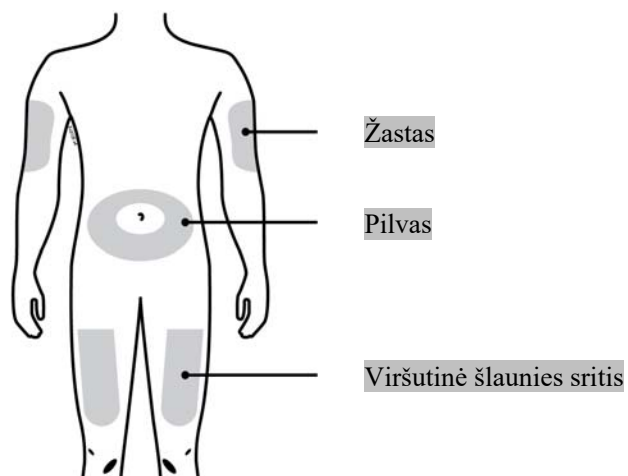
- ✗ Nenaudokite** užpildyto švirkšto jei:
  - Vaistas yra drumstas ir jame yra dalelių. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis tirpalas.
  - Jeigu kokia nors dalis atrodo įskilusi arba sulūžusi.
  - Nėra pilko adatos apsauginio dangtelio arba jis uždėtas nesaugiai.
  - Ant etiketės nurodytas tinkamumo laikas pasibaigė paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Visais atvejais susisiekite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu.



2 etapas. Pasiruoškite

A Kruopščiai nusiplaukite rankas. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.



**Galite naudoti:**

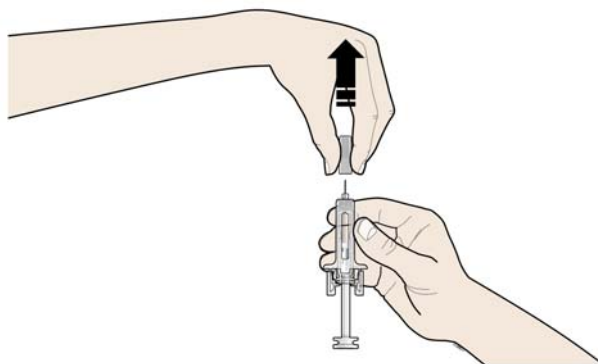
- Viršutinę šlaunies dalį.
- Pilvą, išskyrus 5 cm sritį apie bambą.
- Išorinę žasto sritį (tik tuomet, jeigu injekciją Jums atlieka kitas asmuo).

Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgyta servetėle. Palaukite, kol oda nudžius.

✘ **Nelieskite** injekcijos vietos prieš injekciją.

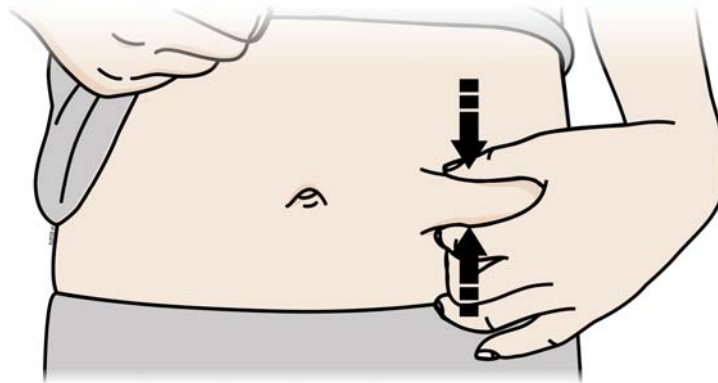
❗ **Nešvirkškite** vaistų į tas sritis, kur oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi arba sukietėjusi. Venkite atlikti injekcijas į sritis, kuriose yra randų arba strijų.

B Atsargiai nuimkite pilką apsauginį adatos dangtelį patraukdami jį tiesiai ir laikydami toliau nuo savęs.



C

Suimkite odą injekcijos vietoje į raukšlę, kad susidarytų tvirtas paviršius.

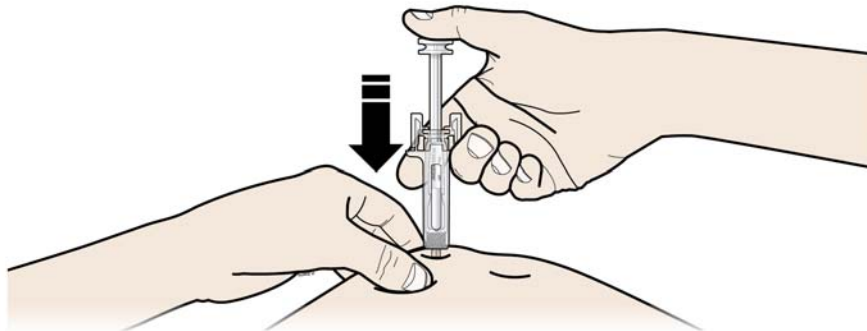


Svarbu, kad injekcijos metu odą laikytumėte suėmę į raukšlę.

3 etapas. Atlikite injekciją

A

Laikykite odą suimtą į raukšlę. **ĮBESKITE** adatą į odą.



X

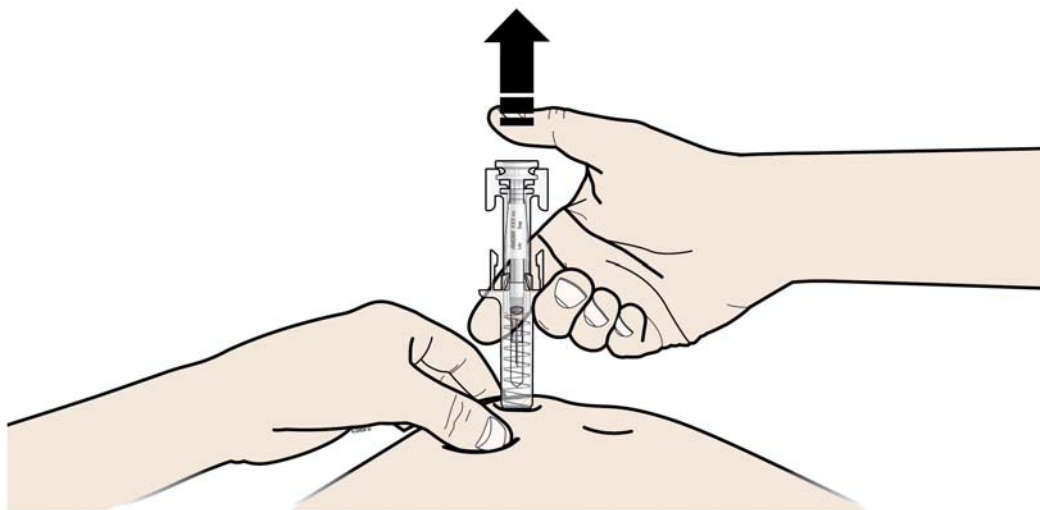
Nelieskite nuvalytos odos srities.

**B** Lėtai ir tolygiai STUMKITE stūmoklį, kol pajusite arba išgirsite spragtelėjimą. Visą laiką stumkite žemyn kol išgirsite spragtelėjimą.



Svarbu stumti, kol išgirsite spragtelėjimą, kad sušvirkštumėte visą dozę.

**C** ATITRAUKITE nykštį. Tuomet PATRAUKITE švirkštą nuo odos.



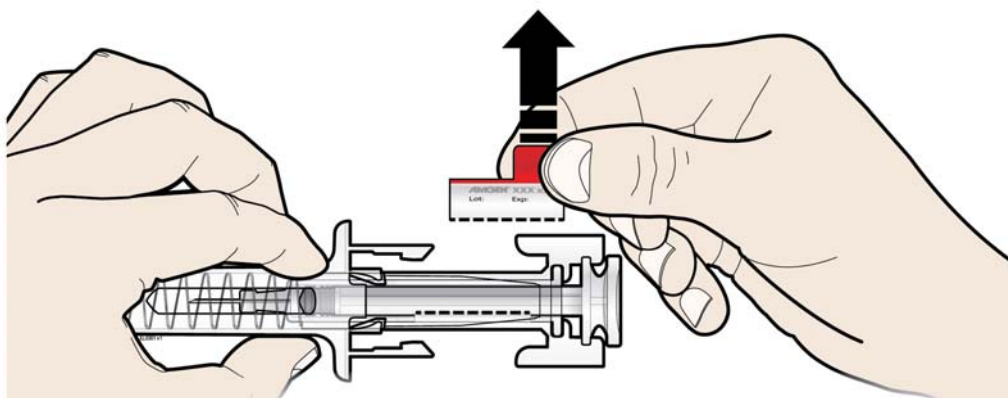
Kai paleisite stūmoklį, užpildyto švirkšto apsauga saugiai uždengs adatą.

**X** Neuždenkite naudotų adatų pilkais apsauginiais dangteliais.

**Tik sveikatos priežiūros specialistams**

Paskirto preparato prekinis pavadinimas turi būti aiškiai įrašytas į paciento kortelę.

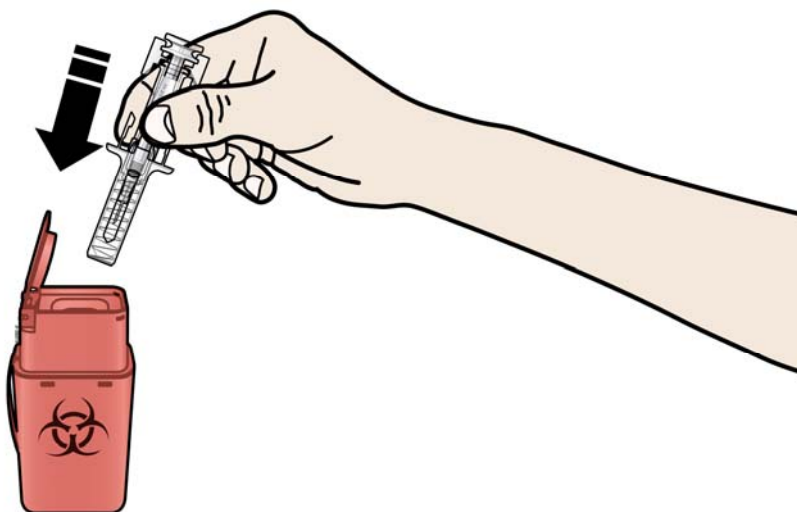
Nuimkite ir išsaugokite užpildyto švirkšto etiketę.



Pasukite stūmoklį taip, kad galėtumėte nuimti etiketę.

**4 etapas. Užbaikite**

**A** Išmeskite užpildytą švirkštą ir kitas priemones į tam skirtą talpyklę.



Vaistus reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Švirkštą ir aštrių atliekų talpyklę laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

- ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto pakartotinai.
- ✗ **Neatiduokite perdirbimui** užpildyto švirkšto ir neišmeskite jo kartu su buitinėmis atliekomis.

**B** Apžiūrėkite injekcijos vietą.

Jei injekcijos vietoje atsirado kraujo, nuvalykite jį vatos gumulėliu ar servetėle. **Netrinkite** injekcijos vietas. Jei reikia, uždėkite pleistrą.

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas su ant kūno tvirtinamu injektoriumi pegfilgrastimas (*pegfilgrastim*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Svarbu, kad nešiodami Neulasta ant kūno tvirtinamą injektoriumi, turėtumėte paciento išpėjimą kortelę, kurią Jums davė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Joje yra svarbios informacijos apie tai, kaip stebėti Jūsų prietaisą, ar neatsiranda su vaisto vartojimu susijusių klaidų, įskaitant per mažos dozės sulėidimą, lemiantį nepakankamą poveikį, ir kada nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neulasta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Neulasta
3. Kaip vartoti Neulasta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neulasta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Neulasta ir kam jis vartojamas

Veiklioji Neulasta medžiaga yra pegfilgrastimas. Pegfilgrastimas – tai baltymas, gaminamas biotechnologijos metodu *E. coli* bakterijose. Jis priklauso baltymų, vadinamųjų citokinų, grupei ir yra labai panašus į natūralų žmogaus organizme gaminamą baltymą (granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių).

Neulasta skiriama sumažinti neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius) trukmę ir febrilinės neutropenijos (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, lydymas karščiavimo) atsiradimo dažnį, kuriuos gali sukelti citotoksinė chemoterapija (vaistai, ardantys greitai augančias ląsteles). Baltieji kraujo kūneliai yra svarbūs organizmui, nes padeda įveikti infekcijas. Šios ląstelės labai jautriai reaguoja į chemoterapiją, kuri gali sumažinti šių ląstelių kiekį organizme. Jei baltųjų kraujo kūnelių pernelyg sumažėja, jų gali nepakakti organizmui kovoti su bakterijomis, todėl padidėja infekcijos pavojus.

Gydytojas skiria Neulasta, siekiant paskatinti kaulų čiulpus (kraujo ląsteles gaminančią kaulo dalį) gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių, padedančių organizmui įveikti infekciją.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Neulasta

##### Neulasta vartoti negalima

- jeigu yra alergija pegfilgrastimui, filgrastimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

## **Išpėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Neulasta:

- jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, sumažėjusį kraujospūdį, pasunkėjusį kvėpavimą, veido patinimą (anafilaksinė reakcija), paraudimą ir staigų veido ir kaklo paraudimą, odos bėrimą ir niežtinčius odos plotus;
- jeigu yra alergija lateksui. Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinių, kurie gali sukelti sunkių alerginių reakcijų;
- jeigu yra alergija akrilo klėjams. Ant kūno tvirtinamo injektoriaus paviršiuje yra akrilo klijų, galinčių sukelti alerginę reakciją;
- jeigu pradėjote kosėti, karščiuoti arba pasunkėjo kvėpavimas. Tai gali būti ūminio respiracinio distreso sindromo (ŪRDS) požymis;
- jeigu pasireiškė bet koks toliau nurodytas šalutinis poveikis ar jo derinys:
  - patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti susijęs su suretėjusiu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo apimties padidėjimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio jausmas;  
Tai gali būti padidėjusio kapiliarų pralaidumo sindromas, kuomet padidėja smulkiųjų kraujagyslių pralaidumas ir iš jų į organizmą išsiskiria kraujas. Žr. 4 skyrių;
- jeigu pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti problemos su blužnimi požymis (splenomegalija);
- jeigu neseniai buvo sunki plaučių infekcija (pneumonija), skystis plaučiuose (plaučių edema), plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga) ar nenormalus plaučių rentgenologinio tyrimo rezultatas (plaučių infiltratai);
- jeigu pakitęs kraujo ląstelių skaičius (pvz., padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar yra anemija) ar yra sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo krešumas. Jūsų gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;
- jeigu sergate pjautuvine anemija. Jūsų gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę;
- jeigu esate pacientas, sergantis krūties vėžiu arba plaučių vėžiu, gydant Neulasta kartu su chemoterapija ir (arba) radioterapija, gali padidėti priešvėžinės kraujo būklės, vadinamos mielodisplaziniu sindromu (MDS), arba kraujo vėžio, vadinamo ūmine mieloidine leukemija (ŪML), pasireiškimo rizika. Simptomai gali apimti nuovargį, karščiavimą ir lengvai atsirandančias kraujosruvas arba kraujavimą;
- jeigu Jums staiga pasireiškia alergijos simptomai, tokie kaip išbėrimas, niežulys ar odos dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, gargimas arba apsunkintas kvėpavimas, tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai;
- jeigu Jums pasireiškia aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo simptomai; aortos uždegimo, pasireiškiančio pacientams, sergantiems vėžiu, ir sveikiems donorams, atvejų užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins kraują ir šlapimą, nes Neulasta gali pažeisti Jūsų inkstuose esančius smulkius filtrus (glomerulonefritas).

Vartojant Neulasta pranešta apie sunkias odos reakcijas (Stivenso-Džonsono sindromą). Jei pastebėjote kokių nors 4 skyriuje aprašytų simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą Neulasta ir kreipkitės medicininės pagalbos.

Turite aptarti su gydytoju kraujo vėžio išsivystymo pavojų. Jei sergate kraujo vėžiu ar Jums yra pavojus juo susirgti, neturite vartoti Neulasta, nebent Jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

## **Atsako į pegfilgrastimą išnykimas**

Jei gydant pegfilgrastimu išnyko atsakas į jį arba atsako nepavyksta palaikyti, gydytojas ištirs priežastis, ar nesusidarė pegfilgrastimo aktyvumą neutralizuojantys antikūnai.

## **Kiti vaistai ir Neulasta**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Neulasta poveikis nėščioms moterims netirtas. Būtinai informuokite gydytoją, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate pastoti.

Jei vartojate Neulasta, privalote liautis žindyti, nebent Jūsų gydytojas patartų kitaip.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Neulasta gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## **Neulasta sudėtyje yra sorbitolio (E420) ir natrio**

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 30 mg sorbitolio, tai atitinka 50 mg/ml. Šio vaisto 6 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Neulasta**

Neulasta skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

Neulasta visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprastinė dozė yra viena 6 mg injekcija į poodį (injekcija po oda). Vaistą reikia švirkšti kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje mažiausiai po 24 valandų nuo paskutinės chemoterapinės dozės.

## **Neulasta vartojimas su ant kūno tvirtinamu inektoriumi**

Gydytojas gali nuspręsti, kad Jums bus patogiau vartoti Neulasta naudojant ant kūno tvirtinamą inektorių. Norėdami gauti daugiau informacijos apie vartojimą naudojant ant kūno tvirtinamą inektorių, perskaitykite naudojimo instrukcijas šio lapelio pabaigoje.

Patikrinkite šio lapelio pabaigoje pateikiamas instrukcijas ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jeigu:

- stebint ant kūno tvirtinamą inektorių Jums kils įtarimų, kad jis pratekantis; arba
- baigus injekciją Jums kils įtarimų, kad buvo suleista ne visa dozė.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių arba jų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti susijęs su suretėjusiu šlapinimusi, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo apimties padidėjimas ir pilnumo pojūtis bei bendras nuovargio jausmas. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti nedažnos (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių) būklės, vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- kaulų skausmas. Gydytojas patars, kokiomis priemonėmis galite sumažinti kaulų skausmą;
- pykinimas ir galvos skausmas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

- naudojant ant kūno tvirtinamą inektorių, buvo išbėrimo ir niežtinčių raudonų iškilusių gumbų atsiradimo (kontaktinio dermatito ar lokalios odos reakcijos) atvejų;
- skausmas injekcijos vietoje;
- naudojant ant kūno tvirtinamą inektorių, buvo vartojimo vietos reakcijų, įskaitant paraudimą, kraujavimą, kraujosruvas, skausmą ir diskomfortą, pasireiškimo atvejų;
- bendroji gėla ir skausmai sąnariuose ir kauluose;
- Jūsų kraujyje gali atsirasti kai kurių pokyčių, tačiau juos galima aptikti įprastais kraujo tyrimais. Trumpam gali padidėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Gali sumažėti trombocitų skaičius, dėl ko gali susidaryti kraujosruvų.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- alerginio tipo reakcijos, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos bėrimą, pakilusius niežtinčius odos plotelius;
- sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, apsunkintas kvėpavimas, veido patinimas);
- padidėjusi blužnis;
- blužnies plyšimas. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pajutote skausmą kairėje viršutinėje pilvo dalyje ar kairiojo peties skausmą, nes tai gali būti susiję su blužnies sutrikimais;
- kvėpavimo sutrikimai. Pasakykite gydytojui jei kosite, karščiuojate ar sunku kvėpuoti;
- *Sweet* sindromas (tamsiai violetinės spalvos, pakilęs ir skausmingas galūnių ir retkarčiais veido bei kaklo pažeidimas su karščiavimu), tačiau gali turėti įtakos ir kiti veiksniai;
- odos vaskulitas (odos kraujagyslių uždegimas);
- Jūsų inkstuose esančių smulkių filtrų pažeidimas (glomerulonefritas);
- paraudimas injekcijos vietoje;
- atsikosėjimas krauju (hemoptizė);
- kraujo sutrikimai (mielodisplazinis sindromas [MDS] arba ūminė mieloidinė leukemija [ŪML]).

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių):

- aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimas, žr. 2 skyrių;
- kraujavimas iš plaučių (plaučių hemoragija);
- Stivenso-Džonsono sindromas, pasireiškiantis židiniu išbėrimu rausvomis dėmėmis arba apskritais išbėrimo lopais ant liemens, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis, odos lupimusi, opelėmis burnoje, ryklėje, nosyje, ant lyties organų ir akyse, prieš atsirandant šiems išbėrimams gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Jei pastebėjote šių simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą Neulasta ir kreipkitės į gydytoją ar kitos medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.



## **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Neulasta**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkšto etiketės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Švirkštas, skirtas naudoti su ant kūno tvirtinamu injektoriumi, sušilęs iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 30 °C) turi būti panaudotas per 36 valandas arba sunaikintas.

Negalima užšaldyti. Jei Neulasta vieną kartą atsitiktinai buvo užšaldyta ne ilgiau nei 24 valandas, ją galima vartoti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto, jei tirpale pastebite drumzlių ar kietųjų dalelių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Neulasta sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra pegfilgrastimas. Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml tirpalo yra 6 mg pegfilgrastimo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas, sorbitolis (E420), polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių.

### **Neulasta išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Neulasta yra skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas (6 mg/0,6 ml) užpildytame švirkšte.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 stiklinis užpildytas švirkštas su pritvirtinta nerūdijančio plieno adata ir adatos dangteliu.

Vienas užpildytas švirkštas lizdinėje plokštelėje su ant kūno tvirtinamu injektoriumi.

### **Registruotojas ir gamintojas**

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

**Registruotojas**

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

**Gamintojas**

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

**Gamintojas**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, 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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

Neulasta 6 mg injekcinio tirpalo ant kūno tvirtinamas injektorius

### Pacientui skirta vartojimo instrukcija

#### Svarbi informacija

Ant kūno tvirtinamam injektoriumi Neulasta dozė suleidžiama po oda (į poodį). Jūsų sveikatos priežiūros specialistas ant kūno tvirtinamą injektorių užpildys Neulasta ir tada jį lipnių pagrindu priklijuos tiesiai ant odos. Lipnus pagrindas yra atsparus vandeniui, tačiau rekomenduojama vengti ant kūno tvirtinamą injektorių merkti į vandenį.

Ant kūno tvirtinamas injektorius po priklijavimo nešiojamas 27 valandas ir yra suprogramuotas taip, kad Neulasta nebūtų sušvirkštą anksčiau nei praėjus 24 valandoms po chemoterapijos. Apie ant kūno tvirtinamo injektoriaus būseną bus informuojama garsais ir šviesomis.

#### Alergija

- Vartojant Neulasta gali pasireikšti sunkių alerginių reakcijų. Pirmojo vartojimo metu paprašykite, kad Jūsų globėjas būtų netoliese. Suplanuokite būti vietoje, kur Jūs ir Jūsų globėjas galėsite tinkamai stebėti Neulasta ant kūno tvirtinamą injektorių maždaug 45 minučių Neulasta leidimo laikotarpiu ir valandą po jo.
- Pasakykite savo sveikatos priežiūros specialistui, jei Jums yra buvusi sunki odos reakcija į akrilinius klijus. Jei Neulasta švirkštimo metu Jums pasireiškia alerginė reakcija, nuimkite ant kūno tvirtinamą injektorių suimdami lipnaus pagrindo kraštą ir nuplėsdami ant kūno tvirtinamą injektorių. Nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos.
- Pasakykite savo sveikatos priežiūros specialistui, jei esate alergiški lateksui. Ant kūno tvirtinamam injektoriumi užpildyti naudojamas užpildytas švirkštas. Užpildyto švirkšto adatos pilko dangtelio sudėtyje yra sausos natūralios gumos, pagamintos iš latekso. Latekso gali patekti į Jūsų odą.

#### Veikla

- **Venkite** sutrenkti arba traukti ant kūno tvirtinamą injektorių. Rekomenduojama dėvėti laisvus drabužius ir juos keisti atsargiai. Iš karto po Jūsų oda yra maža kaniulė. Jei į ant kūno tvirtinamą injektorių buvo smūgiuota ar jis buvo patrauktas, kaniulė gali pakeisti padėtį. Tokiu atveju Neulasta dozė gali būti nesuleista.
- Venkite veiklos ir vietų, Neulasta dozės leidimo metu galinčių trukdyti stebėti ant odos tvirtinamo injektoriaus būklę. Pavyzdžiui, **VENKITE** keliauti, vairuoti ar valdyti sunkius mechanizmus 26-29 valandas po ant kūno tvirtinamo injektoriaus priklijavimo (tai apima 45 minučių dozės leidimo laikotarpį ir valandą po jo).
- Ant kūno tvirtinamą injektorių galima dėvėti maudantis po dušu. Nusimaudę patikrinkite ant kūno tvirtinamą injektorių ir įsitikinkite, kad jis nepasislinko iš savo vietos.
- **Negalima** nešiojant ant kūno tvirtinamą injektorių maudytis vonioje, karšto vandens kubile, sūkurinėje vonia ar saunoje. Tai gali paveikti Jūsų vaistą.
- Su ant kūno tvirtinamam injektoriumi galite būti tik 5-40 °C temperatūros aplinkoje.
- **Negalima** leisti, kad ant kūno tvirtinamas injektorius būtų veikiamas tiesioginės saulės šviesos. Jei jis tiesiogine saulės šviesa apšviečiamas ilgiau kaip 1 valandą, tai gali paveikti vaistą. Ant kūno tvirtinamą injektorių nešiokite po drabužiais.
- Nešiojant ant kūno tvirtinamą injektorių **negalima** atlikinėti toliau išvardytų procedūrų, kadangi galite pažeisti ant kūno tvirtinamą injektorių ir susižaloti:
  - Atlikti vaizdinių diagnostinių tyrimų (pvz., kompiuterinės tomografijos, magnetinio rezonanso, ultragarso ir rentgenologinių tyrimų).
  - Taikyti spindulinio gydymo.
  - Būti aplinkoje, kur yra daug deguonies, pvz., hiperbarinėje kameroje (skaidrioje kameroje, kurioje yra padidėjęs atmosferos slėgis).

#### **Ant kūno tvirtinamas inektorius atsilaisvino arba nukrito**

- **Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą**, jei ant kūno tvirtinamas inektorius bet kuriuo metu iki visos dozės suleidimo nukrito nuo odos ir jo kartotinai **neklijuokite**. Iš karto po Jūsų oda yra maža kaniulė. Jei į ant kūno tvirtinamą inektorių buvo smūgiuota ar jis buvo patrauktas, kaniulė gali pakeisti padėtį. Tokiu atveju Neulasta dozė gali būti nesuleista.

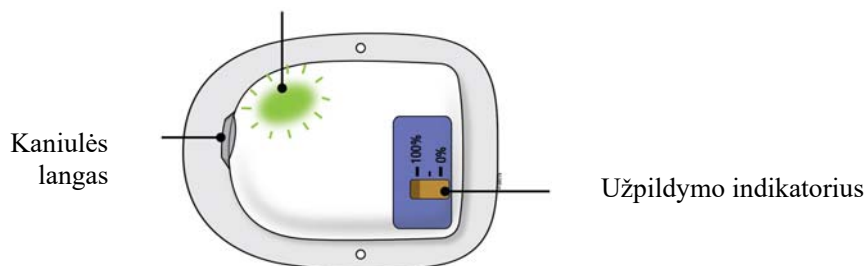
#### **Elektrinė įranga**

- **Ant kūno tvirtinamas inektorius turi būti mažiausiai 10 cm atstumu nuo elektrinės įrangos**, pvz., mobiliųjų telefonų, bevielių telefonų, mikrobangų krosnelių ir kitų įprastų prietaisų. Jei ant kūno tvirtinamo inektoriaus nelaikysite šiuo rekomenduojamu atstumu, gali sutrikti jo veikla ir gali būti visai nesuleista arba suleista ne visa Neulasta dozė.

Jeigu kiltų bet kokių abejonių ar daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

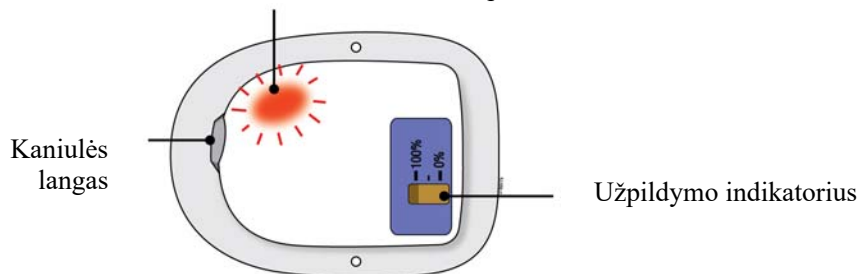
## Neulasta ant kūno tvirtinamo injektoriaus dalių aprašymas

### Žalia mirksinti būsenos lemputė

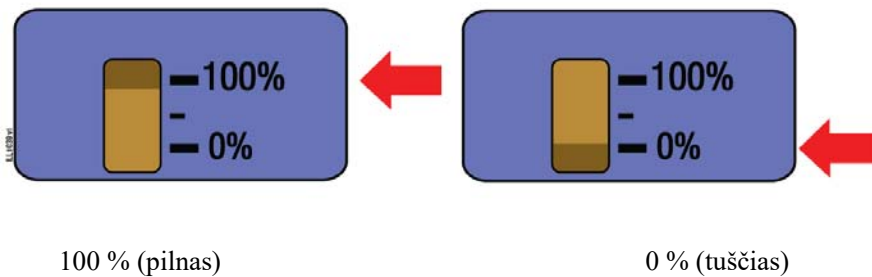


Ant kūno tvirtinamas injektorius veikia tinkamai.

### Raudona mirksinti būsenos lemputė



**Svarbu.** Jei bet kuriuo metu išgirsite pypsėjimą, patikrinkite būsenos lemputės spalvą. Jei mirksi raudona lemputė, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.

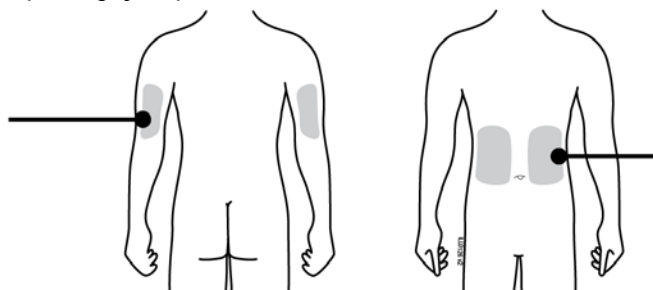


### Užpildymo indikatorius

Ant kūno tvirtinamo injektoriaus klijavimo vieta

**Svarbu.** Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei aplink ant kūno tvirtinamą injektorių pajusite stiprų skausmą ar atsiras nemalonių odos pojūčių.

Užpakalinė  
žasto dalis



Klijuokite ant sveikos, nesudirgusios pilvo odos skrandžio srityje arba užpakalinėje rankos dalyje. Ant rankos klijuokite tik tuo atveju, jei globėjas galės padėti stebėti ant kūno tvirtinamo injektoriaus būklę.

## 1 etapas. Stebėkite ant savo kūno pritvirtintą injektorių

**A** Sekančias 27 valandas kas tam tikrą laikotarpį tikrinkite ir mažiausiai 10 sekundžių stebėkite būsenos lemputės spalvą. Jei mirksi žalia lemputė, viskas yra gerai.



Jei ant kūno tvirtinamas injektorius užklijuotas ant užpakalinės rankos dalies, jo būklę turi stebėti globėjas. **To negalima** bandyti daryti patiems, nes galite netyčia jį sujudinti ir kaniulė pakeis padėtį, todėl gali būti visai nesuleista arba suleista ne visa Neulasta dozė.

- Būkite atsargūs, kad nesutenktumėte ir nenumestumėte ant kūno tvirtinamas injektoriaus.
- Ant kūno tvirtinamas injektorius turi savaime prilimpančią nugarinę plėvelę klijavimui ant odos; **negalima** naudoti papildomų medžiagų ant kūno tvirtinamam injektoriumi fiksuoti, nes kaniulė gali pakeisti padėtį ir gali būti visai nesuleista arba suleista ne visa Neulasta dozė.
- Jei ant kūno tvirtinamas injektorius nukrinta nuo odos bet kuriuo metu iki visos dozės suleidimo, jo **negalima** klijuoti kartotinai. Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.
- Ant kūno tvirtinamas injektorius turi išlikti sausas mažiausiai 3 valandas iki dozės švirkštimo pradžios. Venkite naudoti losjonus, kremus, aliejus ar valiklius šalia ant kūno tvirtinamo injektoriaus, kadangi šios medžiagos gali silpninti prilipimą.
- **Negalima miegoti** užgulus ant kūno tvirtinamo injektoriaus ar jį spausti nešiojimo metu, ypač dozės leidimo laikotarpiu. Tai gali sutrikdyti ant kūno tvirtinamo injektoriaus veikimą.

**Svarbu.** Jei bet kuriuo metu išgirsite pypsėjimą, patikrinkite būsenos lemputės spalvą.

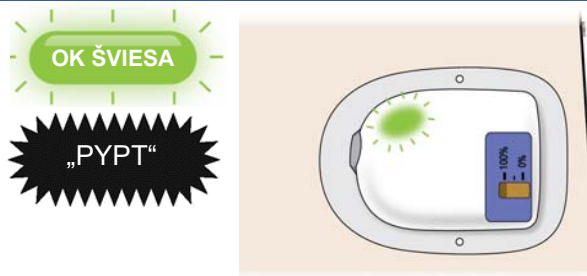
Jei mirksi raudona lemputė, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.

**B** Po maždaug 27 valandų ant kūno tvirtinamas injektorius pradės pypsėti, kad žinotumėte, jog tuoj bus pradėta leisti dozė.

**Nenuimkite ant kūno tvirtinamo injektoriaus šiuo metu.**

- Prasdės dozės leidimas, kuris baigsis maždaug po 45 minučių. Ant kūno tvirtinamame injektoriuje mirksės žalia šviesa.
- **Nenuimkite** ant kūno tvirtinamo injektoriaus, kol nebus suleista visa dozė, nes gali būti visai nesuleista arba suleista ne visa Neulasta dozė.

**Svarbu.** Jei bet kuriuo metu išgirsite pypsėjimą, patikrinkite būsenos lemputės spalvą. Jei mirksi raudona lemputė, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.



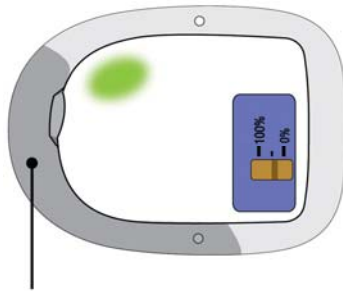
**Nenuimkite ant kūno tvirtinamo injektoriaus, kol nebus suleista visa dozė.**

## 2 etapas. Stebėkite dozės leidimą



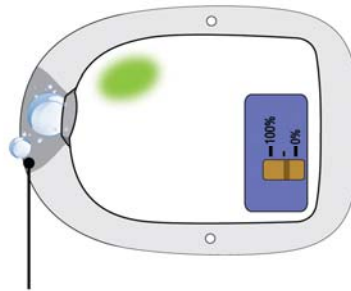
**Kitas 45 minutes dažnai stebėkite savo ant kūno tvirtinamą injektorių, ar dozės leidimo metu neprateka skysčio. Jei ant kūno tvirtinamas injektorius užklijuotas ant užpakalinės rankos dalies, jo būklę turi stebėti globėjas.**

**Neveikia tinkamai**



Pastebimai drėgna (įsotinta) lipnioji dalis

**Neveikia tinkamai**



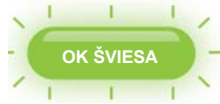
Iš ant kūno tvirtinamo injektoriaus laša skystis

**Jei lipnioji dalis tampa pastebimai drėgna (įsotinta skysčiu) arba matote lašėjimą, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.**

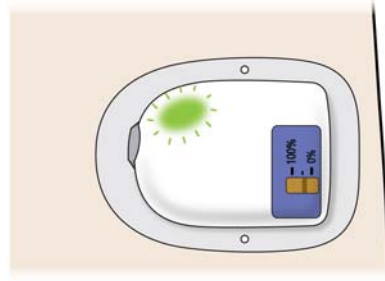


**A Dozės leidimas baigsis maždaug po 45 minučių.**

- Tuo metu ant kūno tvirtinamame inektoriuje greitai mirksės žalia būsenos lemputė.
- Galite išgirsti spragtelėjimų seriją, tai nereiškia nieko blogo.
- Kai dozės leidimas bus užbaigtas, pasigirs ilgas pyptelėjimas ir užsidegs nemirksinti žalia būsenos lemputė.



**45 minutės**

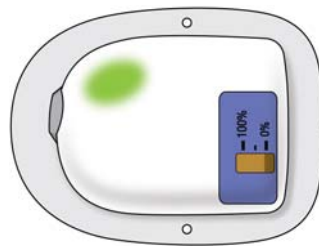


**Svarbu.** Jei bet kuriuo metu išgirsite pypsėjimą, patikrinkite būsenos lemputės spalvą. Jei mirksi raudona lemputė, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

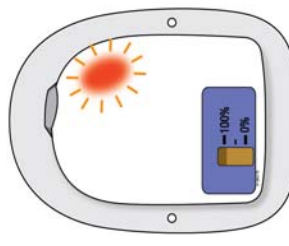
**3 etapas. Po dozės suleidimo nuimkite ant kūno tvirtinamą inektorių**

**A Po supypsėjimo patikrinkite būsenos lemputės spalvą.**

**Tinkama**



**Neveikia tinkamai**



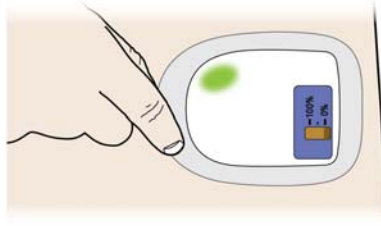
Patikrinkite, ar būsenos lemputės spalva yra **NEMIRKSINTI ŽALIA** arba ar ji išsijungė. Tai reiškia, kad dozė suleista. Jei dozė suleista, eikite prie kito etapo.

Jei matote, kad mirksi raudona būsenos lemputė, Jūsų ant kūno tvirtinamas inektorius neveikia tinkamai.

Atsiminkite, kad jei **bet kuriuo metu mirksi raudona būsenos lemputė, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.**

**B Suimkite lipnaus pagrindo kraštą. Lėtai nuplėškite ant kūno tvirtinamą injektorių.**

- Jei vaistas prateka ar jei lipnioji dalis tampa pastebimai drėgna (išotinta skysčiu), nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, kadangi galėjo būti nesuleista visa dozė ir gali prireikti pakaitinės dozės.
- Klijų likučius nuplaukite muilu ir vandeniu.



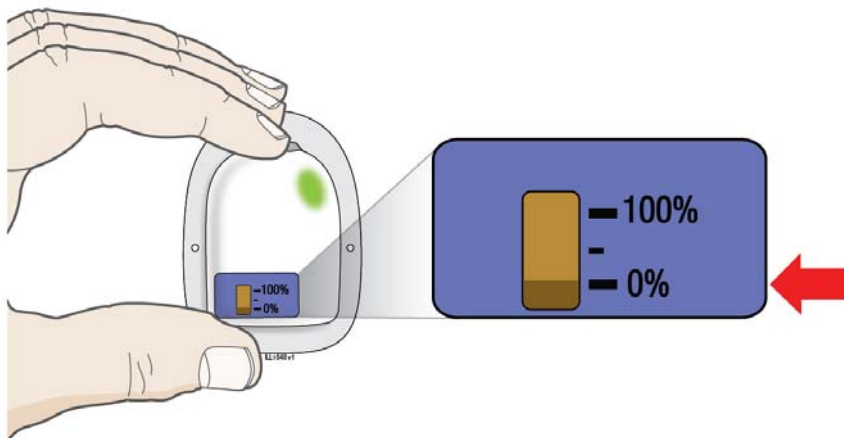
**Svarbu. Nesuimkite ant kūno tvirtinamo injektoriaus ir nebandykite jo nutraukti nuo kūno.**

**4 etapas. Užbaikite**



**Patikrinkite, ar Jūsų ant kūno tvirtinamas injektorius yra tuščias.**

- Indikatorius turi rodyti juodą liniją ties 0 % (tuščias) riba; tai patvirtina, kad buvo suleista visa dozė. Jei ant kūno tvirtinamas injektorius nėra tuščias, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.



- Vėl patikrinkite būsenos lemputės spalvą. Ją stebėkite mažiausiai 10 sekundžių. Jei nuolat dega žalia būsenos lemputė arba ji išsijungė, viskas yra gerai.
- Jei girdite pypsėjimą arba jei mirksi raudona būsenos lemputė, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Jei yra kraujo, prispauskite švarų vatos ar marlės tamponą prie injekcijos vietos. Jei reikia, priklijuokite pleistrą.
- Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei injekcijos vietoje atsiras nuolatinis ar stiprėjantis paraudimas ar jautrumas, nes tai gali būti infekcijos požymis.
- Nuėmę ant kūno tvirtinamą injektorių, jį įdėkite į aštrių atliekų talpyklę neatsižvelgdami į tai, ar adata yra atvira. Jei adata yra atvira, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

**A Patikrinkite savo ant kūno tvirtinamo injektoriaus galutinę būklę.**

Pažymėkite lankelį ties aprašymu, atitinkančiu Jūsų ant kūno tvirtinamą injektorių po panaudojimo.

- Nuolat dega žalia būsenos lemputė arba būsenos lemputė išsijungė. Tai rodo, kad švirkštymas užbaigtas.
- Jei pro ant kūno tvirtinamą injektorių prateka skystis, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.
- Jei dega raudona būsenos lemputė, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes gali prireikti pakaitinės dozės.

**B Tinkamai išmeskite ant kūno tvirtinamą injektorių.**

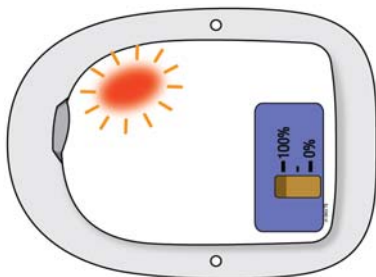
- Ant kūno tvirtinamas injektorius turi baterijas, elektronines dalis ir adatą. Jį išmeskite į aštrių atliekų talpyklę, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas arba laikantis vietinių reikalavimų.
- Ant kūno tvirtinamą injektorių laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

**Dėmesio!**

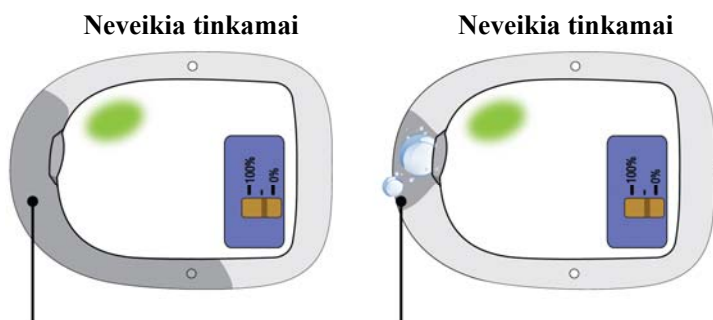
**Ką daryti, jei girdite pypsėjimą arba mirksi raudona būsenos lemputė.**

Jei mirksi raudona būsenos lemputė, Jums galėjo būti suleista ne visa dozė ir gali prireikti pakaitinės dozės. Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

**Neveikia tinkamai**



**Ką daryti, jei ant kūno tvirtinamo injektoriaus lipnioji dalis tampa pastebimai drėgna (įsotinta skysčiu) arba matote lašėjimą.**



Pastebimai drėgna (įsotinta) lipnioji dalis

Iš ant kūno tvirtinamo injektoriaus laša skystis

- Jei lipnioji dalis tampa pastebimai drėgna (įsotinta skysčiu) arba matote lašėjimą, gali būti, kad vaistas ištekėjo.
- Net jei vaistas prateka, būsenos lemputė gali išlikti žalia ir užpildymo indikatorius gali būti ties 0 % riba (tuščias).
- Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, nes Jums galėjo būti suleista ne visa dozė ir gali prireikti pakaitinės dozės.

**Pastaba.** Jei injekcijos vietoje matote kelis lašus, tai yra normalu, tačiau jei lipnioji dalis yra pastebimai drėgna (įsotinta skysčiu), tai nėra normalu.

**Ką daryti, jei ant kūno tvirtinamas injektorius nukrenta nesuleidus visos dozės?**

Jei ant kūno tvirtinamas injektorius nukrenta nuo odos bet kuriuo metu iki visos dozės suleidimo, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Iš karto po Jūsų oda yra maža kaniulė. Jei į ant kūno tvirtinamą injektorių buvo smūgiuota ar jis buvo patrauktas, kaniulė gali pakeisti padėtį. Tokiu atveju Neulasta dozė gali būti nesuleista. Ant kūno tvirtinamo injektoriaus negalima klijuoti kartotinai.

**Ką daryti, jei po ant kūno tvirtinamo injektoriaus nuėmimo injekcijos vietoje yra kraujas?**

Jei yra kraujas, prispauskite švarų vatos ar marlės tamponą prie injekcijos vietos. Jei reikia, priklijuokite pleistrą.

**Ką daryti, jei po ant kūno tvirtinamo injektoriaus nuėmimo injekcijos vieta yra paraudusi arba jautri?**

Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei injekcijos vietoje atsiras nuolatinis ar stiprėjantis paraudimas ar jautrumas, nes tai gali būti infekcijos požymis.