

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neulasta 6 mg roztwór do wstrzykiwań.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu\* w 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań. Uwzględniając jedynie zawartość białka stężenie wynosi 10 mg/ml\*\*.

\*Wytwarzany w komórkach *Escherichia coli* za pomocą techniki rekombinacji DNA, a następnie łączony z glikolem polietylenowym (PEG).

\*\*Po uwzględnieniu cząsteczek glikolu polietylenowego stężenie wynosi 20 mg/ml.

Mocy produktu Neulasta nie należy porównywać z innymi pegylowanymi lub niepegylowanymi białkami z tej samej grupy terapeutycznej. Więcej informacji, patrz punkt 5.1.

### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 mg sorbitolu (E420) (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) z osobistym aplikatorem (ONPRO).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania gorączki neutropenicznej u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem Neulasta powinno być wdrożone i nadzorowane przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie onkologii i (lub) hematologii.

#### Dawkowanie

Zaleca się stosowanie jednej dawki zawierającej 6 mg produktu Neulasta (jedna ampułko-strzykawka) w każdym cyklu chemioterapii, podawanej co najmniej 24 godziny po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Neulasta u dzieci. Aktualne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2, ale nie można sformułować zaleceń dotyczących dawkowania.

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Nie zaleca się zmiany dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym w schyłkowym stadium niewydolności.

### Sposób podawania

Produkt leczniczy Neulasta należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym za pomocą:

- ampułko-strzykawki do podawania ręcznego lub
- ampułko-strzykawki z osobistym aplikatorem do podawania automatycznego.

### *Neulasta 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce*

Ręcznie wykonywane wstrzyknięcia powinny być podawane w udo, brzuch lub ramię.

### *Neulasta 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z osobistym aplikatorem*

Osobisty aplikator należy napełnić przy użyciu pakowanej łącznie z nim ampułko-strzykawki. Osobisty aplikator należy umieścić na nieuszkodzonej, niepodrażnionej skórze na tylnej części ramienia lub na brzuchu. Tylną część ramienia można wykorzystać jedynie w sytuacji, gdy pacjent posiada opiekuna, który może monitorować stan osobistego aplikatora. Po około 27 godzinach od umieszczenia osobistego aplikatora na skórze pacjenta produkt Neulasta będzie podawany przez około 45 minut. Po napełnieniu osobistego aplikatora należy go natychmiast umieścić na skórze pacjenta i można to zrobić w tym samym dniu, w którym podano chemioterapię cytotoksyczną, o ile czas założenia osobistego aplikatora jest odpowiednio zsynchronizowany, aby zagwarantować podanie produktu Neulasta co najmniej po 24 godzinach od otrzymania chemioterapii cytotoksycznej.

Osobisty aplikator należy stosować jedynie w połączeniu z zapakowaną razem z nim ampułko-strzykawką. Zapakowana ampułko-strzykawka zawiera nadmiar roztworu, aby zrównoważyć ilość płynu, jaka pozostaje w osobistym aplikatorze po podaniu. Jeżeli ampułko-strzykawka zapakowana razem z osobistym aplikatorem zostanie użyta do ręcznego wykonania wstrzyknięcia podskórnego, pacjent otrzyma większą niż zalecana dawkę leku. Jeżeli ampułko-strzykawka przeznaczona do ręcznego wykonania wstrzyknięcia podskórnego zostanie użyta z osobistym aplikatorem, pacjent otrzyma mniejszą niż zalecana dawkę leku.

Instrukcje dotyczące przygotowania leku do stosowania przedstawiono w sekcji 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności przepisywanych pacjentom czynników wzrostu kolonii granulocytów (ang. granulocyte-colony stimulating factors, G-CSFs), należy w dokumentacji pacjenta czytelnie zapisać nazwę handlową podawanego produktu.

Ograniczone dane kliniczne sugerują porównywalny czas do uzyskania poprawy w przebiegu ciężkiej neutropenii dla pegfilgrastymu i filgrastymu u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML) występującą *de novo* (patrz punkt 5.1). Nie określono jednak długotrwałych skutków działania pegfilgrastymu w ostrej białaczce szpikowej, tak więc w tej grupie pacjentów należy stosować go ostrożnie.

Czynnik G-CSF może stymulować wzrost komórek szpiku *in vitro*; podobny efekt *in vitro* może wystąpić dla niektórych komórek nie pochodzących ze szpiku.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność pegfilgrastymu nie były badane u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, przewlekłą białaczką pochodzenia szpikowego oraz u pacjentów z wtórną ostrą białaczką szpikową; dlatego nie należy go stosować w tych grupach pacjentów. Szczególną uwagę należy zwrócić na rozróżnienie przemiany blastycznej w przewlekłej białaczce szpikowej od tej w ostrej białaczce szpikowej.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność pegfilgrastymu nie były ustalone u pacjentów z ostrą białaczką szpikową występującą *de novo* w wieku < 55 lat z wynikiem badania cytogenetycznego t (15; 17).

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności pegfilgrastymu u pacjentów otrzymujących wysokie dawki chemioterapii. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w celu zwiększenia dawki chemioterapii cytotoksycznej poza ustalone schematy dawkowania.

#### Działania niepożądane w obrębie płuc

Po podaniu G-CSF odnotowywano przypadki działań niepożądanych w obrębie płuc, w szczególności śródmiąższowego zapalenia płuc. Ryzyko ich wystąpienia może być większe u pacjentów z ostatnio przebytymi zapalnymi zmianami naciekowymi w płucach lub zapaleniem płuc (patrz punkt 4.8).

Objawy płucne, takie jak kaszel, gorączka i duszność, występujące razem z objawami radiologicznymi świadczącymi o naciekach zapalnych w płucach, pogorszenie wydolności oddechowej oraz zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych mogą świadczyć o rozpoczynającym się zespole ostrej niewydolności oddechowej (ang. acute respiratory distress syndrome, ARDS). W takim przypadku lekarz podejmuje decyzję o przerwaniu stosowania pegfilgrastymu i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia (patrz punkt 4.8).

#### Kłębuszkowe zapalenie nerek

U pacjentów otrzymujących filgrastym i pegfilgrastym odnotowano występowanie kłębuszkowego zapalenia nerek. Na ogół kłębuszkowe zapalenie nerek ustępowało po zmniejszeniu dawki lub po zaprzestaniu podawania filgrastymu i pegfilgrastymu. Zaleca się monitorowanie wyników badania moczu.

#### Zespół przesiąkania włóściczek

Po podaniu czynnika G-CSF odnotowano występowanie zespołu przesiąkania włóściczek, który charakteryzuje się następującymi objawami: niedociśnienie tętnicze, niedobory albumin we krwi, obrzęki i zagęszczenie krwi. Pacjentów, u których wystąpią objawy zespołu przesiąkania włóściczek należy uważnie obserwować i zapewnić im standardowe leczenie objawowe, które może obejmować intensywną opiekę medyczną (patrz punkt 4.8).

#### Powiększenie śledziony i pęknięcie śledziony

Po podaniu pegfilgrastymu odnotowano zwykle bezobjawowe przypadki powiększenia śledziony oraz przypadki pęknięcia śledziony, w tym kilka śmiertelnych (patrz punkt 4.8). W związku z tym należy uważnie kontrolować wielkość śledziony (np. badanie lekarskie, ultrasonografia). Rozpoznanie pęknięcia śledziony należy rozważyć u pacjentów zgłaszających ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie barku.

#### Trombocytopenia i niedokrwistość

Podawanie samego pegfilgrastymu nie zapobiega wystąpieniu trombocytopenii ani niedokrwistości spowodowanej stosowaniem pełnej dawki chemioterapii mielosupresyjnej, zgodnie z przepisaniem

schematem dawkowania. Zaleca się regularne monitorowanie liczby płytek krwi i hematokrytu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania chemioterapeutyków (pojedynczo lub w skojarzeniu), które mogą powodować ciężką trombocytopenię.

#### Zespół mielodysplastyczny i ostra białaczka szpikowa u pacjentów z rakiem piersi i płuc

W badaniu obserwacyjnym po wprowadzeniu produktu do obrotu rozwój zespołu mielodysplastycznego (ang. myelodysplastic syndrome, MDS) i ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukaemia, AML) u pacjentów z rakiem piersi i płuc był związany ze stosowaniem pegfilgrastymu w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią (patrz punkt 4.8). Pacjentów z rakiem piersi i płuc należy monitorować pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych MDS i AML.

#### Błędne zastosowanie produktu w wyniku awarii urządzenia

Istnieje ryzyko wystąpienia błędu w podaniu produktu, w szczególności ryzyko podania niepełnej dawki pegfilgrastymu lub jej całkowitego pominięcia, w przypadku awarii lub wadliwego działania osobistego aplikatora. Jeśli dawka została podana częściowo lub pominięta, pacjent może być w większym stopniu zagrożony ryzykiem wystąpienia zdarzeń takich jak neutropenia, gorączka neutropeniczna i (lub) zakażenie, niż w przypadku prawidłowego podania dawki. Pracownik ochrony zdrowia musi upewnić się, że pacjent został odpowiednio przeszkolony ze sposobu stosowania osobistego aplikatora i rozumie, że w przypadku podejrzenia awarii lub wadliwego działania urządzenia musi natychmiast poinformować o tym pracownika ochrony zdrowia, gdyż konieczne może być podanie dawki zastępczej. Dokładną instrukcję użycia dla pracowników ochrony zdrowia i pacjentów podano w ulotce dla pacjenta. Pacjent powinien otrzymać również Kartę pacjenta.

#### Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa

U pacjentów z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową przełomy choroby były związane ze stosowaniem pegfilgrastymu (patrz punkt 4.8). Dlatego lekarze powinni zachować ostrożność przepisując pegfilgrastym pacjentom z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową – należy monitorować właściwe parametry kliniczne oraz laboratoryjne i uwzględnić możliwość wystąpienia związku pomiędzy podawaniem tego produktu leczniczego a powiększeniem śledziony i przełomami spowodowanymi zamknięciem naczyń krwionośnych.

#### Leukocytoza

U mniej niż 1% pacjentów otrzymujących pegfilgrastym liczba krwinek białych wynosiła  $100 \times 10^9/l$  lub więcej. Nie opisano zdarzeń niepożądanych bezpośrednio związanych z takim stopniem leukocytozy. Takie zwiększenie liczby krwinek białych jest przemijające – najczęściej występuje w okresie od 24 do 48 godzin po podaniu leku i jest związane z efektem farmakodynamicznym tego produktu leczniczego. W związku z klinicznym działaniem i możliwością wystąpienia leukocytozy, podczas trwania terapii należy regularnie oznaczać liczbę białych krwinek. Jeśli liczba leukocytów przekroczy  $50 \times 10^9/l$  po osiągnięciu spodziewanego nadiru, stosowanie tego produktu leczniczego należy natychmiast przerwać.

#### Nadwrażliwość

Po rozpoczęciu lub w trakcie leczenia pacjentów pegfilgrastymem, zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne. U pacjentów z klinicznie istotną nadwrażliwością należy trwale zaprzestać podawania pegfilgrastymu. Nie należy podawać pegfilgrastymu pacjentom z nadwrażliwością na pegfilgrastym lub filgrastym w wywiadzie. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne, należy zastosować odpowiednie leczenie, ze ścisłą obserwacją pacjenta przez kilka dni.

## Zespół Stevensa-Johnsona

W związku z leczeniem pegfilgrastymem zgłaszano rzadkie przypadki występowania zespołu Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS), który może zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Jeśli w związku ze stosowaniem pegfilgrastymu u pacjenta wystąpił zespół SJS, w żadnym momencie nie wolno u niego wznawiać leczenia pegfilgrastymem.

## Immunogenność

Podobnie jak w przypadku wszystkich białek leczniczych możliwe jest wystąpienie immunogenności. Częstość powstawania przeciwciał skierowanych przeciwko pegfilgrastymowi jest ogólnie mała. Podobnie jak w przypadku wszystkich biologicznych produktów leczniczych spodziewane jest powstanie przeciwciał wiążących; jednakże, jak dotąd nie zaobserwowano, aby miały właściwości neutralizujące.

## Zapalenie aorty

Zapalenie aorty zgłaszano po podaniu czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF) zdrowym ochotnikom i pacjentom z nowotworami złośliwymi. Zaobserwowane objawy obejmują: gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia (np. białko C-reaktywne i liczba białych krwinek). W większości przypadków zapalenie aorty zdiagnozowano za pomocą tomografii komputerowej i zwykle ustępowało ono po odstawieniu G-CSF. Patrz także punkt 4.8.

## Inne ostrzeżenia

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania produktu Neulasta podawanego w celu mobilizacji prekursorowych komórek krwi u pacjentów ani u zdrowych dawców.

Nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

Osobisty aplikator zawiera klej akrylowy. U pacjentów, którzy mają reakcje na kleje akrylowe użycie tego produktu może spowodować reakcje alergiczne.

Zwiększenie aktywności krwiotwórczej szpiku w odpowiedzi na terapię powodującą wzrost komórek było związane z przemijającym patologicznym gromadzeniem znacznika w scyntygraficznym obrazie kości. Należy brać to pod uwagę podczas interpretowania wyników obrazowych szpiku.

## Sorbitol

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę).

## Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 6 mg dawki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Z uwagi na potencjalną wrażliwość szybko dzielących się komórek szpiku na chemioterapię cytotoksyczną, pegfilgrastym należy podawać co najmniej 24 godziny po zakończeniu chemioterapii. W badaniach klinicznych stwierdzono, że produkt Neulasta można bezpiecznie podawać na 14 dni przed rozpoczęciem chemioterapii. Nie analizowano jednoczesnego stosowania produktu Neulasta z żadnym chemioterapeutycznym. W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że leczenie

skojarzone za pomocą produktu Neulasta i 5-fluorouracylu (5-FU) lub innych produktów z grupy antymetabolitów nasila działanie mielosupresyjne.

W badaniach klinicznych nie analizowano szczegółowo możliwych interakcji z innymi hematopoetycznymi czynnikami wzrostu ani z cytokinami.

Nie prowadzono badań nad interakcją z litem, który również powoduje nasilenie procesu uwalniania granulocytów obojętnochłonnych. Nie istnieją dowody świadczące o tym, że podobna interakcja może być szkodliwa.

Nie analizowano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Neulasta u pacjentów otrzymujących chemioterapię powodującą opóźnioną mielosupresję, np. pochodne mocznika.

Wprawdzie nie prowadzono swoistych badań dotyczących interakcji ani metabolizmu produktu Neulasta, niemniej jednak w badaniach klinicznych nie stwierdzono przesłanek świadczących o interakcjach tego produktu z innymi produktami leczniczymi.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania pegfilgrastymu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Pegfilgrastym nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

##### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania pegfilgrastymu / metabolitów do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie pegfilgrastymu biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

##### Płodność

Pegfilgrastym nie wpływał na rozrodczość ani płodność u samców i samic szczurów, po zastosowaniu skumulowanej dawki tygodniowej będącej około 6 do 9 razy większą niż dawka zalecana u ludzi (na podstawie powierzchni ciała) (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pegfilgrastym nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi były bóle kości [bardzo często ( $\geq 1/10$ )] i bóle mięśniowo-szkieletowe [często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )]. Bóle kości były najczęściej przemijające i miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego; u większości pacjentów ustępowały po podaniu standardowych leków przeciwbólowych.

Po podaniu pegfilgrastymu, w początkowej lub późniejszej fazie leczenia występowały reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka na skórze, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, rumień, uderzenia gorąca i spadek ciśnienia [niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )]. U pacjentów

otrzymujących pegfilgrastym mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (niezbyt często) (patrz punkt 4.4).

U pacjentów poddawanych chemioterapii po podaniu czynnika G-CSF odnotowano niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ) występowanie zespołu przeziąkania włóściczek, który może zagrażać życiu w przypadku opóźnienia leczenia, patrz punkt 4.4 i podpunkt „Omówienie wybranych działań niepożądanych” poniżej.

Niezbyt często występowało powiększenie śledziony, głównie bezobjawowe.

Niezbyt często po podaniu pegfilgrastymu były zgłaszane pęknięcia śledziony, w tym śmiertelne (patrz punkt 4.4).

Niezbyt często zgłaszano działania niepożądane dotyczące płuc, takie jak śródmiąższowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, zmiany naciekowe w płucach i zwłóknienia w płucach. Niezbyt często prowadziło to do niewydolności oddechowej lub zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), w tym przypadków zakończonych zgonem (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z cechą niedokrwistości sierpowatokrwinkowej lub z niedokrwistością sierpowatokrwinkową zgłaszano pojedyncze przypadki przełomów choroby (niezbyt często) (patrz punkt 4.4).

#### Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych oraz zgłaszane spontanicznie. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane			
	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt Często ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)			Zespół mielodysplastyczny <sup>1</sup> Ostra białaczka szpikowa <sup>1</sup>	
Zaburzenia układu krwionośnego i limfatycznego		Trombocytopenia <sup>1</sup> Leukocytoza <sup>1</sup>	Przełom niedokrwistości sierpowato-krwinkowej <sup>2</sup> Powiększenie śledziony <sup>2</sup> Pęknięcie śledziony <sup>2</sup>	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości Anafilaksja	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zwiększenie stężenia kwasu moczowego	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy <sup>1</sup>			
Zaburzenia naczyniowe			Zespół przeziąkania włóściczek <sup>1</sup>	Zapalenie aorty
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Zespół ostrej niewydolności oddechowej <sup>2</sup> Działania niepożądane w obrębie płuc (śródmiąższowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, nacieki zapalne i zwłóknienia w płucach) Krwioplucie	Krwotok płucny



Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane			
	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt Często (≥ 1/1000 do < 1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności <sup>1</sup>			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Kontaktowe zapalenie skóry <sup>1</sup>	Zespół Sweeta (ostra gorączkowa dermataza neutrofilowa) <sup>1,2</sup> Zapalenie naczyń krwionośnych skóry <sup>1,2</sup>	Zespół Stevensa-Johnsona
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból kości	Ból kostno - mięśniowy (ból mięśni, ból stawów, ból kończyn, ból pleców, ból mięśniowo-szkieletowy, ból szyi)		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Kłębuszkowe zapalenie nerek <sup>2</sup>	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podawania		Ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> Reakcje w miejscu podania <sup>1</sup> Niekardiologiczny ból w klatce piersiowej	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup>	
Badania diagnostyczne			Zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej i fosfatazy zasadowej <sup>1</sup> Przemijające podwyższenie aktywności ALAT lub AspAT <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Patrz „Omówienie wybranych działań niepożądanych” poniżej.

<sup>2</sup> To działanie niepożądane zostało zidentyfikowane w badaniach po wprowadzeniu produktu do obrotu, ale nie zostało zaobserwowane w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych u dorosłych. Kategorie częstości została oszacowana na podstawie obliczeń statystycznych opartych na wynikach uzyskanych od 1576 pacjentów otrzymujących produkt Neulasta, w dziewięciu randomizowanych badaniach klinicznych.

### Omówienie wybranych działań niepożądanych

Niezbyt często zgłaszano występowanie zespołu Sweeta, chociaż w niektórych przypadkach mogło odgrywać rolę jednoczesne występowanie nowotworów układu krwiotwórczego.

U pacjentów otrzymujących pegfilgrastym zgłaszano niezbyt często zapalenie naczyń krwionośnych skóry. Mechanizm zapalenia naczyń u tych pacjentów nie jest znany.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (niezbyt często), jak również ból w miejscu wstrzyknięcia (często) występowały w początkowym lub podtrzymującym leczeniu pegfilgrastymem.

W przypadku stosowania osobistego aplikatora zgłaszano występowanie reakcji w miejscu podania (w tym zdarzenia takie jak: krwotok, ból, dyskomfort, zasinienie i rumień).

Podczas stosowania osobistego aplikatora zgłaszano występowanie kontaktowego zapalenia skóry i miejscowych reakcji skórnych, takich jak wysypka, świąd i pokrzywka, co prawdopodobnie wskazuje na reakcję nadwrażliwości na klej.

Zgłaszano często leukocytozę (liczba białych krwinek  $> 100 \times 10^9/l$ ) (patrz punkt 4.4).

U pacjentów otrzymujących produkt Neulasta po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej występowały: niezbyt często, lekkie do umiarkowanego zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfatazy zasadowej oraz niezbyt często, lekkie do umiarkowanego zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej. Wszystkie powyższe zmiany były odwracalne i nie powodowały objawów klinicznych.

Stwierdzono bardzo częste występowanie nudności oraz bólu głowy u pacjentów otrzymujących chemioterapię.

U pacjentów otrzymujących pegfilgrastym po chemioterapii cytotoksycznej obserwowano niezbyt często zwiększenie wartości wyników testów wątrobowych: aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). To zwiększenie jest przemijające i aktywności wracają do wartości początkowych.

W badaniu epidemiologicznym prowadzonym u pacjentów z rakiem piersi i płuc zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia MDS i AML po zastosowaniu produktu Neulasta w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią (patrz punkt 4.4).

Zgłaszano często trombocytopenię.

Przypadki występowania zespołu przeziąkania włószniczek w związku ze stosowaniem czynnika G-CSF zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Na ogół dotyczyło to pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową, posocznicą, przyjmujących wielokrotnie chemioterapię lub pacjentów, u których jest wykonywana afereza (patrz punkt 4.4).

#### Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu produktu Neulasta u dzieci jest ograniczone. Zaobserwowano, że ciężkie działania niepożądane u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat występowały z większą częstością (92%) niż u dorosłych i niż u dzieci starszych w wieku 6-11 i 12-21 lat, u których częstość ciężkich zdarzeń niepożądanych wynosiła odpowiednio 80% i 67%. Najczęściej występującą reakcją niepożądaną był ból kości (patrz punkty 5.1 i 5.2).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

### **4.9 Przedawkowanie**

Pojedyncze dawki w wysokości 300  $\mu\text{g/kg}$  mc. podawano podskórną ograniczonej liczbie zdrowych ochotników oraz pacjentom z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, nie obserwując żadnych ciężkich działań niepożądanych. Zdarzenia niepożądane były podobne do tych, które obserwowano u pacjentów otrzymujących mniejsze dawki pegfilgrastymu.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki immunostymulujące, czynniki stymulujące tworzenie kolonii, kod ATC: L03AA13

Ludzki czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF) jest glikoproteiną regulującą procesy wytwarzania i uwalniania granulocytów obojętnochłonnych ze szpiku kostnego. Pegfilgrastym jest koniugatem kowalencyjnym rekombinowanego ludzkiego G-CSF (r-metHuG-CSF) z jedną cząsteczką glikolu polietylenowego (PEG), o masie cząsteczkowej 20 kDa. Pegfilgrastym ma dłuższy niż filgrastym okres półtrwania, na skutek mniejszego klirensu nerkowego. Wykazano, że pegfilgrastym i filgrastym charakteryzują się identycznym sposobem działania – powodują znaczące zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych w krwi obwodowej w ciągu 24 godzin od podania oraz niewielkie zwiększenie liczby monocytów i (lub) limfocytów. Na podstawie badań aktywności chemotaktycznej i fagocytarnej wykazano, że granulocyty obojętnochłonne wytwarzane po podaniu pegfilgrastymu wykazują prawidłową lub wzmoczoną aktywność, podobnie jak po podaniu filgrastymu. Podobnie jak w przypadku innych hematopoetycznych czynników wzrostu, w warunkach *in vitro* wykazano, że G-CSF stymuluje ludzkie komórki śródbłonne. W warunkach *in vitro* G-CSF może stymulować wzrost komórek szpikowych, w tym komórek nowotworowych; podobne działanie obserwowano również *in vitro* w stosunku do komórek nie pochodzących ze szpiku kostnego.

W dwóch randomizowanych głównych badaniach, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z udziałem pacjentów z rakiem piersi wysokiego ryzyka w stopniu zaawansowania II – IV, poddawanych chemioterapii mielosupresyjnej doksorubicyną i docetakselem, zastosowanie pegfilgrastymu w jednej dawce na cykl skróciło czas trwania neutropenii i częstość występowania neutropenii z gorączką, podobnie jak po codziennym podawaniu filgrastymu średnio przez 11 dni. Po zastosowaniu opisanego schematu dawkowania, bez podawania czynników wzrostu, uzyskano średni czas trwania neutropenii 4. stopnia wynoszący 5 – 7 dni i 30 - 40% występowanie neutropenii z gorączką. W jednym z badań (n = 157) podawano pegfilgrastym w stałej dawce wynoszącej 6 mg. Średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosił 1,8 dnia, a w grupie otrzymującej filgrastym 1,6 dnia (różnica pomiędzy grupami: 0,23 dnia, 95% przedział ufności: -0,15, 0,63). Przez cały czas trwania badania częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 13%, a w grupie otrzymującej filgrastym - 20% (różnica pomiędzy grupami: 7%; 95% przedział ufności: -19%, 5%). W drugim badaniu (n = 310) podawano dawkę dostosowaną do masy ciała (100 µg/kg mc.). Średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosił 1,7 dnia, a w grupie otrzymującej filgrastym – 1,8 dnia (różnica pomiędzy grupami: 0,03 dnia, 95% przedział ufności: -0,36, 0,30). Sumaryczna częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 9%, a w grupie otrzymującej filgrastym – 18% (różnica pomiędzy grupami: 9%, 95% przedział ufności: -16,8% i -1,1%).

W kontrolowanym placebo, podwójnie ślepym badaniu z udziałem pacjentów z rakiem piersi wpływ pegfilgrastymu na występowanie gorączki neutropenicznej oceniono po leczeniu schematem chemioterapii, w którym ryzyko wystąpienia gorączki neutropenicznej wynosi 10-20% (docetaksel 100 mg/m<sup>2</sup> pc. co 3 tygodnie przez 4 cykle). Zrandomizowano 928 pacjentów, którzy otrzymali albo pojedynczą dawkę pegfilgrastymu albo placebo około 24 godziny (dzień 2.) po chemioterapii w każdym z cykli. Występowanie gorączki neutropenicznej było mniejsze u pacjentów leczonych pegfilgrastymem niż otrzymujących placebo (odpowiednio 1% w stosunku do 17%, p < 0,001). Liczba przypadków hospitalizacji i podawania dożylnie leków przeciw zakażeniom związanym z klinicznie zdiagnozowaną gorączką neutropeniczną była mniejsza w grupie leczonej pegfilgrastymem niż w grupie otrzymującej placebo (odpowiednio 1% i 14% - hospitalizacja, p < 0,001; 2% i 10% - leki przeciw zakażeniom, p < 0,001).

W niewielkim (n = 83) randomizowanym badaniu fazy II z podwójnie ślepej próbą, u pacjentów poddanych chemioterapii z powodu ostrej białaczki szpikowej *de novo*, porównano pegfilgrastym podany w pojedynczej dawce 6 mg z filgrastymem podawanym podczas indukcyjnej chemioterapii.

Średni czas do uzyskania poprawy w przebiegu ciężkiej neutropenii oszacowano na 22 dni w obu podanych grupach. Nie uzyskano wyników dla produktu Neulasta w terapii długoterminowej (patrz punkt 4.4).

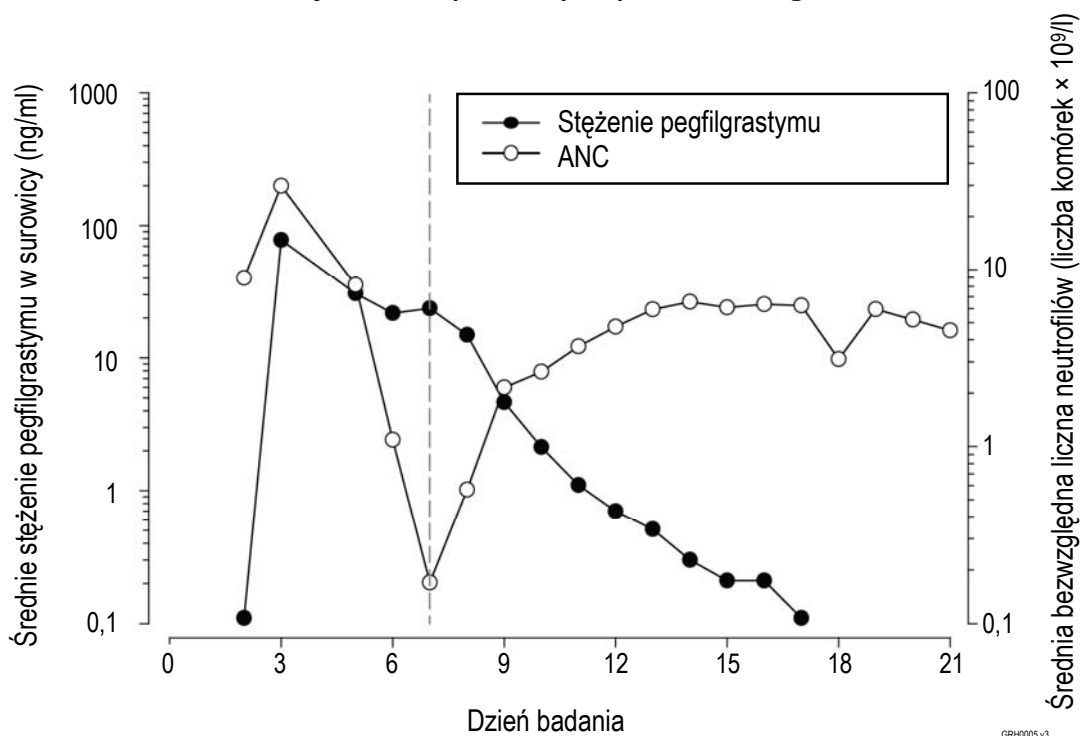
W fazie II wieloośrodkowego, randomizowanego, otwartego badania u dzieci z mięsakiem (n = 37) otrzymujących 100 µg/kg mc. pegfilgrastymu po 1. cyklu chemioterapii z użyciem winkrystyny, doksorubicyny i cyklofosfamidu (VAdriaC/IE) dłuższy czas trwania ciężkiej neutropenii (liczba neutrofilów <  $0,5 \times 10^9/l$ ) zaobserwowano u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat (8,9 dnia) w porównaniu ze starszymi dziećmi w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio 6 dni i 3,7 dnia) oraz w porównaniu z dorosłymi pacjentami. Dodatkowo u młodszych dzieci w wieku 0-5 lat zaobserwowano większą częstość występowania gorączki neutropenicznej (75%) w porównaniu ze starszymi dziećmi w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio 70% i 33%) oraz z pacjentami dorosłymi (patrz punkt 4.8 i 5.2).

W randomizowanym badaniu fazy I (n = 253) z zastosowaniem pojedynczej dawki, prowadzonym w grupach równoległych u zdrowych osób, ekspozycja (profile średniego stężenia w surowicy w czasie) na pegfilgrastym podany w ręcznym wstrzyknięciu i przy użyciu osobistego aplikatora była porównywalna. Maksymalne stężenie ( $C_{max}$ ) i stopień ( $AUC_{0-inf}$ ) wchłaniania pegfilgrastymu podanego przy użyciu osobistego aplikatora były podobne jak w przypadku ręcznego wstrzyknięcia za pomocą ampułko-strzykawkki. Stosunek średnich geometrycznych obliczonych metodą najmniejszych kwadratów (90% CI) (osobisty aplikator do ręcznego wstrzyknięcia) wynosił 0,97 (0,83; 1,14) dla  $C_{max}$  oraz 1,00 (0,84; 1,20) dla  $AUC_{0-inf}$  przy uprzednio zdefiniowanych granicach biorównoważności wynoszących od 0,80 do 1,25. Uzyskane wyniki potwierdziły biorównoważność między obiema metodami podawania pojedynczej dawki pegfilgrastymu wynoszącej 6 mg.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podskórnym podaniu jednej dawki pegfilgrastymu, maksymalne stężenie produktu w osoczu występuje po 16–120 godzinach i utrzymuje się przez cały czas trwania neutropenii związanej z chemioterapią mielosupresyjną. Eliminacja pegfilgrastymu, w odniesieniu do dawki, ma przebieg nieliniowy; klirens osoczowy pegfilgrastymu maleje w miarę zwiększania dawki produktu. Uważa się, że główną drogą eliminacji pegfilgrastymu jest klirens granulocytów obojętnochłonnych; proces ten ulega wysyceniu w przypadku stosowania wyższych dawek produktu. Zgodnie z mechanizmem autoregulacji klirensu, stężenie pegfilgrastymu w surowicy szybko obniża się z początkiem odnowy liczby granulocytów obojętnochłonnych (patrz rys. 1).

**Rysunek 1. Profil średniego stężenia pegfilgrastymu w surowicy i bezwzględna liczba neutrofilów (ang. absolute neutrophil count, ANC) u pacjentów otrzymujących chemioterapię po jednorazowym wstrzyknięciu dawki 6 mg**



Z uwagi na mechanizm klirensu z udziałem granulocytów obojętnochłonnych, nie uważa się, by niewydolność wątroby lub nerek wpływała na właściwości farmakokinetyczne pegfilgrastymu. W otwartym badaniu (n = 31) z użyciem pojedynczej dawki, w różnych stadiach niewydolności nerek, w tym w schyłkowym stadium nie stwierdzono wpływu niewydolności na farmakokinetykę pegfilgrastymu.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Na podstawie ograniczonej liczby dostępnych danych uważa się, że właściwości farmakokinetyczne pegfilgrastymu u pacjentów w podeszłym wieku (> 65 lat) są podobne jak u młodszych osób.

#### Dzieci i młodzież

Farmakokinetyka pegfilgrastymu była badana u 37 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży z mięsakiem, którzy otrzymali 100 µg/kg mc. pegfilgrastymu po zakończeniu chemioterapii VAdriaC/IE. W najmłodszej grupie pacjentów (od 0 do 5 lat) występowało większe średnie narażenie na pegfilgrastym (AUC) (± odchylenie standardowe) ( $47,9 \pm 22,5 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ ) niż u dzieci starszych w wieku 6-11 lat i 12-21 lat (odpowiednio  $22,0 \pm 13,1 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$  i  $29,3 \pm 23,2 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ ) (patrz punkt 5.1). Z wyjątkiem najmłodszej grupy pacjentów (od 0 do 5 lat), średnia AUC u pacjentów z grupy dzieci i młodzieży była podobna do występującej u dorosłych pacjentów z II-IV stadium raka piersi o wysokim ryzyku, którzy po zakończeniu terapii dokсорubicyną (docetakselem) otrzymywali 100 µg/kg mc. pegfilgrastymu (patrz punkt 4.8 i 5.1).

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań toksyczności, prowadzonych metodą powtarzanych dawek, potwierdziły oczekiwane efekty farmakologiczne, w tym zwiększenie liczby krwinek białych, rozrost elementów krwiotwórczych szpiku kostnego, hematopoezę pozaszpikową oraz powiększenie śledziony.

Nie obserwowano objawów niepożądanych u potomstwa samic szczurów, którym w czasie ciąży podskórnie podawano pegfilgrastym. Niemniej jednak w badaniach na królikach, którym podawano skumulowane dawki pegfilgrastymu około 4 razy większe niż zalecana dawka u ludzi, wykazano działanie toksyczne na zarodki i płody (poronienie zarodka). Nie było go u królików, którym podawano dawki zalecane u ludzi. W badaniach na szczurach wykazano, że pegfilgrastym może przenikać przez łożysko. Badania na szczurach wykazały, że pegfilgrastym podawany podskórnie nie miał wpływu na rozrodczość, płodność, cykl rujowy, okres pomiędzy łączeniem w pary a zapłodnieniem oraz przeżywalność wewnątrzmaciczną. Nie jest znane znaczenie tych odkryć w odniesieniu do ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu octan \*  
Sorbitol (E420)  
Polisorbat 20  
Woda do wstrzykiwań

\* Octan sodu powstaje w wyniku miareczkowania roztworu kwasu octowego lodowatego wodorotlenkiem sodu.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, szczególnie z roztworami chlorku sodu.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Produkt Neulasta można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C), przez okres nieprzekraczający jednorazowo 72 godzin. Produkt Neulasta pozostawiony w temperaturze pokojowej dłużej niż 72 godziny należy wyrzucić.

Ampułko-strzykawka do stosowania z osobistym aplikatorem może pozostawać w temperaturze pokojowej nie dłużej niż przez 36 godzin przed napełnieniem osobistego aplikatora.

Nie zamrażać. Przypadkowe narażenie na temperatury powodujące zamrożenie przez okres nieprzekraczający jednorazowo 24 godzin nie wpływa negatywnie na stabilność produktu Neulasta.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Ampułko-strzykawka (szkło typu I), z gumowym korkiem, igłą ze stali nierdzewnej i nasadką na igłę, z lub bez automatycznego zabezpieczenia igły.

Nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu) (patrz punkt 4.4).

W osobistym aplikatorze pojemnik na płyn jest wykonany z polipropylenu, cyklicznego kopolimeru olefinowego, gumy silikonowej i fluorowanego etylenopropylenu (FEP), z igłą ze stali nierdzewnej o rozmiarze 28. Osobisty aplikator zawiera trzy baterie z elektrodą z tlenku srebra i zawiera plaster samoprzylepny wykonany z nietkanych taśm poliestrowych pokrytych pojedynczą warstwą kleju poliakrylowego.

Każda ampułko-strzykawką do podawania ręcznego zawiera 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań. Każda ampułko-strzykawką do stosowania z osobistym aplikatorem zawiera 0,64 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pudełko zawiera 1 ampułko-strzykawkę w opakowaniu typu blister lub bez opakowania typu blister. Pudełko zawiera jedną ampułko-strzykawkę w opakowaniu typu blister zapakowaną razem z osobistym aplikatorem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Przed użyciem należy obejrzeć, czy roztwór produktu Neulasta nie zawiera widocznych drobin. Do wstrzykiwania nadaje się wyłącznie przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Osobisty aplikator należy stosować jedynie w połączeniu z ampułko-strzykawką zawierającą produkt Neulasta, które zapakowane są razem do jednego pudełka. Ampułko-strzykawkę zawierającą produkt Neulasta, przeznaczonej do ręcznego podawania nie należy stosować z osobistym aplikatorem.

Nadmiernie energiczne wstrząsanie może spowodować agregację pegfilgrastymu i utratę jego aktywności biologicznej.

Przed użyciem ampułko-strzykawkę do podawania ręcznego i ampułko-strzykawkę zapakowaną razem z osobistym aplikatorem do podawania automatycznego (ONPRO) należy odczekać 30 minut, aż osiągną one temperaturę pokojową.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/227/001 - 1 strzykawką w opakowaniu typu blister  
EU/1/02/227/002 - 1 strzykawką bez opakowania typu blister  
EU/1/02/227/004 - 1 strzykawką z zabezpieczeniem igły w opakowaniu typu blister  
EU/1/02/227/005 - 1 strzykawką w opakowaniu typu blister z osobistym aplikatorem w opakowaniu typu blister

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 sierpnia 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 lipca 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

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

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

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

### **• Dodatkowe środki ograniczające ryzyko**

W każdym Państwie Członkowskim, w którym produkt Neulasta jest wprowadzony do obrotu, podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić, aby wszyscy pacjenci/opiekunowie, którzy będą używali osobistego aplikatora leku Neulasta otrzymali Kartę Pacjenta. Powinna ona być wydana przez lekarza przepisującego ten produkt.

Celem stosowania Karty Pacjenta jest pomoc w zapobieganiu błędom w użyciu leku, w tym podaniu niepełnej dawki, powodującym brak skuteczności zastosowania osobistego aplikatora.

Karta Pacjenta powinna zawierać poniższe kluczowe informacje:

- jak należy kontrolować osobisty aplikator
- kiedy spodziewać się rozpoczęcia podania dawki leku
- aby nie usuwać osobistego aplikatora przed zakończeniem podawania pełnej dawki leku
- jak rozpoznawać sygnały płynące z urządzenia (np. problemy z przyczepnością, że wskaźnik napełnienia się nie zmienił, brak sygnału dźwiękowego, że światło pokazujące stan urządzenia nie migało, itp.), które wskazują na błąd w podaniu zalecanej dawki leku
- jakie czynności podjąć w przypadku podejrzenia błędu w podaniu lub podania niepełnej dawki albo w przypadku wystąpienia objawów ciężkiego zakażenia, które może wskazywać na pominięcie podania dawki leku.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE NA STRZYKAWKĘ W OPAKOWANIU TYPU BLISTER

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neulasta 6 mg roztwór do wstrzykiwań  
Pegfilgrastym

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml (10 mg/ml) roztworu do wstrzykiwań.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,64 ml roztworu, który dostarcza 6 mg pegfilgrastymu (10 mg/ml) do użycia w osobistym aplikatorze.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu octan, sorbitol (E420), polisorbat 20, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji, patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce przeznaczonej do jednorazowego użyciu (0,6 ml).

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce przeznaczonej do jednorazowego użyciu z automatycznym zabezpieczeniem igły (0,6 ml).

Roztwór do wstrzykiwań w pudełku zawierającym jedną ampułko-strzykawkę (0,64 ml) przeznaczoną do jednorazowego użyciu i jeden osobisty aplikator (ONPRO).

Pudełko zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

#### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania podskórnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Ważne:** należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Unikać energicznego wstrząsania.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holandia

**12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/227/001 - 1 opakowanie

EU/1/02/227/004 - 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły

EU/1/02/227/005 - 1 opakowanie z osobistym aplikatorem

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Neulasta

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**OPAKOWANIE TYPU BLISTER NA STRZYKAWKĘ Z AUTOMATYCZNĄ OSŁONĄ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neulasta 6 mg do wstrzykiwań  
Pegfilgrastym

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.

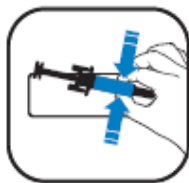
**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**OPAKOWANIE TYPU BLISTER NA STRZYKAWKĘ DO UŻYTKU Z OSOBISTYM APLIKATOREM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neulasta 6 mg do wstrzykiwań  
Pegfilgrastym

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Tylko do użytku z osobistym aplikatorem.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA STRZYKAWKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Neulasta 6 mg  
Pegfilgrastim  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,6 ml

**6. INNE**

Amgen Europe B.V.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA STRZYKAWKI DO UŻYTKU Z OSOBISTYM APLIKATOREM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Neulasta 6 mg do wstrzykiwań  
Pegfilgrastim  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,64 ml

**6. INNE**

Amgen Europe B.V.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE STRZYKAWKI BEZ OPAKOWANIA TYPU BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neulasta 6 mg roztwór do wstrzykiwań  
Pegfilgrastym

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml (10 mg/ml) roztworu do wstrzykiwań.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu octan, sorbitol (E420), polisorbit 20, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji, patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku (0,6 ml). Pudełko zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do podawania podskórnego.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Unikać energicznego wstrząsania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/227/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Neulasta

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA STRZYKAWKI BEZ OPAKOWANIA TYPU BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Neulasta 6 mg do wstrzykiwań  
Pegfilgrastim  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,6 ml

**6. INNE**

Amgen Europe B.V.

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Neulasta 6 mg roztwór do wstrzykiwań Pegfilgrastym

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neulasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neulasta
3. Jak stosować lek Neulasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neulasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Neulasta i w jakim celu się go stosuje

Lek Neulasta zawiera substancję czynną o nazwie pegfilgrastym. Pegfilgrastym jest białkiem wytwarzanym za pomocą metod biotechnologicznych przez bakterie o nazwie *E. coli*. Należy ono do grupy białek nazywanych cytokinami i jest bardzo podobne do białka wytwarzanego przez ludzki organizm (czynnik wzrostu kolonii granulocytów).

Lek Neulasta stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (małej liczby krwinek białych) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (małej liczby krwinek białych z gorączką), które mogą być wynikiem chemioterapii lekami cytotoksycznymi (lekami niszczącymi szybko mnożące się komórki). Białe krwinki spełniają istotną rolę, przyczyniając się do zwalczania zakażeń. Komórki te są bardzo wrażliwe na wpływ chemioterapii, która może doprowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Gdy liczba białych krwinek znacznie zmniejszy się w organizmie, może być niewystarczająca do zwalczania bakterii, co zwiększa ryzyko zakażenia.

Lekarz zalecił lek Neulasta w celu pobudzenia szpiku kostnego (części kości, w których wytwarzane są komórki krwi) do zwiększenia produkcji krwinek białych, wspomagających zwalczanie zakażeń.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neulasta

##### Kiedy nie stosować leku Neulasta

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegfilgrastym, filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neulasta należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką następujące sytuacje:

- jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, puchnięcie twarzy (anafilaksja), zaczerwienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka skórna i swędzące obszary skóry.
- jeśli pacjent ma uczulenie na lateks. Nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu, która może powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- jeśli pacjent ma uczulenie na kleje akrylowe. Osobisty aplikator zawiera klej akrylowy, który może powodować reakcje alergiczne.
- jeśli u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą być to objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej.
- jeśli u pacjenta występują następujące objawy niepożądane lub ich połączenie:
  - obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia.

Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włóściczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta. Patrz punkt 4.

- jeśli u pacjenta występuje ból w lewym nadbrzuszu lub ból na szczycie barku. To może oznaczać, że pacjent ma problem ze śledzioną (powiększenie śledziony).
- jeśli pacjent miał ostatnio ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik Rtg klatki piersiowej (nacieki w płucach).
- jeśli u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększa się liczba białych krwinek lub nasila się niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma raka piersi lub płuc, stosowanie produktu Neulasta w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią może zwiększyć ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego krwi zwanego zespołem mielodysplastycznym (MDS) lub raka krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML). Objawy mogą obejmować: zmęczenie, gorączkę oraz zwiększoną skłonność do powstawania siniaków i krwawienia.
- jeśli u pacjenta wystąpią nagłe objawy reakcji uczuleniowych, takie jak wysypka, swędzenie, zaczerwienie lub pokrzywka skóry, puchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spłycenie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, mogące być objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zapalenia aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu); u pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko było to obserwowane. Objawy mogą obejmować: gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał wyniki badań krwi i moczu pacjenta, ponieważ lek Neulasta może uszkodzić drobne naczynia włosowate wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek).

W związku ze stosowaniem leku Neulasta zgłaszano ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów opisanych w punkcie 4. należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Neulasta i zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy omówić z lekarzem ryzyko związane z rozwinięciem się nowotworów krwi. Jeśli u pacjenta występuje prawdopodobieństwo rozwoju nowotworów krwi, nie należy stosować u niego leku Neulasta, chyba że jego stosowanie zleci lekarz.

## **Utrata odpowiedzi na pegfilgrastym**

Jeśli u pacjenta nastąpi utrata odpowiedzi lub niepowodzenie w utrzymaniu odpowiedzi na leczenie pegfilgrastymem, lekarz zbada przyczyny, uwzględniając, czy wytworzone zostały przeciwciała pozbawiające pegfilgrastym aktywności.

## **Lek Neulasta a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Brak badań leku Neulasta z udziałem ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza, jeśli:

- jest w ciąży;
- podejrzewa, że jest w ciąży; lub
- planuje ciążę.

Podczas stosowania leku Neulasta należy przerwać karmienie piersią, chyba że lekarz zleci inaczej.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Neulasta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Lek Neulasta zawiera sorbitol (E420) i sól**

Lek zawiera 30 mg sorbitolu w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 50 mg/ml. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 6 mg dawki, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Neulasta**

Lek Neulasta jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

Lek Neulasta należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 6 mg w zastrzyku podskórnym (wstrzyknięcie pod powierzchnię skóry). Lek podaje się pod koniec każdego cyklu chemioterapii, co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii.

## **Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Neulasta**

Lekarz może zdecydować, że korzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Neulasta przez pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez uprzedniego przeszkolenia.

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku Neulasta przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Unikać energicznego wstrząsania lekiem Neulasta, gdyż może to wpływać na jego działanie.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neulasta**

W razie zastosowania większej niż zalecono dawki leku Neulasta, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

## **Pominięcie wstrzyknięcia dawki leku Neulasta**

W razie pominięcia dawki leku Neulasta do samodzielnego wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane lub ich połączenie:

- obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia. Na ogół objawy te rozwijają się w szybkim tempie.

Mogą to być objawy niezbyt częstej (dotyczącej nie więcej niż 1 na 100 osób) choroby zwanej „zespołem przesiąkania włósniczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból kości; lekarz prowadzący powie, co można przyjąć, aby złagodzić ból kości;
- nudności i ból głowy.

**Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysypka, swędzące, czerwone, nabrziałe guzki (kontaktowe zapalenie skóry/miejscowe reakcje skórne); występowały po użyciu osobistego aplikatora;
- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- reakcje w miejscu podania, które mogą obejmować zaczerwienienie, krwawienie, zasinienie, ból i dyskomfort; występowały po użyciu osobistego aplikatora;
- uogólniony ból stawów i mięśni;
- mogą wystąpić zmiany we krwi, lecz będą one wykryte w rutynowych badaniach krwi; liczba białych krwinek może być powiększona przez krótki czas; może dojść do zmniejszenia liczby płytek krwi, czego rezultatem może być zwiększona skłonność do powstawania siniaków.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, w tym zaczerwienienie i uderzenia gorąca, wysypka na skórze oraz występowanie nabrziałych, swędzących obszarów skóry;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy);
- powiększenie śledziony;
- pęknięcie śledziony; niektóre przypadki pęknięcia śledziony były śmiertelne; jest bardzo ważne, aby pacjent natychmiast skonsultował się z lekarzem prowadzącym, jeśli poczuje ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie lewego barku, gdyż objawy te mogą być związane ze śledzioną;
- trudności w oddychaniu; jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- zespół Sweeta (ślizkowego koloru, wypukłe, bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi wraz z gorączką), lecz mogły tu odgrywać rolę inne czynniki;

- zapalenie naczyń krwionośnych skóry;
- uszkodzenia drobnych naczyń włosowatych wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek);
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia;
- odkrztuszanie krwi (krwiopłucie).
- zaburzenia krwi (zespół mielodysplastyczny [MDS] lub ostra białaczka szpikowa [AML]).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu), patrz punkt 2;
- krwawienie z płuc (krwotok płucny);
- zespół Stevensa-Johnsona, który może objawiać się pojawiającymi się na tułowie czerwonymi plamami w kształcie okręgu lub tarczy strzeleckiej, którym często towarzyszą umieszczone centralnie pęcherze, złuszczeniem skóry oraz owrzodzeniem jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu, i może być poprzedzony gorączką i objawami grypopodobnymi. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Neulasta oraz skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Neulasta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie ampułko-strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po wyjęciu z lodówki lek Neulasta można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) nie dłużej niż 3 dni. Ampułko-strzykawkę, która została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (nie wyższą niż 30°C), należy użyć w ciągu 3 dni lub wyrzucić.

Nie zamrażać. Lek Neulasta nadaje się do użycia, jeśli został przypadkowo zamrożony jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Neulasta

- Substancją czynną leku jest pegfilgrastym. Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan, sorbitol (E420), polisorbitat 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2.

### Jak wygląda lek Neulasta i co zawiera opakowanie

Lek Neulasta jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (6 mg/0,6 ml).

Każde opakowanie zawiera 1 szklaną ampułko-strzykawkę z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej i nasadką na igłę.

Ampułko-strzykawka (z lub bez opakowania typu blister) może być również zaopatrzona w automatyczne zabezpieczenie igły.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

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

### Wytwórca

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

## Data ostatniej aktualizacji ulotki:

## Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

---

## Informacja dotycząca wstrzykiwania leku Neulasta w ampulko-strzykawce

W tej części podano informacje dotyczące samodzielnego wstrzykiwania leku Neulasta. Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez specjalnego przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza prowadzącego, personel pielęgniarski lub farmaceutę. W przypadku zapytań jak wstrzykiwać, należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza prowadzącego, personelu pielęgniarskiego lub farmaceuty.

## W jaki sposób samodzielnie lub z pomocą innej osoby wykonać wstrzyknięcie leku Neulasta w ampulko-strzykawce?

Konieczne będzie samodzielne wstrzyknięcie leku do tkanek znajdujących się tuż pod powierzchnią skóry. Taki sposób podawania nazywa się wstrzyknięciem podskórnym.

## Niezbędne wyposażenie

Do wykonania samodzielnego podskórnego wstrzyknięcia konieczne będą następujące przedmioty:

- ampulko-strzykawka zawierająca lek Neulasta; oraz
- gaziki nasączone alkoholem lub podobnym środkiem.

## Co należy zrobić przed samodzielnym podskórnym wstrzyknięciem leku Neulasta?

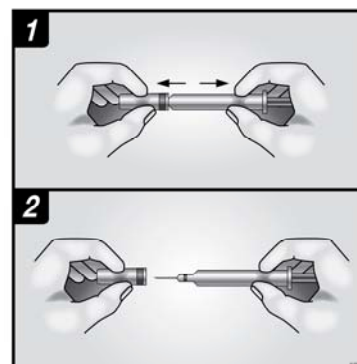
1. Wyjąć ampulko-strzykawkę leku Neulasta z lodówki.
2. Nie wstrząsać ampulko-strzykawką.
3. **Nie zdejmować** nasadki z ampulko-strzykawki aż do momentu, kiedy wszystko przygotowane jest do wykonania wstrzyknięcia.
4. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampulko-strzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wskazanego na etykiecie.
5. Sprawdzić wygląd leku Neulasta. Powinien być przejrzystą, bezbarwną cieczą. Nie wolno używać leku, jeśli widoczne są w nim drobiny.
6. W celu jak najmniej bolesnego wstrzyknięcia, ampulko-strzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut lub ostrożnie potrzymać ją w ręce przez kilka minut. **Nie należy** stosować innych metod ogrzewania leku Neulasta (na przykład nie należy ogrzewać w kuchence mikrofalowej ani w gorącej wodzie).
7. **Starannie umyć ręce.**
8. Zgromadzić niezbędne przedmioty w jednym, łatwo dostępnym i dobrze oświetlonym miejscu.



## Jak przygotować wstrzyknięcie leku Neulasta?

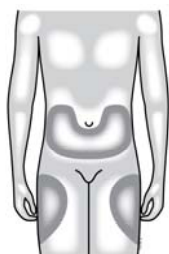
Przed wstrzyknięciem leku Neulasta należy:

1. Przytrzymać strzykawkę i ostrożnie zdjąć nasadkę z igły. Nie obracać nasadki wokół jej osi. Pociągnąć w osi strzykawki tak jak pokazano na rycinie 1 i 2. Nie dotykać igły. Nie naciskać na tłok.



2. Drobne pęcherzyki powietrza mogą być widoczne w ampułko-strzykawce. Usunięcie tych pęcherzyków przed wstrzyknięciem nie jest konieczne. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
3. Teraz ampułko-strzykawka jest gotowa do użycia.

## Gdzie należy wstrzykiwać lek?



Najbardziej odpowiednie miejsca samodzielnego wstrzyknięcia:

- górne części ud;
- brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka.

Jeśli wstrzyknięcie wykonuje za pacjenta inna osoba, lek można także podawać w tylne części ramion.

## W jaki sposób należy wstrzykiwać lek?

1. Oczyszczyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem.
2. Uchwycić (bez ściskania) skórę kciukiem i palcem wskazującym. Wkłuć igłę w skórę.
3. Powoli i równomiernie naciskać na tłok. Naciskać na tłok przesuwając go w dół, aż cały płyn zostanie wstrzyknięty.
4. Po wstrzyknięciu płynu wyjąć igłę i puścić fałd skórny.
5. Jeśli w miejscu ukłucia pojawi się kropla krwi, należy ją delikatnie wytrzeć wacikiem lub gazikiem. Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.
6. Nie używać więcej leku Neulasta, który pozostał w strzykawce.

## Ważne

Jedna ampułko-strzykawka służy do wykonania tylko jednego wstrzyknięcia. W razie problemów należy zwrócić się o pomoc do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

### **Usuwanie zużytych strzykawek**

- Nie nakładać ponownie nasadki na zużyte igły.
  - Przechowywać zużyte strzykawki w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
  - Zużyta ampułko-strzykawkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
-

Instrukcja użycia:

Przewodnik po elementach urządzenia

Przed użyciem

Po użyciu

Tłok

Użyty tłok

Oparcie dla palców

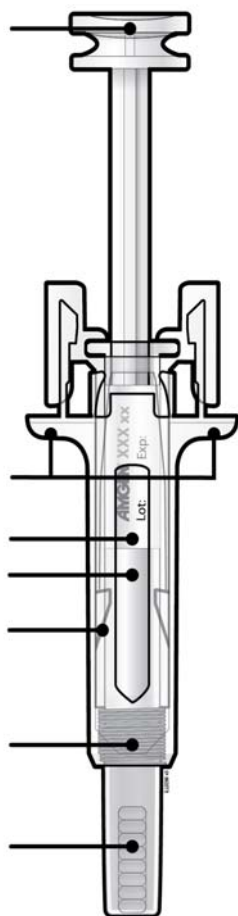
Etykieta  
ampułko-strzykawki

Cylinder  
ampułko-strzykawki

Osłona  
zabezpieczająca  
ampułko-strzykawkę

Sprężyna  
zabezpieczająca igłę

Szara nasadka  
nałożona na igłę

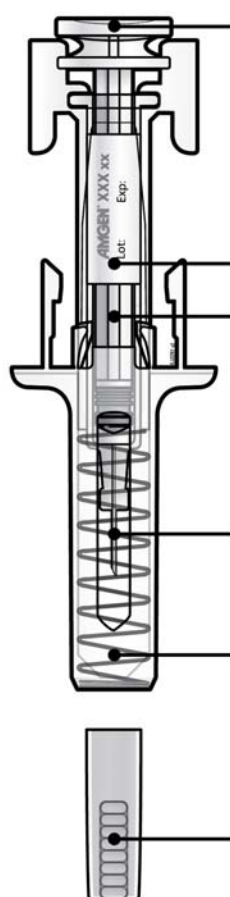


Etykieta  
ampułko-strzykawki  
Użyty cylinder  
ampułko-strzykawki

Użyta igła

Użyta sprężyna  
zabezpieczająca igłę

Szara nasadka zdjęta z  
igły



### Ważne

**Przed użyciem ampułko-strzykawki z automatycznym zabezpieczeniem igły zawierającej lek Neulasta, należy przeczytać ważne informacje poniżej:**

- Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku, jeśli pacjent nie został przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub personel medyczny.
- Lek Neulasta jest podawany jako wstrzyknięcie do tkanki położonej tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lateks, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nasadka na igłę ampułko-strzykawki zawiera pochodną lateksu i może powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- ✗ **Nie zdejmować** szarej nasadki z igły ampułko-strzykawki do chwili, kiedy wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie używać** ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże. Należy użyć nowej ampułko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub personelem medycznym.
- ✗ **Nie próbować** uruchomić ampułko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie próbować** usunąć z ampułko-strzykawki jej przezroczystego zabezpieczenia.
- ✗ **Nie próbować** odrywać etykiety znajdującej się na cylindrze ampułko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym, jeśli pojawią się jakiegokolwiek pytania.

### Krok 1.: Przygotowanie ampułko-strzykawki

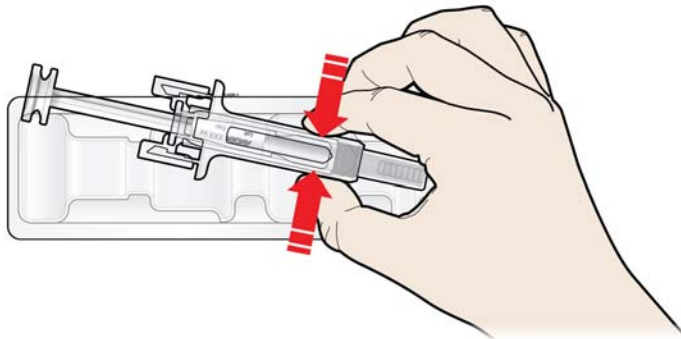
**A** Wyjąć z opakowania tackę z ampułko-strzykawką i zgromadzić przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia: waciki nasączone alkoholem, bawełniane waciki lub gazę, plaster i pojemnik na ostre odpady (nie dołączone).

Pozostawić ampułko-strzykawkę w temperaturze pokojowej na około 30 minut; dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Położyć nową ampułko-strzykawkę i pozostałe przedmioty na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni.

- ✗ **Nie próbować** ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródła ciepła takiego jak gorąca woda czy mikrofalówka.
- ✗ **Nie zostawiać** ampułko-strzykawki w miejscu, gdzie jest narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- ✗ **Nie wstrząsać** ampułko-strzykawką.
- **Ampułko-strzykawki przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

**B** Otworzyć tackę odrywając jej górną część. Aby wyjąć ampułko-strzykawkę z tacki, należy chwycić za osłonę zabezpieczającą ampułko-strzykawkę.

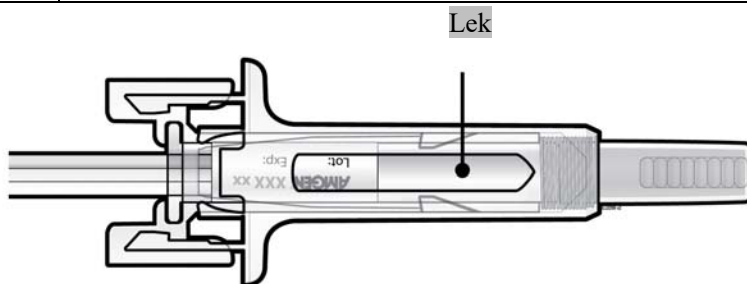


**Chwycić tutaj**

Ze względu na bezpieczeństwo:

- X Nie chwycić za tłok.**
- X Nie chwycić za szarą nasadkę osłaniającą igłę.**

**C** Sprawdzić wygląd leku w ampułko-strzykawce i samą ampułko-strzykawkę.

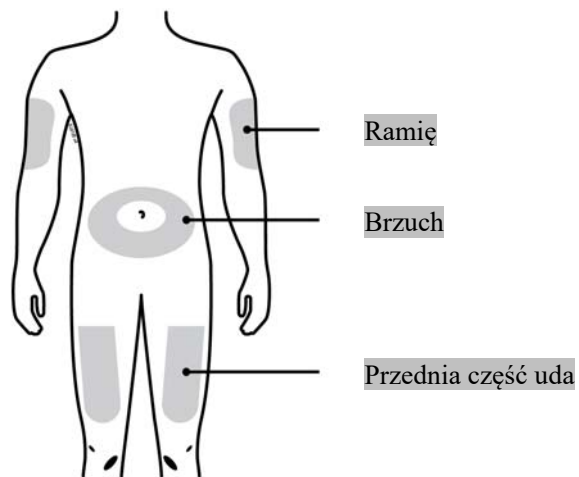


- X Nie należy używać ampułko-strzykawki jeśli:**
  - Lek jest mętny lub są w nim widoczne drobiny. Musi to być przejrzysta i bezbarwna ciecz.
  - Jakaś jej część wydaje się pęknięta lub zepsuta.
  - Brakuje szarej nasadki na igłę lub gdy nasadka nie jest właściwie przymocowana.
  - Uplłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

We wszystkich tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

## Krok 2.: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

A Starannie umyć ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.



### Wstrzyknięcie można wykonać w:

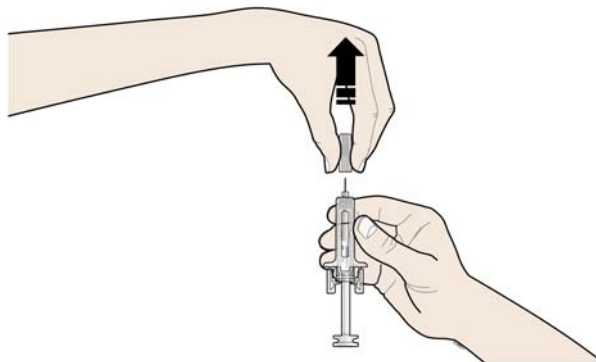
- Przednią część uda pacjenta.
- Brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka pacjenta.
- Zewnętrzną część ramienia (tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent).

Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Pozwolić skórze wyschnąć.

**X** Nie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem.

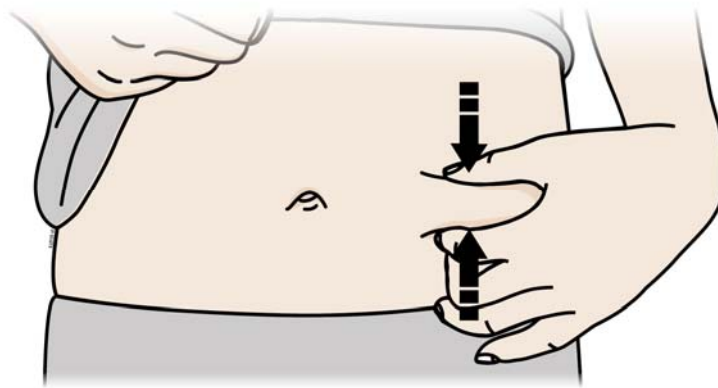
**!** Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest obolała, posiniaczona, czerwona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub rozstępów.

B Delikatnie zdjąć szarą nasadkę z igły prosto w osi ampułko-strzykawki trzymanej z dala od ciała pacjenta.



C

Uchwycić palcami miejsce wstrzyknięcia, żeby utworzyć stabilną powierzchnię.

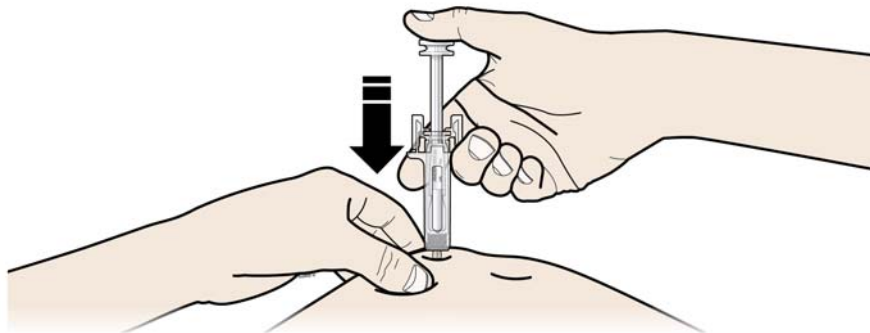


Ważne, aby w trakcie wstrzykiwania trzymać skórę między palcami.

### Krok 3.: Wstrzyknięcie

A

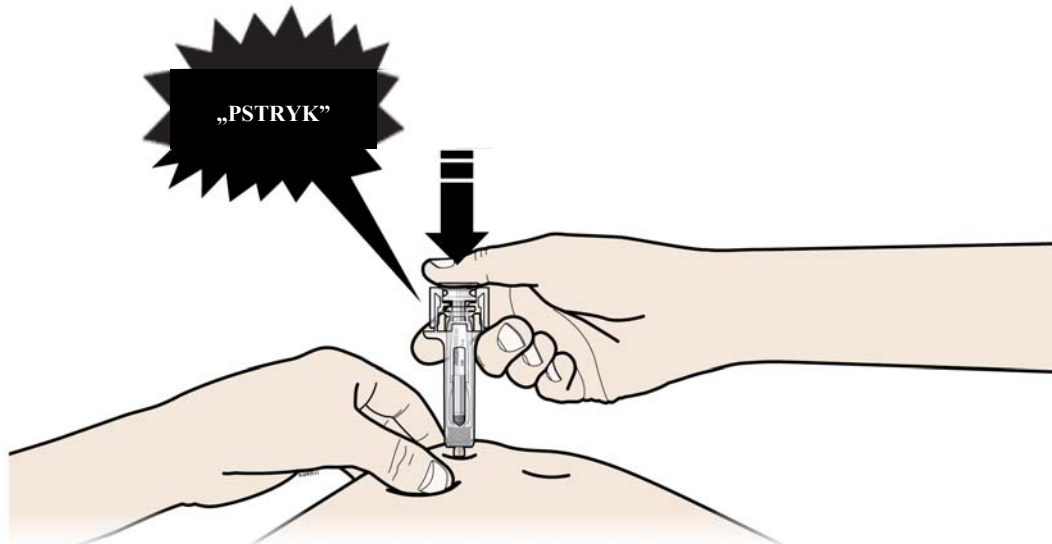
Trzymać skórę. WPROWADZIĆ igłę w skórę.



X

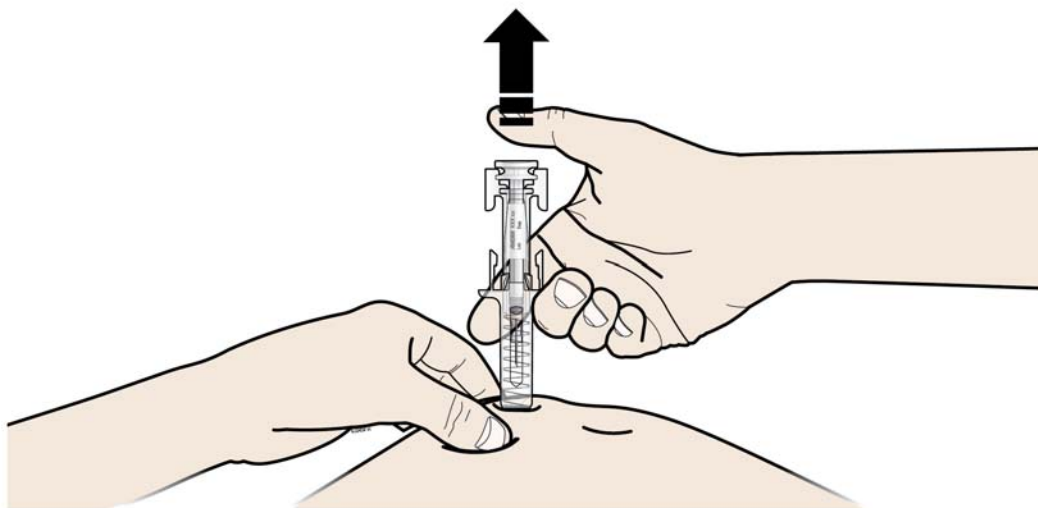
Nie dotykać oczyszczonego fragmentu skóry.

**B** NACISKAĆ na tłok powoli i równomiernie, aż poczujesz lub usłyszysz „pstryknięcie”.  
Naciskać jednostajnym ruchem bez przerwy, aż do pstryknięcia.



Ważne, aby naciskać tłok aż do „pstryknięcia” w celu wstrzyknięcia pacjentowi pełnej dawki.

**C** ZWOLNIĆ kciuk. Następnie ODSUNĄĆ ampułko-strzykawkę od skóry.



Po zwolnieniu tłoka, osłona zabezpieczająca ampułko-strzykawkę bezpiecznie zakryje igłę.

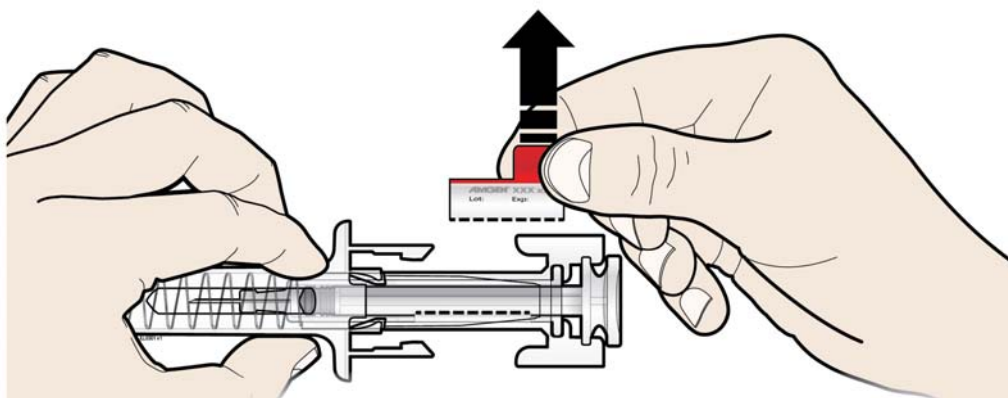
**X** Nie nakładać ponownie szarej nasadki na igłę na zużyte ampułko-strzykawkę.



**Tylko dla personelu medycznego**

W dokumentacji pacjenta należy wyraźnie zanotować nazwę handlową podawanego produktu.

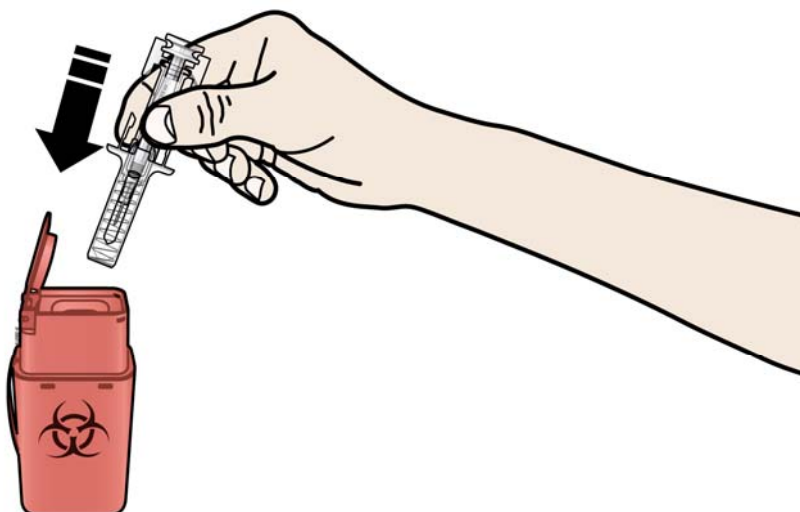
Z ampułko-strzykawki oderwać i zachować etykietę.



Obrócić tłok tak, aby przesunąć etykietę w miejsce, w którym możliwe będzie oderwanie jej od ampułko-strzykawki.

**Krok 4.: Czynności końcowe**

**A** Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i pozostałe materiały do pojemnika na ostre odpady.



Leki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Pojemnik na ampułko-strzykawki i ostre odpady należy trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- ✘ Nie używać ponownie ampułko-strzykawki.
- ✘ Nie wyrzucać ampułko-strzykawek do ponownego przetworzenia ani do pojemnika na domowe odpady.

**B** Obejrzeć skórę w miejscu wstrzyknięcia.

Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. **Nie pocierać** skóry w miejscu wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykleić plaster.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Neulasta 6 mg roztwór do wstrzykiwań za pomocą osobistego aplikatora pegfilgrastym

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Podczas stosowania leku Neulasta w osobistym aplikatorze ważne jest, aby pacjent posiadał przy sobie Kartę pacjenta otrzymaną od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Zawiera ona ważne wskazówki jak należy monitorować urządzenie, aby rozpoznać błędy w podaniu leku, w tym podanie niepełnej dawki, prowadzące do braku efektu, oraz kiedy należy szukać natychmiastowej pomocy medycznej.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neulasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neulasta
3. Jak stosować lek Neulasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neulasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Neulasta i w jakim celu się go stosuje

Lek Neulasta zawiera substancję czynną o nazwie pegfilgrastym. Pegfilgrastym jest białkiem wytwarzanym za pomocą metod biotechnologicznych przez bakterie o nazwie *E. coli*. Należy ono do grupy białek nazywanych cytokinami i jest bardzo podobne do białka wytwarzanego przez ludzki organizm (czynnik wzrostu kolonii granulocytów).

Lek Neulasta stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (małej liczby krwinek białych) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (małej liczby krwinek białych z gorączką), które mogą być wynikiem chemioterapii lekami cytotoksycznymi (lekami niszczącymi szybko mnożące się komórki). Białe krwinki spełniają istotną rolę, przyczyniając się do zwalczania zakażeń. Komórki te są bardzo wrażliwe na wpływ chemioterapii, która może doprowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Gdy liczba białych krwinek znacznie zmniejszy się w organizmie, może być niewystarczająca do zwalczania bakterii, co zwiększa ryzyko zakażenia.

Lekarz zalecił lek Neulasta w celu pobudzenia szpiku kostnego (części kości, w których wytwarzane są komórki krwi) do zwiększenia produkcji krwinek białych, wspomagających zwalczanie zakażeń.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neulasta

##### Kiedy nie stosować leku Neulasta

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegfilgrastym, filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neulasta należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką następujące sytuacje:

- jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności w oddychaniu, puchnięcie twarzy (anafilaksja), zaczerwienie twarzy i uderzenia gorąca, wysypka skórna i swędzące obszary skóry.
- jeśli pacjent ma uczulenie na lateks. Nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu, która może powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- jeśli pacjent ma uczulenie na kleje akrylowe. Osobisty aplikator zawiera klej akrylowy, który może powodować reakcje alergiczne.
- jeśli u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Mogą być to objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej.
- jeśli u pacjenta występują następujące objawy niepożądane lub ich połączenie:
  - obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudności w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia.

Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włóściczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta. Patrz punkt 4.

- jeśli u pacjenta występuje ból w lewym nadbrzuszu lub ból na szczycie barku. To może oznaczać, że pacjent ma problem ze śledzioną (powiększenie śledziony).
- jeśli pacjent miał ostatnio ciężkie zakażenie płuc (zapalenie płuc), płyn w płucach (obrzęk płuc), zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc) lub nieprawidłowy wynik Rtg klatki piersiowej (nacieki w płucach).
- jeśli u pacjenta zmienia się liczba komórek krwi (np. zwiększa się liczba białych krwinek lub nasila się niedokrwistość) lub zmniejsza się liczba płytek krwi, co z kolei obniża zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową. Być może lekarz będzie chciał uważniej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjent ma raka piersi lub płuc, stosowanie produktu Neulasta w skojarzeniu z chemioterapią i (lub) radioterapią może zwiększyć ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego krwi zwanego zespołem mielodysplastycznym (MDS) lub raka krwi zwanego ostrą białaczką szpikową (AML). Objawy mogą obejmować: zmęczenie, gorączkę oraz zwiększoną skłonność do powstawania siniaków i krwawienia.
- jeśli u pacjenta wystąpią nagłe objawy reakcji uczuleniowych, takie jak wysypka, swędzenie, zaczerwienie lub pokrzywka skóry, puchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spłycenie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, mogące być objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zapalenia aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu); u pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko było to obserwowane. Objawy mogą obejmować: gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał wyniki badań krwi i moczu pacjenta, ponieważ lek Neulasta może uszkodzić drobne naczynia włosowate wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek).

W związku ze stosowaniem leku Neulasta zgłaszano ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów opisanych w punkcie 4. należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Neulasta i zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy omówić z lekarzem ryzyko związane z rozwinięciem się nowotworów krwi. Jeśli u pacjenta występuje prawdopodobieństwo rozwoju nowotworów krwi, nie należy stosować u niego leku Neulasta, chyba że jego stosowanie zleci lekarz.

## **Utrata odpowiedzi na pegfilgrastym**

Jeśli u pacjenta nastąpi utrata odpowiedzi lub niepowodzenie w utrzymaniu odpowiedzi na leczenie pegfilgrastymem, lekarz zbada przyczyny, uwzględniając, czy wytworzone zostały przeciwciała pozbawiające pegfilgrastym aktywności.

## **Lek Neulasta a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Brak badań leku Neulasta z udziałem ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza, jeśli:

- jest w ciąży;
- podejrzewa, że jest w ciąży; lub
- planuje ciążę.

Podczas stosowania leku Neulasta należy przerwać karmienie piersią, chyba że lekarz zleci inaczej.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Neulasta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Lek Neulasta zawiera sorbitol (E420) i sól**

Lek zawiera 30 mg sorbitolu w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 50 mg/ml. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 6 mg dawki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Neulasta**

Lek Neulasta jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

Lek Neulasta należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 6 mg w zastrzyku podskórnym (wstrzyknięcie pod powierzchnię skóry). Lek podaje się pod koniec każdego cyklu chemioterapii, co najmniej 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii.

## **Użycie leku Neulasta za pomocą osobistego aplikatora**

Lekarz może zdecydować, że najwygodniejsze dla pacjenta będzie podanie leku Neulasta przy użyciu osobistego aplikatora. Instrukcje dotyczące sposobu użycia osobistego aplikatora przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Należy zapoznać się z instrukcją w końcowej części tej ulotki i skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- w czasie monitorowania osobistego aplikatora pacjent zauważył, że urządzenie przecieka; lub
- po zakończeniu wstrzyknięcia pacjent ma podejrzenia, że nie otrzymał pełnej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane lub ich połączenie:

- obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia. Na ogół objawy te rozwijają się w szybkim tempie.

Mogą to być objawy niezbyt częstej (dotyczącej nie więcej niż 1 na 100 osób) choroby zwanej „zespołem przesiąkania włosniczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból kości; lekarz prowadzący powie, co można przyjąć, aby złagodzić ból kości;
- nudności i ból głowy.

**Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysypka, swędzące, czerwone, nabrziałe guzki (kontaktowe zapalenie skóry/miejscowe reakcje skórne); występowały po użyciu osobistego aplikatora;
- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- reakcje w miejscu podania, które mogą obejmować zaczerwienienie, krwawienie, zasinienie, ból i dyskomfort; występowały po użyciu osobistego aplikatora;
- uogólniony ból stawów i mięśni;
- mogą wystąpić zmiany we krwi, lecz będą one wykryte w rutynowych badaniach krwi; liczba białych krwinek może być powiększona przez krótki czas; może dojść do zmniejszenia liczby płytek krwi, czego rezultatem może być zwiększona skłonność do powstawania siniaków.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, w tym zaczerwienienie i uderzenia gorąca, wysypka na skórze oraz występowanie nabrziałych, swędzących obszarów skóry;
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja (osłabienie, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy);
- powiększenie śledziony;
- pęknięcie śledziony; niektóre przypadki pęknięcia śledziony były śmiertelne; jest bardzo ważne, aby pacjent natychmiast skonsultował się z lekarzem prowadzącym, jeśli poczuje ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie lewego barku, gdyż objawy te mogą być związane ze śledzioną;
- trudności w oddychaniu; jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- zespół Sweeta (śliwkowego koloru, wypukłe, bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi wraz z gorączką), lecz mogły tu odgrywać rolę inne czynniki;
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry;
- uszkodzenia drobnych naczyń włosowatych wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek);
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia;
- odkrztuszanie krwią (krwioplucie).
- zaburzenia krwi (zespół mielodysplastyczny [MDS] lub ostra białaczka szpikowa [AML]).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu), patrz punkt 2;
- krwawienie z płuc (krwotok płucny);
- zespół Stevensa-Johnsona, który może objawiać się pojawiającymi się na tułowiu czerwonymi plamami w kształcie okręgu lub tarczy strzeleckiej, którym często towarzyszą umieszczone centralnie pęcherze, złuszczeniem skóry oraz owrzodzeniem jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu, i może być poprzedzony gorączką i objawami grypopodobnymi.

W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Neulasta oraz skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Neulasta**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie ampułko-strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Ampułko-strzykawka do użytku z osobistym aplikatorem musi być użyta w czasie 36 godzin od osiągnięcia temperatury pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub usunięta.

Nie zamrażać. Lek Neulasta nadaje się do użycia, jeśli został przypadkowo zamrożony jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Neulasta**

- Substancją czynną leku jest pegfilgrastym. Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu octan, sorbitol (E420), polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2.

### **Jak wygląda lek Neulasta i co zawiera opakowanie**

Lek Neulasta jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (6 mg/0,6 ml).

Każde opakowanie zawiera 1 szklaną ampułko-strzykawkę z dołączoną igłą ze stali nierdzewnej i nasadką na igłę.

Jedna ampułko-strzykawka z opakowaniem typu blister zaopatrzona w osobisty aplikator.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

**Wytwórca**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

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

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>

---



Osobisty aplikator leku Neulasta 6 mg roztwór do wstrzykiwań

### Instrukcja użycia dla pacjenta

#### Ważne informacje

Osobisty aplikator umożliwia podanie dawki leku Neulasta w postaci wstrzyknięcia podskórnego (pod skórę). Pracownik ochrony zdrowia napełni osobisty aplikator lekiem Neulasta i umieści go bezpośrednio na skórze pacjenta za pomocą przylepca. Przylepiec jest wodoodporny, lecz pacjent powinien unikać zanurzania osobistego aplikatora w wodzie.

Osobisty aplikator należy nosić przez 27 godzin po jego założeniu i jest on zaprogramowany tak, aby zagwarantować, że pacjent otrzyma lek Neulasta dopiero po minimum 24 godzinach od podania chemioterapii. W osobistym aplikatorze zastosowano dźwięki i światła informujące pacjenta o stanie urządzenia.

#### Alergie

- Neulasta może spowodować wystąpienie ciężkich reakcji alergicznych. Pacjent powinien poprosić swojego opiekuna, żeby towarzyszył mu podczas pierwszego zastosowania leku. Podanie leku Neulasta powinno odbyć się w miejscu, gdzie pacjent lub jego opiekun może właściwie monitorować osobisty aplikator przez około 45-minutowy okres podawania leku Neulasta i przez jedną godzinę po jego zakończeniu.
- Należy poinformować pracownika ochrony zdrowia, jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje skórne na kleje akrylowe. Jeżeli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna podczas podawania leku Neulasta, należy zdjąć osobisty aplikator chwytając krawędź przylepca i odklejając urządzenie od skóry. Należy niezwłocznie uzyskać doraźną pomoc lekarską.
- Należy poinformować pracownika ochrony zdrowia, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lateks. Ampułko-strzykawka jest stosowana do napełniania osobistego aplikatora. Szara nasadka na igłę ampułko-strzykawki zawiera suchą, naturalną gumę, którą pozyskuje się z lateksu. Lateks może zostać przeniesiony na skórę.

#### Aktywność

- **Nie należy** uderzać ani pociągać osobistego aplikatora. Należy nosić luźną odzież i uważać przy zmianie ubrań. Bezpośrednio pod skórę pacjenta wprowadzony został mały wenflon. W przypadku uderzenia lub pociągnięcia osobistego aplikatora wenflon ten może ulec przemieszczeniu. W takim przypadku pacjent być może nie otrzyma dawki leku Neulasta.
- Należy unikać czynności i przebywania w miejscach, które mogą utrudniać monitorowanie podawania leku Neulasta. Na przykład **NIE NALEŻY** podróżować, prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w czasie 26-29 godzin po założeniu osobistego aplikatora (obejmuje to 45-minutowy okres podawania dawki leku oraz godzinny okres po jej podaniu).
- Osobisty aplikator można nosić pod prysznicem. Po zakończeniu kąpieli należy sprawdzić, czy osobisty aplikator nie uległ przemieszczeniu.
- **Nie należy** kąpać się w wannie, korzystać z jacuzzi, wani z hydromasażem ani sauny podczas noszenia osobistego aplikatora. Może to mieć niekorzystny wpływ na lek.
- Osobistego aplikatora nie należy narażać na działanie temperatury poniżej 5°C i powyżej 40°C.
- **Nie wolno** wystawiać osobistego aplikatora na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Ekspozycja na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez ponad 1 godzinę może niekorzystnie wpłynąć na lek. Osobisty aplikator należy nosić pod ubraniem.
- **Nie należy** wystawiać osobistego aplikatora na działanie następujących czynników, gdyż może on ulec uszkodzeniu, a pacjent może odnieść uraz:
  - obrazowanie diagnostyczne (np. TK, RM, USG, RTG),
  - radioterapia,
  - środowisko bogate w tlen, np. komora hiperbaryczna (przezroczysta komora ze zwiększonym ciśnieniem atmosferycznym).

#### **Obluzowanie lub odklejenie się osobistego aplikatora**

- **Należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia**, jeśli osobisty aplikator odklei się od skóry w którymkolwiek momencie przed zakończeniem podawania pełnej dawki, **nie należy** podejmować prób ponownego przymocowania urządzenia. Bezpośrednio pod skórę pacjenta wprowadzony został mały wenflon. W przypadku uderzenia lub pociągnięcia osobistego aplikatora wenflon ten może ulec przemieszczeniu. W takim przypadku pacjent być może nie otrzyma dawki leku Neulasta.

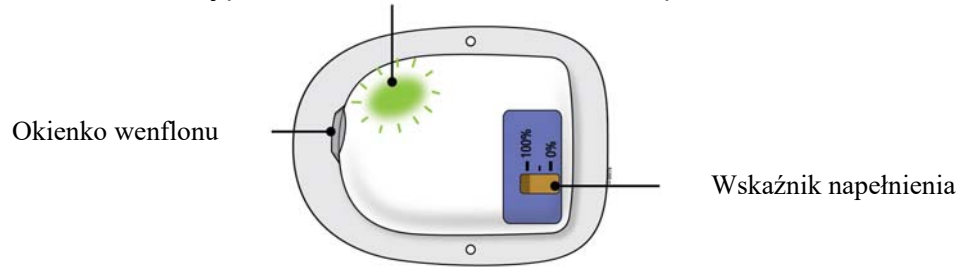
#### **Sprzęt elektroniczny**

- **Osobisty aplikator powinien znajdować się w odległości co najmniej 10 cm od sprzętu elektronicznego**, takiego jak telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe, kuchenki mikrofalowe i inne popularne sprzęty AGD. Niezachowanie co najmniej tej zalecanej odległości między osobistym aplikatorem a sprzętem elektronicznym może zakłócać jego działanie i spowodować pominięcie lub podanie niepełnej dawki leku Neulasta.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.

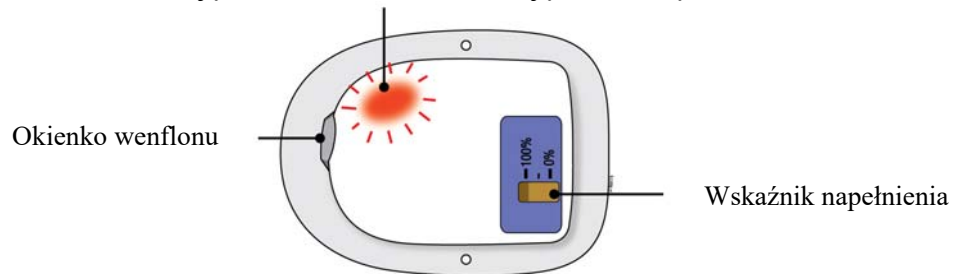
## Opis elementów osobistego aplikatora do podawania leku Neulasta

Pulsujące zielone światło wskazujące stan urządzenia

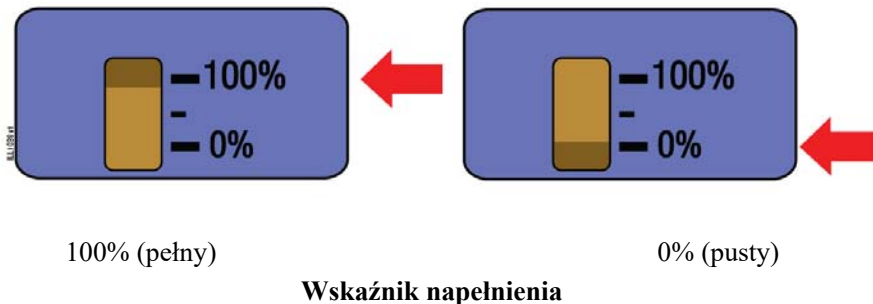


Osobisty aplikator działa prawidłowo.

Pulsujące czerwone światło wskazujące stan urządzenia

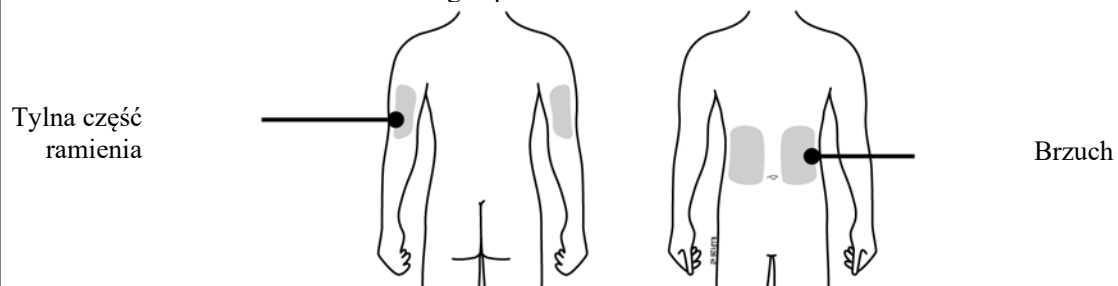


**Ważne:** Jeżeli w jakimkolwiek momencie słychać powtarzające się krótkie sygnały dźwiękowe należy sprawdzić lampkę wskazującą stan urządzenia. Jeśli widoczne jest czerwone pulsujące światło, należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.



Umieszczenie osobistego aplikatora

**Ważne:** Należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia w przypadku wystąpienia bardzo nasilonego bólu lub dyskomfortu na skórze wokół osobistego aplikatora.



Urządzenie należy umieścić na nieuszkodzonej, niepodrażnionej skórze na brzuchu lub na tylnej części ramienia. Osobisty aplikator można umieścić na ramieniu jedynie, jeśli opiekun może pomóc pacjentowi monitorować stan urządzenia.

## Krok 1: Monitorowanie osobistego aplikatora

- A** W ciągu następujących 27 godzin należy od czasu do czasu obserwować lampkę wskazującą stan urządzenia przez co najmniej 10 sekund. Jeśli widoczne jest zielone pulsujące światło, aplikator działa prawidłowo.



Jeżeli osobisty aplikator umieszczono na tylnej części ramienia pacjenta, obecny musi być opiekun, aby pomóc w monitorowaniu stanu urządzenia. Pacjent **nie powinien** podejmować samodzielnych prób monitorowania urządzenia, gdyż może je przypadkowo przesunąć lub wyciągnąć wenflon ze skóry, powodując pominięcie lub podanie niepełnej dawki leku Neulasta.

- Należy zachować ostrożność, aby przypadkowym uderzeniem lub stuknięciem nie oderwać osobistego aplikatora od ciała.
- Osobisty aplikator jest wyposażony w przylepiec, który umożliwia przymocowanie go do skóry. **Nie należy** używać dodatkowych materiałów do mocowania urządzenia, gdyż może to spowodować wyciągnięcie wenflonu, powodując pominięcie lub podanie niepełnej dawki leku Neulasta.
- Jeśli osobisty aplikator odklei się od skóry w którymkolwiek momencie przed zakończeniem podawania pełnej dawki, **nie należy** podejmować prób ponownego przymocowania urządzenia. Należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.
- Przez co najmniej 3 godziny przed rozpoczęciem podawania dawki osobisty aplikator musi być suchy. Nie należy nakładać balsamów, kremów, olejków ani produktów oczyszczających na skórę wokół osobistego aplikatora, gdyż produkty te mogą zmniejszyć przyczepność przylepca.
- **Nie należy** spać na osobistym aplikatorze ani naciskać go w trakcie noszenia, szczególnie podczas podawania dawki. Może to zaburzyć działanie urządzenia.

**Ważne:** Jeżeli w jakimkolwiek momencie słychać powtarzające się krótkie sygnały dźwiękowe należy sprawdzić lampkę wskazującą stan urządzenia.

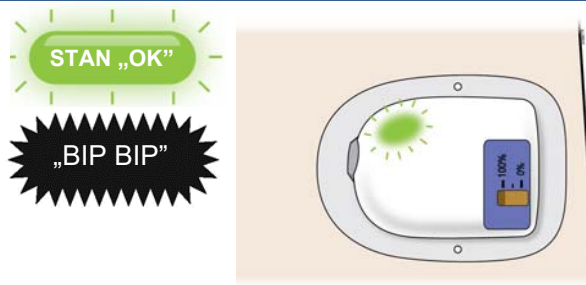
Jeśli widoczne jest czerwone pulsujące światło należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.

**B** Po upływie około 27 godzin osobisty aplikator zacznie emitować serię krótkich sygnałów dźwiękowych informujących pacjenta, że podanie dawki niedługo się rozpocznie.

W tym czasie nie należy usuwać osobistego aplikatora.

- Rozpocznie się podawanie dawki, które trwa około 45 minut. W tym czasie na osobistym aplikatorze będzie widoczne szybko pulsujące zielone światło.
- **Nie należy** zdejmować osobistego aplikatora przed upływem pełnego czasu podania dawki. Może to spowodować pominięcie lub podanie niepełnej dawki leku Neulasta.

**Ważne:** Jeżeli w jakimkolwiek momencie słychać powtarzające się krótkie sygnały dźwiękowe należy sprawdzić lampkę. Jeśli widoczne jest czerwone pulsujące światło należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.



**Nie należy zdejmować osobistego aplikatora przed upływem pełnego czasu podania dawki.**

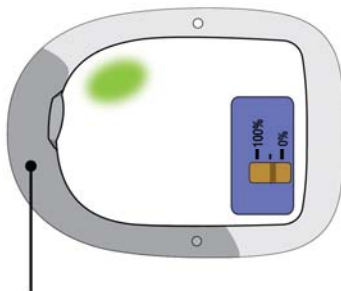
## Krok 2: Monitorowanie podawania dawki



**Przez kolejnych 45 minut należy często monitorować osobisty aplikator pod kątem wycieków w trakcie podawania dawki leku.**

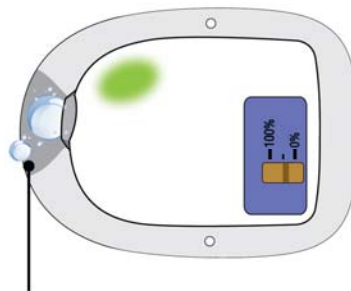
**Jeżeli osobisty aplikator umieszczono na tylnej części ramienia pacjenta, musi być obecny opiekun, aby pomóc w monitorowaniu stanu urządzenia.**

Nieprawidłowe działanie



Wyraźnie wilgotny (przesiąknięty) przyłepiec

Nieprawidłowe działanie



Krople płynu wyciekające z osobistego aplikatora

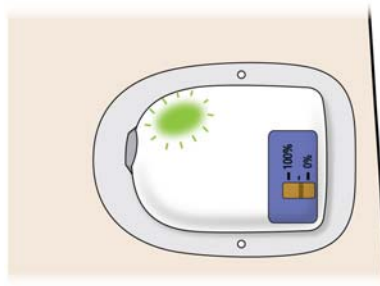
**W przypadku zaobserwowania wyraźnego zmożenia przyłepca (przesiąknięcia) płynem lub wyciekających z niego kropli należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.**

**A Podanie pełnej dawki trwa około 45 minut.**

- W tym czasie na osobistym aplikatorze będzie widoczne szybko pulsujące zielone światło.
- Pacjent może usłyszeć serię kliknięć. Jest to normalne zjawisko.
- Po zakończeniu podawania dawki, rozlegnie się długi sygnał dźwiękowy i lampka będzie palić się ciągłym zielonym światłem.



**45 minut**



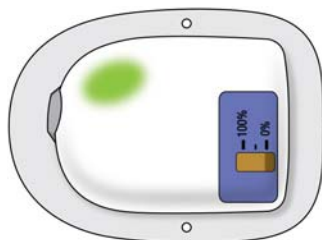
**Ważne:** Jeżeli w jakimkolwiek momencie słychać powtarzające się krótkie sygnały dźwiękowe należy sprawdzić lampkę.

Jeśli lampka miga na czerwono należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.

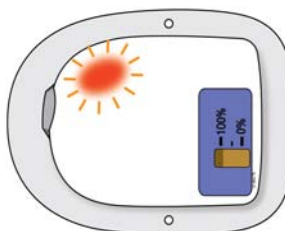
**Krok 3: Zdejmowanie osobistego aplikatora po zakończeniu podawania dawki**

**A Po usłyszeniu sygnału dźwiękowego należy sprawdzić, jakim kolorem świeci się lampka.**

**Prawidłowo**



**Nieprawidłowe działanie**

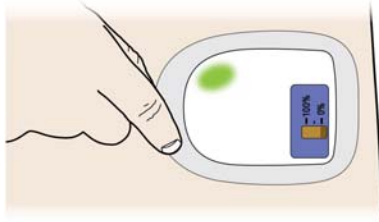


Należy sprawdzić, czy lampka świeci **CIĄGŁYM ZIELONYM** światłem lub zgasła. Taka sygnalizacja oznacza, że podanie dawki zostało zakończone. Po zakończeniu podawania dawki należy przejść do kolejnego kroku.

Jeśli lampka miga na czerwono, oznacza to, że osobisty aplikator działa nieprawidłowo. Należy pamiętać, że **w przypadku zaobserwowania w jakimkolwiek momencie pulsującego czerwonego światła**, konieczne jest natychmiastowe skontaktowanie się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.

**B** Należy uchwycić krawędź przylepca. Powolnym ruchem odkleić osobisty aplikator od skóry.

- W przypadku stwierdzenia wycieku leku lub wyraźnego zmoczenia (przeziąknięcia) przylepca, należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent mógł nie otrzymać pełnej dawki leku i może wymagać podania dawki zastępczej.
- Wszelkie pozostałości kleju z przylepca należy usunąć wodą z mydłem.



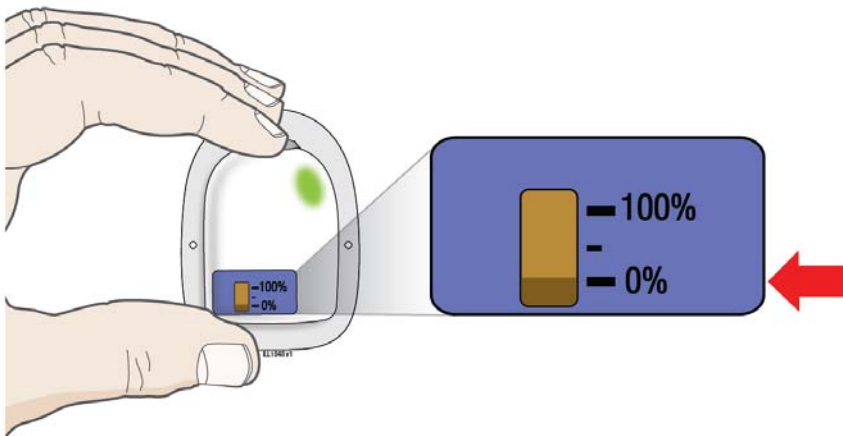
**Ważne:** Nie należy chwycić bezpośrednio za osobisty aplikator w celu odklejenia go od skóry.

#### Krok 4: Czynności końcowe



**Należy sprawdzić, czy osobisty aplikator jest pusty.**

- Na wskaźniku napełnienia, obok cyfry „0%” (pusty) powinna być widoczna czarna linia potwierdzająca, że pacjent otrzymał pełną dawkę. Jeśli osobisty aplikator nie jest pusty, należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.



- Należy ponownie sprawdzić lampkę wskazującą stan urządzenia. Należy ją obserwować przez co najmniej 10 sekund. Jeśli lampka świeci się ciągłym zielonym światłem lub zgasła, oznacza to prawidłowe podanie leku.
- Jeśli słychać powtarzające się krótkie sygnały dźwiękowe lub w momencie sprawdzania lampki widoczne jest pulsujące czerwone światło, należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.
- Jeśli widoczna jest krew, do miejsca podania należy przyłożyć czysty tampon z waty lub gazik. W razie potrzeby można przykleić plaster.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia w przypadku wystąpienia długotrwałego lub nasilającego się zaczerwienienia lub bolesności w miejscu podania, gdyż mogą to być objawy zakażenia.
- Po zdjęciu osobistego aplikatora należy wyrzucić go do pojemnika na ostre odpady niezależnie od tego, czy widoczna jest igła. Jeśli igła jest widoczna, należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.

**A Należy zapisać końcowy stan osobistego aplikatora.**

Należy zaznaczyć pole przy opisie odzwierciedlającym stan osobistego aplikatora po jego użyciu.

- Lampka świeci się ciągłym zielonym światłem lub zgasła. Oznacza to, że podanie leku zostało zakończone.
- Nastąpił wyciek z osobistego aplikatora; należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.
- Widoczne jest pulsujące czerwone światło; należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent może wymagać podania dawki zastępczej.

**B Należy prawidłowo usunąć osobisty aplikator.**

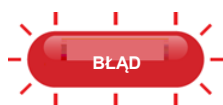
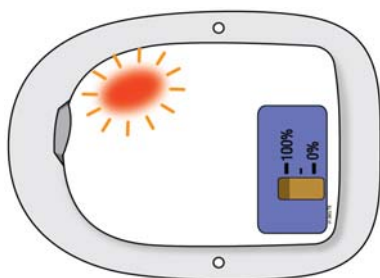
- Osobisty aplikator zawiera baterie, części elektroniczne i igłę. Należy wyrzucić go do pojemnika na ostre odpady, zgodnie z zaleceniami pracownika ochrony zdrowia lub lokalnymi wymogami.
- Po użyciu osobisty aplikator należy trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

**Uwaga!**

**Co należy zrobić, jeśli słychać powtarzające się krótkie sygnały dźwiękowe lub, gdy w momencie sprawdzania lampki widoczne jest pulsujące czerwone światło.**

Jeśli widoczne jest pulsujące czerwone światło, może to oznaczać, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki leku i może wymagać podania dawki zastępczej. Należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.

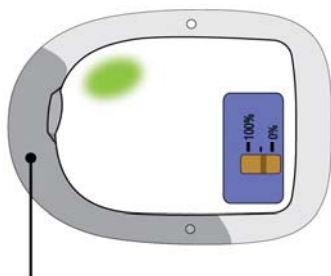
**Nieprawidłowe działanie**



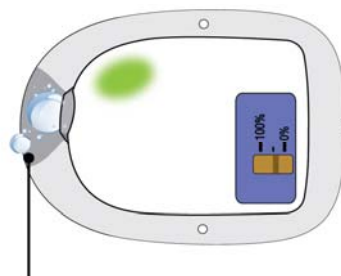


**Co należy zrobić w przypadku zaobserwowania wyraźnego zmożenia przylepca (prześląknięcia płynem) lub wyciekających z niego kropli.**

**Nieprawidłowe działanie**



**Nieprawidłowe działanie**



Wyraźnie wilgotny (prześląknięty) przylepiec

Krople płynu wyciekające z osobistego aplikatora

- Jeśli przylepiec jest prześląknięty płynem lub wyciekają z niego krople, może to oznaczać wyciek leku.
- Nawet podczas wycieku leku lampka może nadal świecić zielonym światłem, a wskaźnik napełnienia może pokazywać „0%” (pusty).
- Należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, gdyż pacjent mógł nie otrzymać pełnej dawki leku i może wymagać podania dawki zastępczej.

**Uwaga:** Kilka kropli płynu widocznych w miejscu podania jest zjawiskiem prawidłowym, natomiast wyraźne zmożenie (prześląknięcie) przylepca nie jest zjawiskiem prawidłowym.

**Co należy zrobić w przypadku odklejenia się osobistego aplikatora przed zakończeniem podawania pełnej dawki?**

Należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, jeśli osobisty aplikator odklei się od skóry w którymkolwiek momencie przed zakończeniem podawania pełnej dawki. Bezpośrednio pod skórę pacjenta wprowadzony został mały wenflon. W przypadku uderzenia lub przesunięcia osobistego aplikatora wenflon ten może ulec przemieszczeniu. W takim przypadku pacjent może nie otrzymać dawki leku Neulasta. Nie należy podejmować prób ponownego przymocowania urządzenia.

**Co należy zrobić, jeśli widoczna jest krew w miejscu podania po zdjęciu osobistego aplikatora?**

Jeśli widoczna jest krew, do miejsca podania należy przyłożyć czysty tampon z waty lub gazik. W razie potrzeby można przykleić plaster.

**Co należy zrobić w przypadku zaczerwienienia lub bolesności miejsca podania po zdjęciu osobistego aplikatora?**

Należy niezwłocznie skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia w przypadku wystąpienia długotrwałego lub nasilającego się zaczerwienienia lub bolesności w miejscu podania, gdyż mogą to być objawy zakażenia.