

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Neulasta 6 mg injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu* v 0,6 ml injekčného roztoku. Koncentrácia je 10 mg/ml len na základe proteínov**.

*Produkovany bunkami *Escherichia coli* rekombinantnou DNA technológiou a následne konjugáciou s polyetylén glykolom (PEG).

**Koncentrácia je 20 mg/ml, ak je zahrnutý podiel PEG.

Účinnosť tohto lieku sa nemá porovnávať s účinnosťou iného pegylovaného alebo nepegylovaného proteínu tej istej terapeutickej skupiny. Pre viac informácií pozri časť 5.1.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 mg sorbitolu (E420) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Injekčný roztok (injekcia) s injektorom na telo (súprava Onpro).

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Skrátenie doby trvania neutropénie a zníženie výskytu febrilnej neutropénie u dospelých pacientov s malígnymi ochoreniami liečených cytotoxickou chemoterapiou (s výnimkou chronickej myeloidnej leukémie a myelodysplastických syndrómov).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Neulastou má byť iniciovaná a vedená pod dohľadom lekárov skúsených v oblasti onkológie a/alebo hematológie.

Dávkovanie

Pre každý cyklus chemoterapie sa odporúča jedna 6 mg dávka Neulasty (jedna naplnená injekčná striekačka), podávaná minimálne 24 hodín po cytotoxickú chemoterapii.

Osobitné populácie

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Neulasty u detí sa doteraz nestanovili. Údaje dostupné v súčasnosti sú opísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Neodporúča sa úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek vrátane pacientov s konečným štádiom ochorenia obličiek.

Spôsob podávania

Neulasta sa podáva vo forme subkutánnej injekcie pomocou:

- naplnenej injekčnej striekačky na manuálne podanie; alebo
- naplnenej injekčnej striekačky s injektorom na telo na automatické podanie.

Neulasta 6 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Manuálne podávané injekcie sa majú podávať do stehna, brucha alebo ramena.

Neulasta 6 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke s injektorom na telo

Injektor na telo (ďalej len „injektor“) sa musí naplniť použitím pribalenej naplnenej injekčnej striekačky. Injektor sa má aplikovať na neporušenú, nepodráždenú kožu na zadnej časti ramena alebo na bruchu. Zadnú časť ramena možno použiť iba vtedy, ak je prítomný opatrovateľ, ktorý bude sledovať stav injektora. Približne 27 hodín po aplikovaní injektora na kožu pacienta bude Neulasta podávaná približne počas 45 minút. Injektor sa má po naplnení aplikovať okamžite a možno ho aplikovať v ten istý deň ako sa podá cytotoxická chemoterapia, pokiaľ je aplikácia načasovaná tak, aby sa zabezpečilo, že injektor bude podávať Neulastu najskôr 24 hodín po podaní cytotoxickej chemoterapie.

Injektor sa musí použiť iba s pribalenou naplnenou injekčnou striekačkou. Pribalená naplnená injekčná striekačka obsahuje roztok navyše na kompenzáciu reziduálnej kvapaliny, ktorá zostane v injektore po podaní lieku. Ak sa naplnená injekčná striekačka pribalená k injektoru použije na manuálne podanie subkutánnej injekcie, pacient dostane väčšiu dávku lieku, ako je odporúčaná. Ak sa naplnená injekčná striekačka určená na manuálne podanie použije s injektorom, pacient môže dostať menšiu dávku lieku, ako je odporúčaná.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Na zlepšenie sledovateľnosti faktorov stimulujúcich kolónie granulocytov (granulocyte-colony stimulating factors, G-CSF) sa má do zdravotnej dokumentácie pacienta zreteľne zaznamenať obchodný názov podávaného lieku.

Podľa limitovaných klinických údajov sa predpokladá porovnateľný účinok na čas potrebný na zotavenie zo závažnej neutropénie pre pegfilgrastim a filgrastim u pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou (AML) *de novo* (pozri časť 5.1). Dlhodobé účinky pegfilgrastimu sa však pri AML neskúmali, preto sa má v tejto populácii pacientov používať s opatrnosťou.

G-CSF môže urýchľovať rast myeloidných buniek *in vitro* a podobné účinky možno pozorovať aj u niektorých non-myeloidných buniek *in vitro*.

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu sa neskúmali u pacientov s myelodysplastickým syndrómom, chronickou myeloidnou leukémiou a u pacientov so sekundárnou AML, preto sa nemá používať u týchto pacientov. Osobitnú pozornosť treba venovať rozlíšeniu blastického zvratu pri chronickej myeloidnej leukémii od AML.

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu podávaného u pacientov s AML *de novo* vo veku < 55 rokov s cytogenetikou t(15; 17) sa neskúmala.

Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu sa neskúmala u pacientov užívajúcich vysoké dávky chemoterapie. Tento liek sa nemá použiť na zvýšenie dávok cytotoxickej chemoterapie nad stanovené dávkovacie režimy.

Pľúcne nežiaduce účinky

Po podaní G-CSF boli hlásené pľúcne nežiaduce reakcie, osobitne intersticiálna pneumónia. Zvýšené riziko je u pacientov, ktorí majú v nedávnej anamnéze pulmonálne infiltráty alebo pneumóniu (pozri časť 4.8).

Výskyt pulmonálnych príznakov, ako sú kašeľ, horúčka a dyspnoe, v spojení s rádiologickými dôkazmi pulmonálnych infiltrátov a zhoršenie pulmonálnych funkcií spolu so zvýšeným počtom neutrofilov môže predstavovať začiatkové príznaky syndrómu akútnej respiračnej tiesne (acute respiratory distress syndrome, ARDS). Za takýchto okolností sa má podávanie pegfilgrastimu podľa uváženia lekára prerušiť a má sa začať vhodná liečba (pozri časť 4.8).

Glomerulonefritída

U pacientov užívajúcich filgrastim a pegfilgrastim bola hlásená glomerulonefritída. Vo všeobecnosti sa po znížení dávky alebo po vysadení filgrastimu a pegfilgrastimu prípady glomerulonefritídy upravili. Odporúča sa sledovať rozbor moču.

Syndróm kapilárneho presakovania

Po podaní faktora stimulujúceho kolónie granulocytov sa zaznamenal syndróm kapilárneho presakovania, ktorý je charakterizovaný hypotenziou, hypoalbuminémiou, edémom a hemokoncentráciou. Pacienti, u ktorých sa vyvinú príznaky syndrómu kapilárneho presakovania, sa majú starostlivo sledovať a majú dostať štandardnú symptomatickú liečbu, ktorá môže zahŕňať potrebu intenzívnej starostlivosti (pozri časť 4.8).

Splenomegália a ruptúra sleziny

Po podaní pegfilgrastimu boli hlásené zvyčajne asymptomatické prípady splenomegálie a prípady ruptúry sleziny vrátane niekoľkých smrteľných prípadov (pozri časť 4.8). Z toho dôvodu je potrebné starostlivo sledovať veľkosť sleziny (napr. fyzikálnym vyšetrením, ultrazvukom). Diagnóza ruptúry sleziny má byť vzatá do úvahy u pacientov s bolesťami v oblasti brušnej dutiny vľavo hore alebo s bolesťami hornej časti ramena.

Trombocytopénia a anémia

Liečba samotným pegfilgrastimom nezabraňuje trombocytopénii a anémii, pretože myelosupresívna chemoterapia je udržiavaná na plných dávkach podľa predpísaného režimu. Odporúča sa pravidelné sledovanie počtu krvných doštičiek a hematokritu. Špeciálna opatrnosť je potrebná pri podávaní jednej chemoterapie alebo kombinácie chemoterapií, o ktorých je známe, že spôsobujú závažnú trombocytopéniu.

Medikačná chyba v dôsledku zlyhania prístroja

V prípade zlyhania alebo nesprávnej funkcie injektora existuje riziko medikačnej chyby, a to najmä podanie čiastočnej dávky alebo vynechanie dávky pegfilgrastimu. Ak sa podá čiastočná dávka alebo sa dávka vynechá, u pacientov môže byť zvýšené riziko udalostí ako neutropénia, febrilná neutropénia a/alebo infekcia, ako keby bola dávka podaná správne. Zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby bol pacient zaškolený v používaní injektora a aby si bol vedomý toho, že ak bude mať podozrenie na zlyhanie alebo nesprávnu funkciu injektora, okamžite o tom musí informovať zdravotníckeho pracovníka, lebo možno bude potrebovať náhradnú dávku lieku. Podrobné pokyny na používanie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Pacient má dostať aj informačnú kartu pre pacienta.

Kosáčikovitá anémia

Krízy kosáčikovitej anémie sú spájané s podávaním pegfilgrastimu pacientom s bunkami s kosáčikovitým charakterom alebo s kosáčikovitou anémiou (pozri časť 4.8). Preto majú lekári pri predpisovaní pegfilgrastimu pacientom s bunkami s kosáčikovitým charakterom alebo s kosáčikovitou anémiou postupovať opatrne, monitorovať príslušné klinické parametre a laboratórne funkcie a venovať pozornosť novej spojitosti medzi týmto liekom a zväčšením sleziny a vznikom vazooklúznej krízy.

Leukocytóza

Menej ako 1 % pacientov liečených pegfilgrastimom vykazovalo počet bielych krviniek (WBC) $100 \times 10^9/l$ alebo vyšší. Neboli hlásené nežiaduce príhody priamo pripísateľné tomuto stupňu leukocytózy. Takéto zvýšenie počtu bielych krviniek je prechodné, zvyčajne sa objavuje 24 až 48 hodín po podaní a je v súlade s farmakodynamickými účinkami tohto lieku. V súlade s klinickými účinkami a potenciálu pre leukocytózu sa má WBC kontrolovať počas liečby v pravidelných intervaloch. Ak počet leukocytov prevýši $50 \times 10^9/l$ po očakávanom minime, tento liek sa má okamžite vysadiť.

Precitlivosť

U pacientov liečených pegfilgrastimom sa zaznamenala pri úvodnej alebo následnej liečbe precitlivosť, vrátane anafylaktických reakcií. U pacientov s klinicky významnou precitlivosťou vysaďte pegfilgrastim natrvalo. Nepodávajte pegfilgrastim pacientom s precitlivosťou na pegfilgrastim alebo filgrastim v anamnéze. Ak sa vyskytne závažná alergická reakcia, je potrebné podať vhodnú liečbu a po dobu niekoľkých dní starostlivo sledovať pacienta.

Imunogenicitá

Rovnako ako u všetkých terapeutických proteínov je tu potenciál pre imunogenicitu. Výskyt tvorby protilátok proti pegfilgrastimu je zvyčajne nízky. Väzba protilátok je v takej miere, ako sa očakáva u všetkých biologických liekov; avšak momentálne nie je spojená s neutralizačnou aktivitou.

Aortitída

Aortitída bola hlásená po podaní faktora stimulujúceho kolónie granulocytov (granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF) u zdravých pacientov a u pacientov s rakovinou. Medzi príznaky patrí horúčka, abdominálna bolesť, nevoľnosť, bolesť chrbta a zvýšená hladina zápalových markerov (napr. C-reaktívny proteín a počet bielych krviniek). Vo väčšine prípadov bola aortitída diagnostikovaná pomocou snímky počítačovej tomografie (computed tomography, CT) a vo všeobecnosti ustúpila po vysadení G-CSF. Pozri tiež časť 4.8.

Iné upozornenia

Bezpečnosť a účinnosť Neulasty na mobilizáciu krvných kmeňových buniek u pacientov alebo zdravých darcov nebola príslušne hodnotená.

Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje sušený prírodný kaučuk (derivát latexu), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Na injektove je použité akrylové lepidlo. U pacientov, ktorí reagujú na akrylové lepidlá, môže používanie tohto produktu viesť k alergickej reakcii.

Zvýšenie hematopoetickej aktivity kostnej drene ako odpoveď na liečbu rastovým faktorom sa spája s prechodným pozitívnymi kostnými zmenami na snímkach. Túto skutočnosť je potrebné zvážiť pri interpretácii výsledkov kostných snímkov.

Neulasta obsahuje sorbitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú používať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej 6 mg dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na potenciálnu senzitivitu rýchlo sa deliacich myeloidných buniek na cytotoxickú chemoterapiu, pegfilgrastim má byť podávaný minimálne 24 hodín po podaní cytotoxického chemoterapiu. V klinických skúšaní bola Neulasta bezpečne podávaná 14 dní pred chemoterapiou. Súčasné použitie Neulasty s niektorým chemoterapeutikom nebolo u pacientov hodnotené. U zvierat viedlo súčasné podanie Neulasty a 5-fluorouracilu (5-FU) alebo iných antimetabolitov k potenciácii myelosupresie.

Možné interakcie s inými hematopoetickými rastovými faktormi a cytokínmi neboli v klinických skúšaní špeciálne hodnotené.

Možnosť interakcií s lítium, ktoré taktiež podporuje uvoľňovanie neutrofilov, nebola špeciálne skúmaná. Nie sú k dispozícii dôkazy, že by takéto interakcie boli škodlivé.

Bezpečnosť a účinnosť Neulasty neboli hodnotené u pacientov užívajúcich chemoterapiu spojenú s oneskorenou myelosupresiou, napr. derivátmi nitrózomocoviny.

Špecifické interakčné alebo metabolické štúdie sa neuskutočnili, avšak, klinické skúšaní neindikovali interakcie Neulasty s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití pegfilgrastimu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Pegfilgrastim sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní pegfilgrastimu/metabolitov do ľudského mlieka, riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušit' liečbu pegfilgrastimom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Pegfilgrastim neovplyvnil reprodukčnú schopnosť ani fertilitu samcov alebo samíc pri kumulatívnych týždenných dávkach približne 6 až 9-krát vyšších, ako je odporúčaná dávka u ľudí (na základe plochy povrchu tela) (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pegfilgrastim nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v kostiach (veľmi častá [$\geq 1/10$]) a muskuloskeletálna bolesť (častá [$\geq 1/100$ to $< 1/10$]). Bolesť v kostiach bola väčšinou miernej až strednej intenzity, prechodnej povahy a u väčšiny pacientov bola kontrolovateľná štandardnými analgetikami.

Reakcie hypersenzitívneho typu vrátane kožnej vyrážky, žihľavky, angioedému, dýchavičnosti, erytému, sčervenania a hypotenzie sa vyskytli pri počiatočnej alebo následnej liečbe s pegfilgrastimom (menej časté [$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$]). Závažné alergické reakcie vrátane anafylaxie sa vyskytovali u pacientov liečených pegfilgrastimom (menej časté) (pozri časť 4.4).

Syndróm kapilárneho presakovania, ktorý môže ohroziť život, ak sa oneskorí liečba, sa zaznamenal ako menej častý ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) po podaní faktorov stimulujúcich kolónie granulocytov u pacientov s rakovinou, ktorí podstupujú chemoterapiu; pozri časť 4.4 a časť nižšie "Opis vybraných nežiaducich reakcií".

Splenomegália, zvyčajne asymptomatická, je menej častá.

Ruptúra sleziny, vrátane fatálnych prípadov, je po podaní pegfilgrastimu hlásená menej často (pozri časť 4.4).

Zaznamenali sa menej časté pľúcne nežiaduce reakcie vrátane intersticiálnej pneumónie, pľúcneho edému, pľúcnych infiltrátov a pľúcnej fibrózy. Menej často tieto prípady prerástli do respiračného zlyhania alebo ARDS, ktoré môžu byť smrteľné (pozri časť 4.4).

U pacientov s bunkami s kosáčikovitým charakterom alebo s kosáčikovitou anémiou sa zaznamenali izolované prípady kríz kosáčikovitej anémie (menej často u pacientov s kosáčikovitou anémiou) (pozri časť 4.4).

Súhrn nežiaducich reakcií zoradených do tabuľky

Údaje uvedené v tabuľke nižšie opisujú nežiaduce reakcie hlásené z klinických skúšaní a spontánných hlásení. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Nežiaduce reakcie				
	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
Poruchy krvi a lymfatického systému		trombocytopénia ¹ , leukocytóza ¹	krízy kosáčikovitej anémie ² , splenomegália ² , ruptúra sleziny ²		
Poruchy imunitného systému			hypersenzitívne reakcie, anafylaxia		
Poruchy metabolizmu a výživy			zvýšenie hladín kyseliny močovej		
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy ¹				
Poruchy ciev			syndróm kapilárneho presakovania ¹	aortitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			syndróm akútnej respiračnej tiesne ² , pľúcne nežiaduce reakcie (intersticiálna pneumónia, pľúcny edém, pľúcne infiltráty a pľúcna fibróza) hemoptýza	pľúcne krvácanie	
Poruchy gastro-intestinálneho traktu	nauzea ¹				
Poruchy kože a podkožného tkaniva		kontaktná dermatitída ¹	sweetov syndróm (akútna febrilná dermatóza) ^{1,2} , kožná vaskulitída ^{1,2}		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť v kostiach	muskuloskeletálna bolesť (myalgia, artralgia, bolesť v končatinách, bolesť chrbta, muskuloskeletálna bolesť, bolesť krku)			
Poruchy obličiek a močových ciest			glomerulonefritída ²		

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Nežiaduce reakcie				
	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		bolesť v mieste vpichu ¹ , reakcie v mieste aplikácie ¹ , bolesť na hrudi, ktorá nesúvisí so srdcom	reakcie v mieste vpichu ²		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zvýšenie hladiny laktátdehydrogenázy a alkalickéj fosfatázy ¹ , prechodné zvýšenie LFT pre ALT alebo AST ¹		

¹Pozri časť nižšie "Opis vybraných nežiaducich reakcií".

²Táto nežiaduca reakcia sa zistila po uvedení lieku na trh, nepozorovala sa však v randomizovaných, kontrolovaných, klinických skúšaní u dospelých. Kategória frekvencie bola odhadovaná zo štatistického výpočtu na základe 1 576 pacientov liečených Neulastou v deviatich randomizovaných klinických skúšaní.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Zaznamenali sa menej časté prípady Sweetovho syndrómu, hoci v niektorých prípadoch môže k ich vzniku prispievať aj základné hematologické nádorové ochorenie.

U pacientov liečených pegfilgrastimom sa menej často zaznamenali prípady kožnej vaskulitídy. Mechanizmus vaskulitídy u pacientov liečených pegfilgrastimom nie je známy.

Pri počiatočnej alebo následnej liečbe pegfilgrastimom sa objavili reakcie v mieste vpichu vrátane erytému v mieste vpichu (menej časté), ako aj bolesť v mieste vpichu (časté).

Pri použití injektora boli hlásené reakcie v mieste aplikácie (vrátane udalostí, ako je hemorágia, bolesť, diskomfort, podliatina a erytém).

Pri použití injektora bola hlásená kontaktná dermatitída a lokálne kožné reakcie, ako je vyrážka, pruritus a urtikária, čo naznačuje možnú reakciu z precitlivenosti na lepidlo (adhezívnu náplasť).

Zaznamenali sa časté prípady leukocytózy (počet bielych krviniek [WBC] > 100 x 10⁹/l) (pozri časť 4.4).

Vratný, mierny až stredný nárast hladiny kyseliny močovej a alkalickéj fosfatázy bez pridružených klinických účinkov sa vyskytoval menej často; vratný, mierny až stredný nárast hladiny laktátdehydrogenázy bez pridružených klinických účinkov sa objavil menej často u pacientov používajúcich Neulastu po cytotoxickéj chemoterapii.

Nevoľnosť a bolesť hlavy boli zaznamenané veľmi často u pacientov užívajúcich chemoterapiu.

U pacientov sa po podaní pegfilgrastimu následne po cytotoxickéj chemoterapii pozorovalo menej často zvýšenie funkčných pečeňových testov na alanínaminotransferázu (ALT) alebo aspartátaminotransferázu (AST). Tieto zvýšenia boli prechodné a vrátili sa na pôvodné hodnoty.

Zaznamenali sa časté prípady trombocytopénie.

Po uvedení faktora stimulujícího kolónie granulocytov na trh sa zaznamenali prípady syndrómu kapilárneho presakovania. Zvyčajne sa vyskytovali u pacientov s pokročilým nádorovým ochorením, sepsou, u pacientov liečených kombinovanou chemoterapiou alebo podstupujúcich aferézu (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Skúsenosti u detí sú obmedzené. V porovnaní so staršími deťmi vo veku 6 – 11 rokov (80 %) a 12 – 21 rokov (67 %) a dospelými sa u mladších detí vo veku 0 – 5 rokov (92 %) pozoroval vyšší výskyt závažných nežiaducich reakcií. Najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia bola bolesť kostí (pozri časť 5.1 a 5.2).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Jednorazové dávky 300 mikrogramov/kg boli subkutánne podávané obmedzenému počtu zdravých dobrovoľníkov a pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc bez závažných nežiaducich reakcií. Nežiaduce príhody boli podobné príhodám, ktoré sa pozorovali u jedincov, ktorým sa podávali nižšie dávky pegfilgrastimu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunostimulanciá, faktor stimulujúci kolónie; ATC kód: L03AA13

Ľudský faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF) je glykoproteín, ktorý reguluje produkciu a uvoľňovanie neutrofilov z kostnej drene. Pegfilgrastim je kovalentný konjugát rekombinantného ľudského G-CSF (r-metHuG-CSF) a jednej 20 kd molekuly polyetylén glykolu (PEG). Pegfilgrastim je vzhľadom na znížený renálny klírens trvácnejšou formou filgrastimu. Mechanizmus účinku pegfilgrastimu a filgrastimu sa ukázal byť identický a vedie k značnému zvýšeniu počtu periférnych krvných neutrofilov do 24 hodín, s miernym nárastom hladiny monocytov a/alebo lymfocytov. Podobne ako v prípade filgrastimu, neutrofilové produkované ako odpoveď na pegfilgrastim vykazujú normálne alebo silnejšie funkcie ako bolo demonštrované v testoch chemotaktických a fagocytárnych funkcií. Ako aj ostatné hematopoetické rastové faktory, *in vitro* vykazuje G-CSF stimulujúce vlastnosti na ľudské endotelialne bunky. G-CSF môže *in vitro* podporovať rast myeloidných buniek, vrátane malígnych. Podobné efekty možno *in vitro* pozorovať na niektorých nemyeloidných bunkách.

V dvoch randomizovaných, dvojito slepých, pívotných štúdiách s pacientmi užívajúcimi myelosupresívnu chemoterapiu doxorubicínu a docetaxelu, znížilo podávanie pegfilgrastimu jeden krát počas cyklu trvanie neutropénie a výskyt febrilnej neutropénie podobne, ako to bolo pozorované v prípade denného podávania filgrastimu (stredná hodnota 11 denných podaní). V prípade neprítomnosti podpory rastového faktora viedlo toto obmedzenie k stredne dlho trvajúcej (5 až 7 dní) neutropénii stupňa 4 a 30 – 40 % výskytu febrilnej neutropénie. V jednej štúdii (n = 157), kde bola podávaná stála dávka 6 mg pegfilgrastimu, sa v skupine s pegfilgrastimom stredná dĺžka trvania neutropénie stupňa 4 pohybovala na úrovni 1,8 dňa v porovnaní s 1,6 dňa v skupine s filgrastimom (rozdiel 0,23 dňa, 95 % interval spoľahlivosti –0,15, 0,63). Počas celej štúdie bol nárast febrilnej neutropénie 13 % u pacientov liečených pegfilgrastimom v porovnaní s 20 % u pacientov liečených filgrastimom (rozdiel 7 %, 95 % interval spoľahlivosti –19 %, 5 %). V druhej štúdii (n = 310), kde bola podávaná dávka upravená podľa hmotnosti (100 mikrogramov/kg), v skupine s pegfilgrastimom bola stredná dĺžka trvania neutropénie stupňa 4 1,7 dňa v porovnaní s 1,8 dňa v skupine s filgrastimom (rozdiel 0,03 dňa,

95 % interval spoľahlivosti –0,36, 0,30). Celkový nárast febrilnej neutropénie bol 9 % u pacientov liečených pegfilgrastimom v porovnaní s 18 % u pacientov liečených filgrastimom (rozdiel 9 %, 95 % interval spoľahlivosti –16,8 %, –1,1 %).

V placebom kontrolovanej, dvojito zaslepenej štúdií u pacientok s rakovinou prsníka bol hodnotený účinok pegfilgrastimu na ovplyvnenie incidencie febrilnej neutropénie po podávaní chemoterapeutického režimu s 10 – 20 % rizikom vzniku febrilnej neutropénie (docetaxel 100 mg/m² každé 3 týždne počas 4 cyklov). 928 pacientok bolo randomizovaných do skupiny dostávajúcej jednorazovú dávku pegfilgrastimu alebo placebo približne 24 hodín (deň 2) po chemoterapii v každom cykle. Incidencia febrilnej neutropénie bola nižšia u pacientok randomizovaných do skupiny dostávajúcej pegfilgrastim v porovnaní s placebom (1 % verzus 17 %, p < 0,001). Výskyt hospitalizácie a podanie i.v. antiinfektív v súvislosti s klinickou diagnózou febrilnej neutropénie bol nižší v skupine pacientok s pegfilgrastimom v porovnaní s placebom (1 % verzus 14 %, p < 0,001; a 2 % verzus 10 %, p < 0,001).

V malej (n = 83) Fáza II randomizovanej dvojito zaslepenej štúdií u pacientov dostávajúcich chemoterapiu na *de novo* akútnu myeloidnú leukémiu sa porovnával pegfilgrastim (jednorazová dávka 6 mg) s filgrastimom, podávaných počas indukčnej chemoterapie. Stredný čas na regeneráciu z ťažkej neutropénie bol stanovený na 22 dní u oboch liečebných skupín. Dlhodobé skúšky sa nevykonali (pozri časť 4.4).

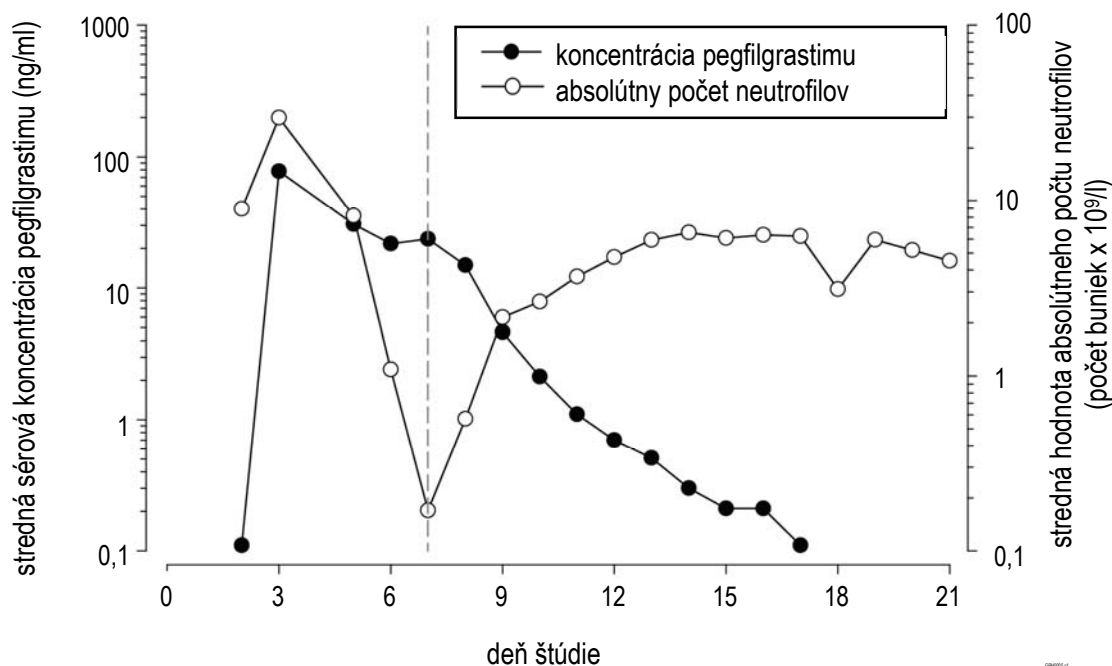
V multicentrickej, randomizovanej, otvorenej štúdií fázy II (n = 37) s pediatrickými pacientmi so sarkómom, ktorí dostávali 100 mikrogramov/kg pegfilgrastimu po prvom cykle chemoterapie vinkristínom, doxorubicínom a cyklofosfamidom (VAdriaC/IE), sa pozorovalo dlhšie trvanie závažnej neutropénie (neutrofily < 0,5 x 10⁹) u mladších detí vo veku 0-5 rokov (8,9 dní) v porovnaní so staršími deťmi vo veku 6 – 11 rokov (6 dní) a 12 – 21 rokov (3,7 dní) a dospelými. Okrem toho bol pozorovaný vyšší výskyt febrilnej neutropénie u mladších detí vo veku 0 – 5 rokov (75 %) v porovnaní so staršími deťmi vo veku 6 – 11 rokov (70 %) a 12 – 21 rokov (33 %) a dospelými (pozri časti 4.8 a 5.2).

V randomizovanej štúdií fázy I (n = 253) s jednorazovou dávkou a s paralelnými skupinami, ktorá sa vykonávala u zdravých jedincov, bola expozícia (profily stredných sérových koncentrácií a času) pegfilgrastimu podaného manuálnou injekciou a pomocou injektora porovnateľná. Rýchlosť (c_{max}) a rozsah (AUC_{0-inf}) absorpcie pegfilgrastimu podaného pomocou injektora boli podobné ako pri manuálnom podaní naplnenej injekčnej striekačky. Pomery geometrických priemerov najmenších štvorcov (90 % IS) (injektor oproti manuálnej injekcii) boli 0,97 (0,83; 1,14) pre c_{max} a 1,00 (0,84; 1,20) pre AUC_{0-inf} v rámci vopred stanoveného limitu bioekvivalencie 0,80 až 1,25 a stanovenej bioekvivalencie medzi týmito dvoma metódami podania jednorazovej 6 mg dávky pegfilgrastimu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po jednej subkutánnej dávke pegfilgrastimu sa maximálna sérová koncentrácia pegfilgrastimu dosiahne 16 až 120 hodín po podaní a sérové koncentrácie pegfilgrastimu pretrvávajú počas obdobia neutropénie po myelosupresívnej chemoterapii. Vzhľadom na dávku je eliminácia pegfilgrastimu nelineárna; sérový klírens pegfilgrastimu klesá s narastajúcou dávkou. Zdá sa, že pegfilgrastim je zväčša eliminovaný neutrofilmi sprostredkovaným klírensom, ktorý je pri vyšších dávkach saturovaný. Sérová koncentrácia pegfilgrastimu prudko klesá následkom obnovy neutrofilov, čo je v súlade s mechanizmom spätnej regulácie klírnsu (pozri obrázok 1).

Obrázok 1. Profil stredných hodnôt sérovej koncentrácie pegfilgrastimu a absolútneho počtu neutrofilov (APN) po jednorazovom injekčnom podaní (6 mg) pacientom užívajúcim chemoterapiu



Vzhľadom na neutrofilmi sprostredkovaný mechanizmus klirensu sa vplyv poruchy funkcie obličiek a pečene na farmakokinetiku pegfilgrastimu nepredpokladá. V otvorenej štúdií (n = 31) s použitím rovnakej dávky pegfilgrastimu nemal rôzny stupeň poškodenia funkcie obličiek, vrátane konečného štádia ochorenia obličiek (ESRD), žiaden vplyv na farmakokinetiku pegfilgrastimu.

Starší pacienti

Obmedzené údaje indikujú, že farmakokinetika pegfilgrastimu u starších pacientov (> 65 rokov) je podobná tej u dospelých.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika pegfilgrastimu sa skúmala u 37 pediatrických pacientov so sarkómom, ktorí dostávali 100 mikrogramov/kg pegfilgrastimu po skončení VAdriaC/IE chemoterapie. Najmladšia veková skupina (0 – 5 rokov) mala vyššiu priemernú expozíciu pegfilgrastimu (AUC) (\pm SD) ($47,9 \pm 22,5$ mikrogramov.h/ml) ako staršie deti vo veku 6 – 11 rokov ($22,0 \pm 13,1$ mikrogramov.h/ml) a 12 – 21 rokov ($29,3 \pm 23,2$ mikrogramov.h/ml) (pozri časť 5.1). S výnimkou najmladšej vekovej skupiny (0 – 5 rokov) sa zdalo, že priemerná hodnota AUC u pediatrických jedincov je podobná ako u dospelých pacientov s vysoko rizikovým štádiom II–IV karcinómu prsníka, ktorí užívali 100 mikrogramov/kg pegfilgrastimu po skončení chemoterapie s doxorubicínom/docetaxelom (pozri časti 4.8 a 5.1).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní odhalili predpokladané farmakologické účinky vrátane zvýšenia počtu leukocytov, myeloidnej hyperplázie v kostnej dreni, extramedulárnej hematopoézy a zväčšenia sleziny.

U mláďat potkanov, ktorým bol v období gravidity subkutánne podaný pegfilgrastim, neboli pozorované nežiaduce účinky, avšak u zajacov bola dokázaná embryonálna/fetálna toxicita (strata embrya), spôsobená pegfilgrastimom pri kumulatívnych dávkach približne 4-krát vyšších ako je odporúčaná dávka u ľudí. Embryonálna/fetálna toxicita (strata embrya) sa nepozorovala, keď boli gravidné potkany vystavené dávke, ktorá je odporúčaná u ľudí. V štúdiách s potkanmi bolo dokázané, že pegfilgrastim môže prenikať placentou. Štúdie u potkanov naznačili, že subkutánne podaný pegfilgrastim neovplyvňuje reprodukčnú výkonnosť, fertilitu, estrálny cyklus, dni medzi párením a pohlavným stykom a vnútro maternicové prežívanie. Význam týchto nálezov pre ľudí nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

octan sodný*
sorbitol (E420)
polysorbát 20
voda na injekciu

*Octan sodný vzniká titráciou ľadovej kyseliny octovej hydroxidom sodným.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, najmä nie s roztokmi chloridu sodného.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Neulastu možno vystaviť izbovej teplote (do 30 °C) na jedno obdobie maximálne do 72 hodín. Neulasta ponechaná pri izbovej teplote po dobu dlhšie ako 72 hodín musí byť zlikvidovaná.

Naplnenú injekčnú striekačku na použitie s injektorom možno vystaviť izbovej teplote maximálne 36 hodín pred naplnením injektora.

Neuchovávajúte v mrazničke. Náhodné vystavenie lieku teplotám mrazu na jedno obdobie na menej ako 24 hodín nenarušuje stabilitu Neulasty.

Obal uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka (sklo typu I), s gumovým uzáverom, ihlou z nehrdzavejúcej ocele a krytom ihly s automatickým chráničom ihly alebo bez neho.

Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje sušený prírodný kaučuk (derivát latexu) (pozri časť 4.4).

Injektor na telo: dráha pre tekutinu je zhotovená z polypropylénu, cyklického olefinového kopolyméru, silikónového kaučuku a fluórovaného etylénu-propylénu (FEP), s ihlou hrúbky 28 G z nehrdzavejúcej ocele. Injektor obsahuje tri batérie z oxidu strieborného vrátane lepiacej náplasti vyrobenej z netkanej polyesterovej pásky, na ktorej je nanosené polyakrylátové lepidlo.

Každá naplnená injekčná striekačka na manuálne podanie obsahuje 0,6 ml injekčného roztoku.
Každá naplnená injekčná striekačka na použitie s injektorom obsahuje 0,64 ml injekčného roztoku.
Balenie obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku v blistrovom alebo neblistrovom balení.
Balenie obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku v blistrovom balení s pribaleným injektorom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím Neulasty je nutné vizuálne skontrolovať, či roztok neobsahuje viditeľné častice. Podat' sa môžu iba číre a bezfarebné roztoky.

Injektor sa musí použiť iba s naplnenou injekčnou striekačkou Neulasta pribalenou v škatuli. Naplnená injekčná striekačka Neulasta na manuálne podanie sa nesmie použiť s injektorom.

Nadmerné pretrepávanie môže viesť k agregácii pegfilgrastimu a tak spôsobiť inaktiváciu jeho biologických vlastností.

Pri podávaní pomocou injekčnej striekačky na manuálne podanie nechajte pred aplikáciou naplnenú injekčnú striekačku dosiahnuť izbovú teplotu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/02/227/001 - blistrové balenie (1 striekačka)
EU/1/02/227/002 - neblistrové balenie (1 striekačka)
EU/1/02/227/004 - blistrové balenie s chráničom ihly (1 striekačka)
EU/1/02/227/005 - blistrové balenie (1 striekačka) s injektorom na telo v blistri

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. augusta 2002
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. júla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP .

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

• Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí v každom členskom štáte, kde je injektor na telo Neulasta uvedený na trh, aby všetci pacienti/opatrovatelia, u ktorých sa očakáva používanie injektora na telo Neulasta, dostali informačnú kartu pre pacienta, ktorú budú distribuovať predpisujúci lekári.

Cieľom tejto informačnej karty pre pacienta je pomôcť predchádzať medikačným chybám vrátane poddávkovania, ktoré by viedlo k nedostatočnej účinnosti injektora na telo.

Informačná karta pre pacienta má obsahovať nasledujúce základné informácie:

- ako sledovať injektor na telo,
- kedy očakávať začatie podávania dávky,
- neodstrániť injektor na telo, kým sa nedokončí podávanie dávky,
- ako rozpoznať upozornenia z injektora (napr. problémy s prichytením, indikátor hladiny sa nepohne, neozýva sa pípanie, neblinká kontrolka a pod.), že pri podávaní stanovenej dávky došlo k poruche,
- čo treba urobiť v prípade podozrenia na zlyhanie podania dávky alebo na podanie neúplnej dávky a v prípade výskytu príznakov závažnej infekcie, čo môže svedčiť o chýbajúcej dávke.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE BLISTROVÉ BALENIE INJEKČNEJ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU

Neulasta 6 mg injekčný roztok
pegfilgrastim

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu v 0,6 ml (10 mg/ml) injekčného roztoku.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,64 ml roztoku na podanie 6 mg pegfilgrastimu (10 mg/ml) s použitím injektora na telo.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: octan sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20, voda na injekciu. Viac informácií pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok naplnený v jednorazovej injekčnej striekačke (0,6 ml).

Injekčný roztok naplnený v jednorazovej injekčnej striekačke s automatickým chráničom ihly (0,6 ml).

Injekčný roztok v balení obsahujúcom jednu jednorazovú naplnenú injekčnú striekačku (0,64 ml) a jeden injektor na telo (súprava Onpro).

Balenie obsahuje jednu striekačku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Zamedzte prudkému trepaniu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/227/001 - 1 striekačka
EU/1/02/227/004 - 1 striekačka s chráničom ihly
EU/1/02/227/005 - 1 striekačka s injektorom na telo

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Neulasta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÉ BALENIE PRE INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY

1. NÁZOV LIEKU

Neulasta 6 mg injekcia
pegfilgrastim

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen Europe B.V.

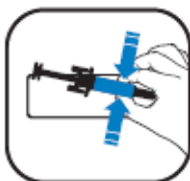
3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÉ BALENIE PRE INJEKČNÚ STRIEKAČKU NA POUŽITIE S INJEKTOROM NA TELO

1. NÁZOV LIEKU

Neulasta 6 mg injekcia
pegfilgrastim

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen Europe B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Iba na použitie s inektorom na telo.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Neulasta 6 mg
pegfilgrastim
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,6 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ STRIEKAČKY NA POUŽITIE S INJEKTOROM NA TELO**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Neulasta 6 mg injekcia
pegfilgrastim
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,64 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE NEBLISTROVÉ BALENIE INJEKČNEJ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU

Neulasta 6 mg injekčný roztok
pegfilgrastim

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu v 0,6 ml (10 mg/ml) injekčného roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: octan sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20, voda na injekciu. Viac informácií pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok naplnený v jednorazovej injekčnej striekačke (0,6 ml).
Balenie obsahuje jednu striekačku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Zamedzte prudkému trepaniu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v chladničke.
Neuchovávajú v mrazničke.
Uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/227/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Neulasta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ STRIEKAČKY V NEBLISTROVOM BALENÍ**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Neulasta 6 mg injekcia
pegfilgrastim
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,6 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Neulasta 6 mg injekčný roztok pegfilgrastim

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neulasta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neulastu
3. Ako používať Neulastu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neulastu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neulasta a na čo sa používa

Neulasta obsahuje liečivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim je bielkovina produkovaná biotechnológiou v baktériách nazývaných *E. coli*. Patrí do skupiny bielkovín nazývaných cytokíny a je veľmi podobný prirodzenej bielkovine (faktor stimulujúci kolónie granulocytov), ktorú produkuje vaše telo.

Neulasta sa používa na skrátenie doby trvania neutropénie (nízky počet bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (nízky počet bielych krviniek s horúčkou), ktorá môže byť zapríčinená používaním cytotoxickej chemoterapie (lieky, ktoré ničia rýchlo rastúce bunky). Biele krvinky sú dôležité, pretože pomáhajú vášmu telu bojovať s infekciou. Tieto bunky sú veľmi citlivé na účinky chemoterapie, ktorá môže zapríčiniť pokles počtu týchto buniek vo vašom tele. Ak počet bielych krviniek poklesne na nízku hladinu, ich nedostatok spôsobí neschopnosť tela bojovať s baktériami a zvýšené riziko výskytu infekcií.

Váš lekár vám dal Neulastu za účelom podpory vašej kostnej drene (časť kosti, kde sa tvoria krvinky) produkovať viac bielych krviniek, ktoré pomôžu vášmu telu v boji s infekciami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neulastu

Nepoužívajte Neulastu

- Ak ste alergický na pegfilgrastim, filgrastim alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Neulastu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás vyskytne alergická reakcia vrátane slabosti, poklesu krvného tlaku, ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre (anafylaxia), začervenania a rumenca, kožnej vyrážky a svrbiacich oblastí kože.

- ak máte alergiu na latex. Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu a môže spôsobiť závažné alergické reakcie.
- ak máte alergiu na akrylové lepidlá. Na injektoch je použité akrylové lepidlo, čo môže viesť k alergickej reakcii.
- ak sa u vás vyskytne kašeľ, horúčka a ťažkosti s dýchaním. To môže byť príznakom syndrómu akútnej respiračnej tiesne (ARDS).
- ak máte niektorý z nasledujúcich alebo kombináciu nasledujúcich vedľajších účinkov:
 - opuch alebo zdurenie, ktoré môžu byť spojené s menej častým močením, ťažkosti s dýchaním, opuch brucha a pocit plnosti a celkový pocit únavy.
 To môžu byť príznaky ochorenia nazývaného „syndróm kapilárneho presakovania“, ktorý spôsobuje vytekanie krvi z malých krvných ciev do tela. Pozri časť 4.
- ak sa u vás objaví bolesť v oblasti brušnej dutiny vľavo hore alebo v hornej časti ramena. To môže byť príznakom problémov s vašou slezinou (splenomegália).
- ak ste nedávno mali závažnú infekciu pľúc (pneumónia), tekutinu v pľúcach (pľúcny edém), zápal pľúc (intersticiálne ochorenie pľúc) alebo abnormálny výsledok röntgenologického vyšetrenia hrudníka (infiltrácia pľúc).
- ak viete o nejakej zmene počtu krviniek (napr. zvýšenie počtu bielych krviniek alebo anémia) alebo znížení počtu krvných doštičiek, ktoré znižuje schopnosť krvi zrážať sa (trombocytopenia). Váš lekár vás možno bude chcieť podrobnejšie sledovať.
- ak trpíte kosáčikovitou anémiou. Váš lekár môže sledovať váš zdravotný stav dôkladnejšie.
- ak máte náhle príznaky alergie, ako je vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie.
- V prípade pacientov s rakovinou a zdravých darcov bol v zriedkavých prípadoch zaznamenaný zápal aorty (veľkej krvnej cievy, ktorou prúdi krv zo srdca do tela). Medzi príznaky patrí horúčka, bolesť brucha, nevoľnosť, bolesť chrbta a zvýšená hladina zápalových markerov. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krv a moč, pretože Neulasta vám môže poškodiť maličké filtre v obličkách (glomerulonefritída).

Poradte sa so svojím lekárom o rizikách vývoja rakoviny krvi. Ak sa u vás vyvinie alebo je pravdepodobné, že sa u vás vyvinie rakovina krvi, nepoužívajte Neulastu, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Strata odpovede na pegfilgrastim

Ak u vás nastane strata odpovede alebo zlyhá udržanie odpovede na liečbu pegfilgrastimom, váš lekár bude skúmať príčiny, vrátane toho, či sa vám vytvorili protilátky, ktoré neutralizujú aktivitu pegfilgrastimu.

Iné lieky a Neulasta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Neulasta nebola skúšaná u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- myslíte si, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete mať dieťa.

Pokiaľ vám váš lekár neporadí inak, musíte dojčenie ukončiť, ak používate Neulastu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neulasta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Neulasta obsahuje sorbitol (E420) a octan sodný

Neulasta obsahuje sorbitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú používať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 6 mg dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Neulastu

Neulasta sa používa u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Vždy používajte Neulastu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Zvyčajná dávka je 6 mg formou jednej subkutánnej injekcie (injekcia pod kožu). Dávka sa má podať minimálne 24 hodín po poslednej dávke chemoterapie na konci každého cyklu chemoterapie.

Svojpomocné injekčné podanie Neulasty

Váš lekár môže rozhodnúť, že bude pre vás výhodnejšie, ak si injekciu Neulasty budete podávať sami. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukážu, ako si Neulastu sami podáte. Nepokúšajte sa o podanie, ak ste neboli poučený.

Ďalšie inštrukcie ohľadom správneho svojpomocného podania Neulasty nájdete v časti na konci tejto písomnej informácie.

Neulastu prudko nepretrepávajte, môže to ovplyvniť jej aktivitu.

Ak použijete viac Neulasty, ako máte

Ak použijete viac Neulasty, ako máte, kontaktujte svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť Neulastu

Ak si injekciu podávate sami a dávku Neulasty ste vynechali, kontaktujte svojho lekára, aby ste zistili, kedy si máte podať ďalšiu dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite oznámte, prosím, svojmu lekárovi ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo kombináciu nasledujúcich vedľajších účinkov:

- opuchy alebo zdureniny, ktoré môžu byť spojené s menej častým močením, ťažkosťami s dýchaním, opuch brucha a pocit plnosti a celkový pocit únavy. Tieto príznaky sa zvyčajne vyvíjajú rýchlo.

Môžu to byť príznaky menej často sa vyskytujúceho (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) ochorenia nazývaného „syndróm kapilárneho presakovania“, ktorý spôsobuje vytekanie krvi z malých krvných ciev do tela a vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v kostiach. Váš lekár vám odporučí, čo môžete na zmiernenie bolesti užívať.
- nevoľnosť a bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vyrážka, svrbivé červené vyvýšené vyrážky (kontaktná dermatitída/lokálne kožné reakcie) sa vyskytli pri používaní injektora.
- bolesť v mieste vpichu.
- reakcie v mieste aplikácie, ktoré môžu zahŕňať začervenanie, krvácanie, podliatinu, bolesť a nepríjemné pocity sa vyskytli pri používaní injektora.
- všeobecne bolesti kĺbov a svalov.
- vo vašej krvi sa môžu objaviť niektoré zmeny, ktoré sa zistia pri rutinnom vyšetrení krvi. Na krátky čas môže dôjsť k zvýšeniu počtu bielych krviniek. Môže sa vám znížiť počet krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe podliatin.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- reakcie alergického typu, vrátane začervenania a rumenca, kožnej vyrážky a rozpalených oblastí na koži, ktoré svrbia.
- závažné alergické reakcie, vrátane anafylaxie (slabosť, pokles krvného tlaku, sťažené dýchanie, opuch tváre).
- zväčšenie sleziny.
- ruptúra (prasknutie) sleziny. Niektoré prípady ruptúry sleziny mali smrteľný koniec. Je dôležité, aby ste okamžite vyhľadali svojho lekára potom, ako sa u vás objavia bolesti v ľavej hornej časti brucha alebo v ľavom ramene, pretože môžu súvisieť s problémami vašej sleziny.
- ťažkosti s dýchaním. Ak máte kašeľ, horúčku a ťažkosti s dýchaním, informujte o tom, prosím, svojho lekára.
- pozoroval sa Sweetov syndróm (modrasté, bolestivé kožné vyvýšeniny na končatinách a niekedy aj na tvári a krku sprevádzané horúčkou), hoci aj iné faktory môžu mať význam pri jeho vzniku.
- kožná vaskulitída (zápal krvných ciev kože).
- poškodenie maličkých filtrov vo vašich obličkách (glomerulonefritída).
- začervenanie v mieste vpichu.
- vykašliavanie krvi (hemoptyza).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal aorty (veľkej krvnej cievy, ktorou prúdi krv zo srdca do tela), pozri časť 2.
- krvácanie z pľúc (pľúcne krvácanie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neulastu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neulastu môžete vybrať z chladničky a uchovávať pri izbovej teplote (nie vyššej ako 30 °C) po dobu maximálne 3 dní. Keď injekčná striekačka vybratá z chladničky dosiahla izbovú teplotu (nie vyššiu ako 30 °C), musí byť použitá do 3 dní, alebo zlikvidovaná.

Neuchovávať v mrazničke. Neulasta môže byť použitá, ak bola jedenkrát náhodne zamrazená na dobu kratšiu ako 24 hodín.

Obal uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je zakalený, alebo sú v ňom prítomné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neulasta obsahuje

- Liečivo je pegfilgrastim. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu v 0,6 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú octan sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20 a voda na injekciu. Pozri časť 2.

Ako vyzerá Neulasta a obsah balenia

Neulasta je číry, bezfarebný injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke (6 mg/0,6 ml).

Každé balenie obsahuje 1 sklenenú naplnenú injekčnú s nasadenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele a s krytom ihly.

Naplnená injekčná striekačka (v blistrovom alebo neblistrovom balení) môže byť dodávaná aj s automatickým chráničom ihly.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

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

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

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

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Návod na použitie naplnenej injekčnej striekačky Neulasta

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako si svojpomocne podať Neulastu. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si Neulastu sami, ak ste neboli zvlášť poučený vaším lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Ak máte otázky týkajúce sa aplikácie, obráťte sa, prosím, na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Ako máte vy alebo osoba, ktorá vám bude podávať injekciu, použiť naplnenú injekčnú striekačku Neulasta?

Injekciu si treba podať do tkaniva tesne pod kožu. Toto sa nazýva subkutánna injekcia.

Príslušenstvo, ktoré potrebujete

Na svojpomocné podanie subkutánnej injekcie budete potrebovať:

- naplnenú injekčnú striekačku Neulasta; a
- liehové tampóny alebo niečo podobné.

Čo mám urobiť pred tým, ako si sám subkutánne podám Neulastu?

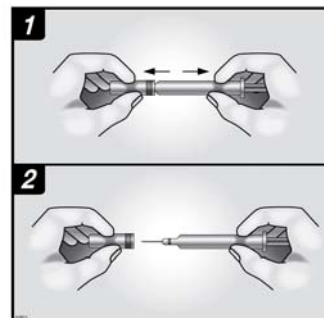
1. Vyberte ju z chladničky.

2. Zamedzte trepaniu naplnenej injekčnej striekačky.
3. **Neodstraňujte** kryt z injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
4. Skontrolujte dátum expirácie (EXP) na označení naplnenej injekčnej striekačky. Nepoužívajte, ak uplynul posledný deň vyznačeného mesiaca.
5. Skontrolujte vzhľad Neulasty. Musí sa javiť ako číry a bezfarebný roztok. Ak obsahuje častice, nesmiete ho použiť.
6. Pre pohodlnejšie podanie nechajte injekčnú striekačku stáť 30 minút, aby dosiahla izbovú teplotu alebo ju držte jemne v ruke po dobu niekoľkých minút. Neulastu **nezohrievajte** nijakým iným spôsobom (napríklad nepoužívajte mikrovlnnú rúru alebo horúcu vodu).
7. **Dôkladne si umyte ruky.**
8. Nájdite príjemné, dobre osvetlené, čisté miesto a uložte všetko, čo potrebujete tak, aby to bolo vo vašom dosahu.

Ako si pripravím svoju injekciu Neulasty?

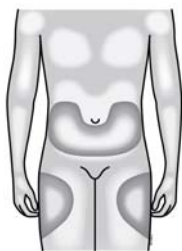
Skôr, ako si podáte injekciu Neulasty, musíte urobiť nasledujúce:

1. Držte valec injekčnej striekačky a jemne bez otáčania odstráňte kryt z ihly. Potiahnite priamo ako je znázornené na obrázkoch 1 a 2. Nedotýkajte sa ihly a netlačte na piest.



2. Niekedy si môžete v naplnenej injekčnej striekačke všimnúť malé vzduchové bubliny. Pred podaním injekcie nie je potrebné ich odstrániť. Podanie injekcie roztoku so vzduchovými bublinami je neškodné.
3. Teraz môžete naplnenú injekčnú striekačku použiť.

Kde by som si mal injekciu podať??



Najvhodnejšie miesta na svojpomocné podanie injekcie sú:

- horná časť stehien; a
- brucho, s výnimkou oblasti okolo pupku.

Ak vám injekciu podáva niekto iný, môže tiež podávať na zadnej strane ramien.

Ako si podám injekciu?

1. Vyčistite si kožu pomocou liehového tampónu.
2. Uchopte (bez stláčania) kožu palcom a ukazovákom. Pichnete ihlu do kože.
3. Tlačte piest dolu pomalým, rovnomerným tlakom. Tlačte piest stále dole, až kým vytlačí všetku tekutinu.
4. Po ukončení podania injekcie vytiahnite ihlu a kožu uvoľnite.
5. Ak zbadáte kvapku krvi v mieste podania injekcie, zotrite ju vatovým tampónom alebo obväzom. Miesto aplikácie nemasírujte. Ak je to potrebné, miesto podania injekcie prelepte náplasťou.
6. Nepoužívajte Neulastu, ktorá zostala v injekčnej striekačke.

Pamätajte

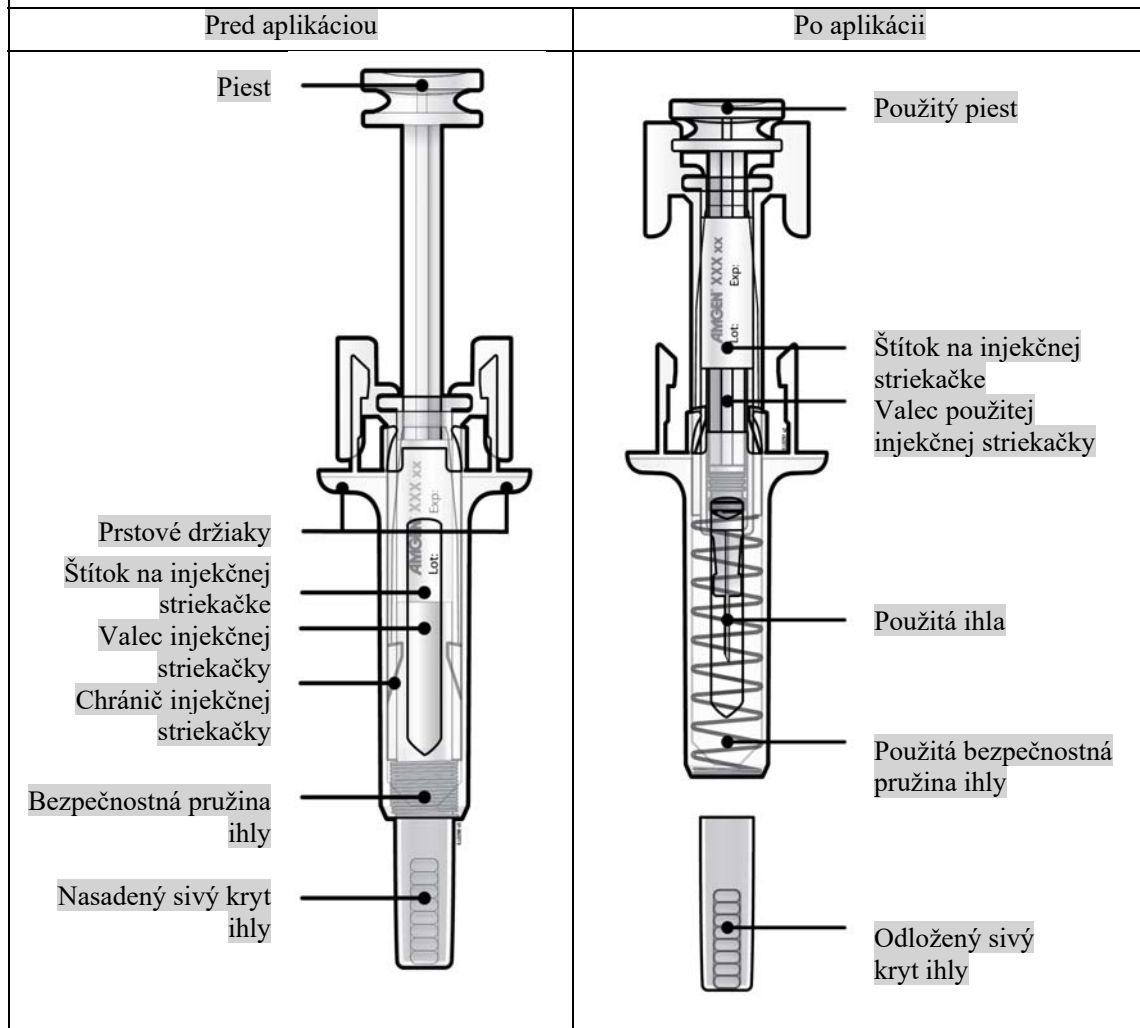
Každú injekčnú striekačku použite len na jednu injekciu. Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, požiadajte o radu a pomoc svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Likvidácia použitých injekčných striekačiek

- Nezakrývajte použité ihly obalom.
 - Použité injekčné striekačky uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
 - Použité injekčné striekačky sa musia zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.
-

Pokyny na používanie:

Opis jednotlivých častí



Dôležité

Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky Neulasta s automatickým chráničom ihly si prečítajte tieto dôležité informácie:

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, ak ste neboli zvlášť poučený vašim lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.
- Neulasta sa podáva vo forme injekcie do tkaniva priamo pod kožu (subkutánna injekcia).
- Informujte svojho lekára, ak ste alergický na latex. Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu a môže spôsobiť závažné alergické reakcie.
- ✗ **Neodstraňujte** sivý kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak spadla na tvrdý povrch. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku a zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.
- ✗ **Nepokúšajte sa** aktivovať naplnenú injekčnú striekačku pred podaním injekcie.
- ✗ **Nepokúšajte sa** odstrániť priehľadný chránič naplnenej injekčnej striekačky z naplnenej injekčnej striekačky.
- ✗ **Nepokúšajte sa** odstrániť oddeliteľnú etiketu na valci naplnenej injekčnej striekačky pred podaním injekcie.

Zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ak máte nejaké otázky.

1. krok: Príprava

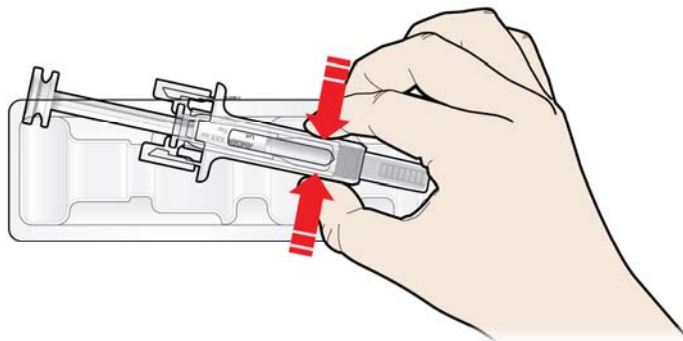
- | | |
|---|---|
| A | Vyberte blister s naplnenou injekčnou striekačkou z obalu a pripravte si pomôcky potrebné na podanie injekcie: liehové tampóny, kúsok vaty alebo štvorec gázy, náplast' a kontajner na ostré predmety (nie je priložený). |
|---|---|

Pre príjemnejšie podanie injekcie nechajte naplnenú injekčnú striekačku pred aplikáciou stáť pri izbovej teplote približne 30 minút. Poriadne si umyte ruky mydlom a vodou.

Novú naplnenú injekčnú striekačku a ostatné pomôcky si položte na čisté, dobre osvetlené pracovné miesto.

- ✗ **Nezohrievajte** injekčnú striekačku v horúcej vode ani v mikrovlnnej rúre.
- ✗ **Nevystavujte** naplnenú injekčnú striekačku priamemu slnečnému svetlu.
- ✗ Naplnenú injekčnú striekačku **netraste**.
- **Naplnené injekčné striekačky uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**

B Otvorte blister odtrhnutím krytu. Na vybratie naplnenej injekčnej striekačky z blistra uchopte chránič naplnenej injekčnej striekačky.

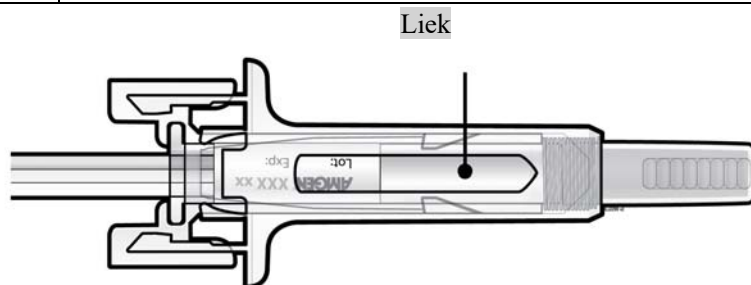


Tu uchopte

Z bezpečnostných dôvodov:

- x** **Nedržte** za piest.
- x** **Nedržte** za sivý kryt ihly.

C Skontrolujte liek a naplnenú injekčnú striekačku.

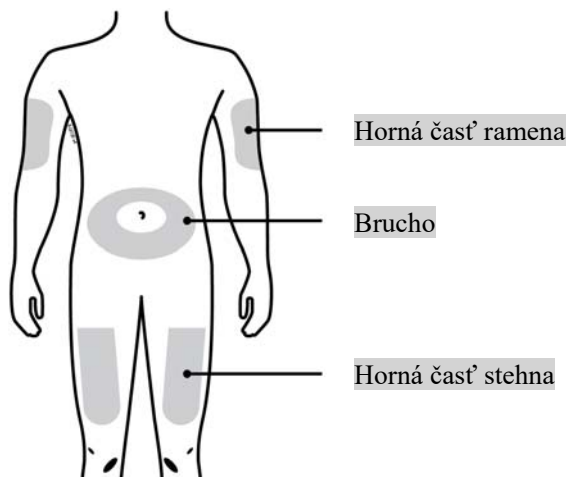


- x** **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku:
 - Ak je liek zakalený alebo obsahuje častice. Musí to byť číra a bezfarebná tekutina.
 - Ak sa zdajú niektoré časti prasknuté alebo poškodené.
 - Ak chýba sivý kryt ihly alebo nie je bezpečne nasadený.
 - Ak uplynul posledný deň mesiaca dátumu expirácie uvedeného na etikete.

Vo všetkých prípadoch volajte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

2. krok: Dokončenie prípravy

A Dôkladne si umyte ruky. Pripravte si a vyčistite miesto vpichu.



Môžete použiť:

- Hornú časť stehna.
- Brucho, okrem oblasti 5 cm okolo pupka.
- Vonkajšiu oblasť hornej časti ramena (len, ak vám injekciu podáva niekto iný).

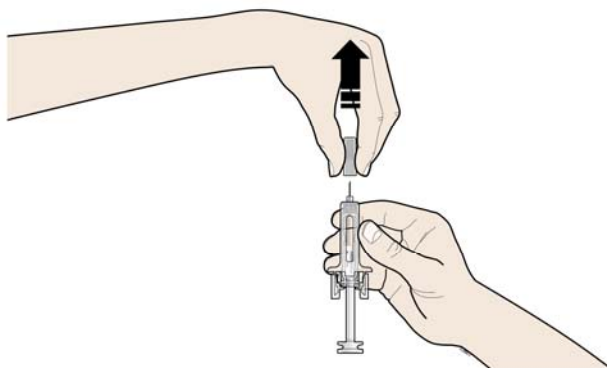
Vyčistite miesto injekcie liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.

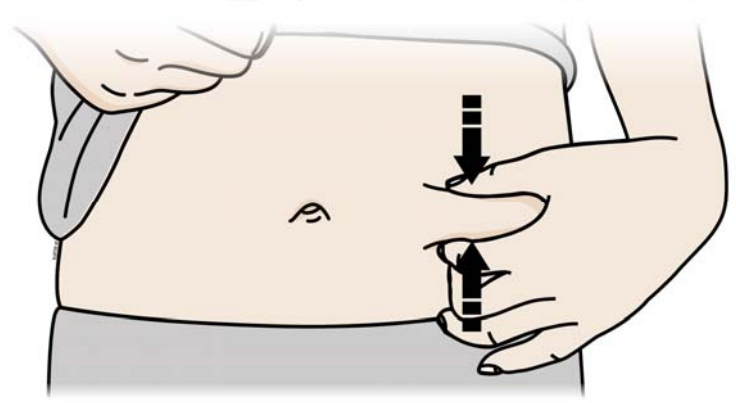

✘ **Nedotýkajte sa** miesta vpichu pred podaním.




Neaplikujte do oblastí, kde je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo s podliatinami. Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo striami.

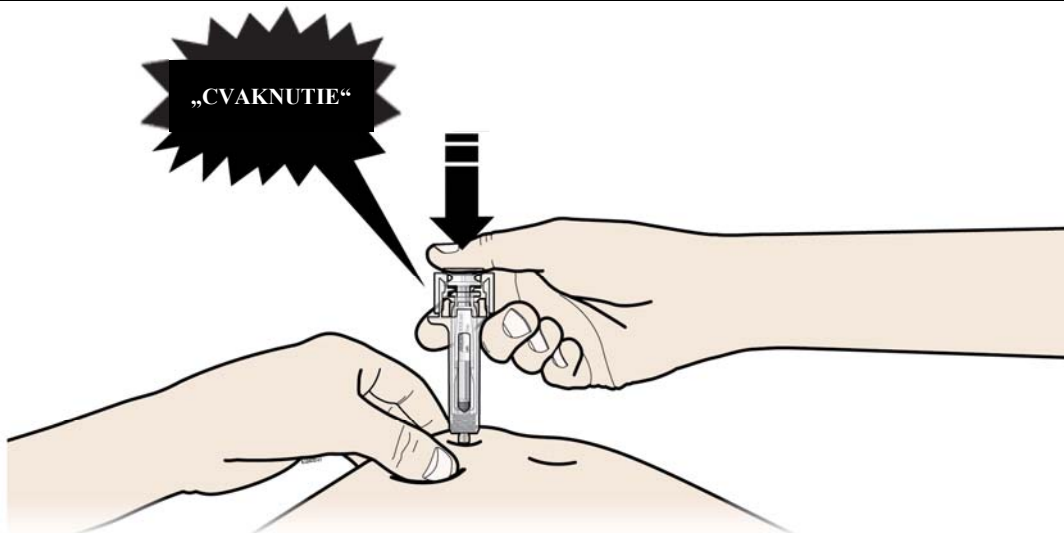
B Opatrne rovno a smerom od tela odstráňte sivý kryt z ihly.



C	Uchopte miesto vpichu tak, aby ste vytvorili pevný povrch.
	
	Je dôležité vytvorenú riasu počas aplikácie stále držať.

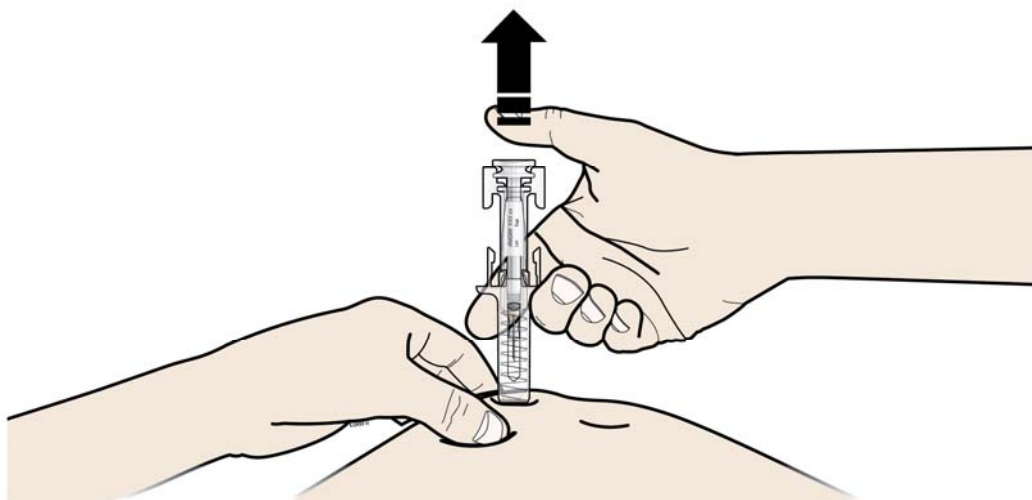
3. krok: Injekčná aplikácia	
A	Riasu držte. VPICHNITE ihlu do kože.
	
x	Nedotýkajte sa očištenej oblasti kože.

B ZATLAČTE piest pomalým a rovnomerným tlakom, až kým nepocítite alebo nebudete počuť „cvaknutie“. Stláčajte úplne nadol až po cvaknutie.



Je dôležité piest zatlačiť nadol po „cvaknutie“, aby ste podali celú dávku.

C UVOĽNITE palec. Potom VYTIAHNITE injekčnú striekačku z kože.



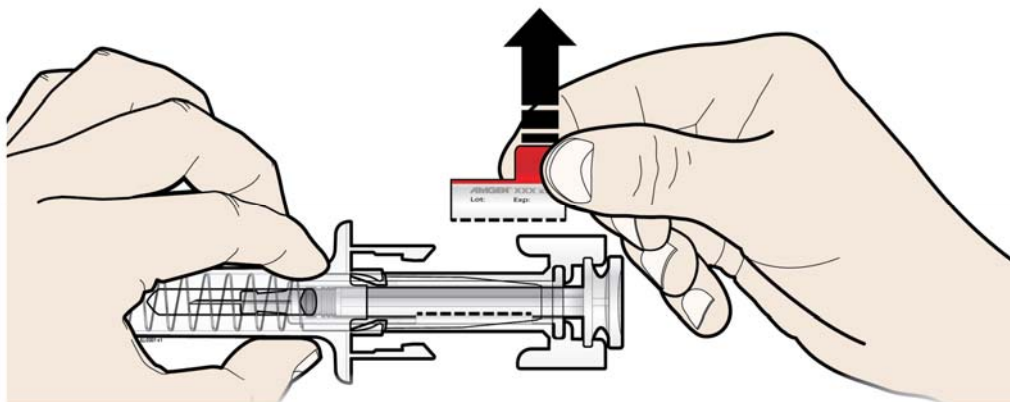
Po uvoľnení piestu chránič naplnenej injekčnej striekačky bezpečne zakryje injekčnú ihlu.

x Nedávajte sivý kryt ihly späť na použité naplnené injekčné striekačky.

Len pre zdravotníckych pracovníkov

Obchodný názov podávaného lieku sa má zreteľne zaznamenať v dokumentácii pacienta.

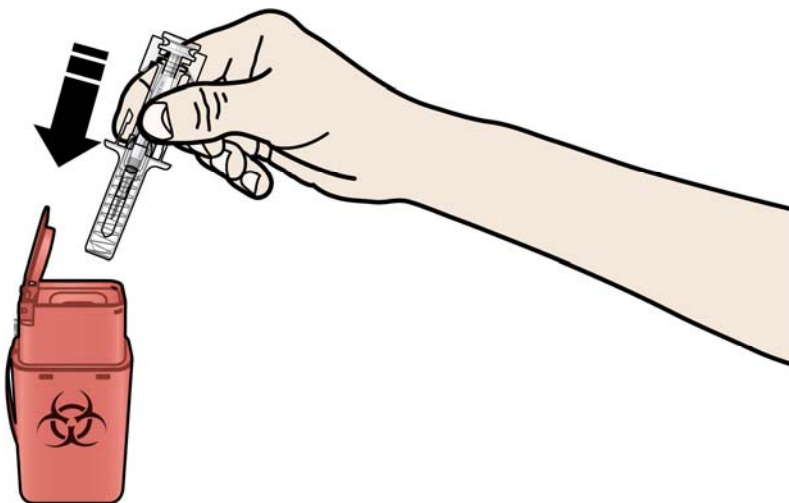
Odstráňte a uchovajte etiketu naplnenej injekčnej striekačky.



Otáčajte piestom a etiketu dajte do takej polohy, aby ste mohli odstrániť etiketu injekčnej striekačky.

4. krok: Ukončenie

A Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ostatné pomôcky zlikvidujte do kontajnera na ostré predmety.



Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Injekčnú striekačku a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

- ✗ Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane.
- ✗ Naplnené injekčné striekačky **nerecyklujte** ani neodhadzujte do domového odpadu.

B Skontrolujte miesto vpichu.

Ak spozorujete krv, pritlačte kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplasťou.

Písomná informácia pre používateľa

Neulasta 6 mg injekčný roztok s injektorom na telo pegfilgrastim

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Kým na sebe nosíte injektor na telo (ďalej len "injektor") Neulasta, je dôležité, aby ste mali pri sebe informačnú kartičku, ktorú vám dal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Obsahuje dôležité pokyny, ako sledovať injektor, čo sa týka chybného podania lieku, vrátane poddávkovania vedúceho k nedostatočnému účinku a kedy vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neulasta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neulastu
3. Ako používať Neulastu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neulastu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neulasta a na čo sa používa

Neulasta obsahuje liečivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim je bielkovina produkovaná biotechnológiou v baktériách nazývaných *E. coli*. Patrí do skupiny bielkovín nazývaných cytokíny a je veľmi podobný prirodzenej bielkovine (faktor stimulujúci kolónie granulocytov), ktorú produkuje vaše telo.

Neulasta sa používa na skrátenie doby trvania neutropénie (nízky počet bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (nízky počet bielych krviniek s horúčkou), ktorá môže byť zapríčinená používaním cytotoxickej chemoterapie (lieky, ktoré ničia rýchlo rastúce bunky). Biele krvinky sú dôležité, pretože pomáhajú vášmu telu bojovať s infekciou. Tieto bunky sú veľmi citlivé na účinky chemoterapie, ktorá môže zapríčiniť pokles počtu týchto buniek vo vašom tele. Ak počet bielych krviniek poklesne na nízku hladinu, ich nedostatok spôsobí neschopnosť tela bojovať s baktériami a zvýšené riziko výskytu infekcií.

Váš lekár vám dal Neulastu za účelom podpory vašej kostnej drene (časť kosti, kde sa tvoria krvinky) produkovať viac bielych krviniek, ktoré pomôžu vášmu telu v boji s infekciami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neulastu

Nepoužívajte Neulastu

- Ak ste alergický na pegfilgrastim, filgrastim alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Neulastu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás vyskytne alergická reakcia vrátane slabosti, poklesu krvného tlaku, ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre (anafylaxia), začervenania a rumenca, kožnej vyrážky a svrbiacich oblastí kože.
- ak máte alergiu na latex. Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu a môže spôsobiť závažné alergické reakcie.
- ak máte alergiu na akrylové lepidlá. Na injektore je použité akrylové lepidlo, čo môže viesť k alergickej reakcii.
- ak sa u vás vyskytne kašeľ, horúčka a ťažkosti s dýchaním. To môže byť príznakom syndrómu akútnej respiračnej tiesne (ARDS).
- ak máte niektorý z nasledujúcich alebo kombináciu nasledujúcich vedľajších účinkov:
 - opuch alebo zdurení, ktoré môžu byť spojené s menej častým močením, ťažkosti s dýchaním, opuch brucha a pocit plnosti a celkový pocit únavy.To môžu byť príznaky ochorenia nazývaného „syndróm kapilárneho presakovania“, ktorý spôsobuje vytekanie krvi z malých krvných ciev do tela. Pozri časť 4.
- ak sa u vás objaví bolesť v oblasti brušnej dutiny vľavo hore alebo v hornej časti ramena. To môže byť príznakom problémov s vašou slezinou (splenomegália).
- ak ste nedávno mali závažnú infekciu pľúc (pneumónia), tekutinu v pľúcach (pľúcny edém), zápal pľúc (intersticiálne ochorenie pľúc) alebo abnormálny výsledok röntgenologického vyšetrenia hrudníka (infiltrácia pľúc).
- ak viete o nejakej zmene počtu krviniek (napr. zvýšenie počtu bielych krviniek alebo anémia) alebo znížení počtu krvných doštičiek, ktoré znižuje schopnosť krvi zrážať sa (trombocytopenia). Váš lekár vás možno bude chcieť podrobnejšie sledovať.
- ak trpíte kosáčikovitou anémiou. Váš lekár môže sledovať váš zdravotný stav dôkladnejšie.
- ak máte náhle príznaky alergie, ako je vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie.
- V prípade pacientov s rakovinou a zdravých darcov bol v zriedkavých prípadoch zaznamenaný zápal aorty (veľkej krvnej cievy, ktorou prúdi krv zo srdca do tela). Medzi príznaky patrí horúčka, bolesť brucha, nevoľnosť, bolesť chrbta a zvýšená hladina zápalových markerov. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krv a moč, pretože Neulasta vám môže poškodiť maličké filtre v obličkách (glomerulonefritída).

Poradte sa so svojím lekárom o rizikách vývoja rakoviny krvi. Ak sa u vás vyvinie alebo je pravdepodobné, že sa u vás vyvinie rakovina krvi, nepoužívajte Neulastu, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Strata odpovede na pegfilgrastim

Ak u vás nastane strata odpovede alebo zlyhá udržanie odpovede na liečbu pegfilgrastimom, váš lekár bude skúmať príčiny, vrátane toho, či sa vám vytvorili protilátky, ktoré neutralizujú aktivitu pegfilgrastimu.

Iné lieky a Neulasta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Neulasta nebola skúšaná u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vašmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- myslíte si, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete mať dieťa.

Pokiaľ vám váš lekár neporadí inak, musíte dojčenie ukončiť, ak používate Neulastu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neulasta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Neulasta obsahuje sorbitol (E420) a octan sodný

Neulasta obsahuje sorbitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú používať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej 6 mg dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Neulastu

Neulasta sa používa u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Vždy používajte Neulastu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná dávka je 6 mg formou jednej subkutánnej injekcie (injekcia pod kožu). Dávka sa má podať minimálne 24 hodín po poslednej dávke chemoterapie na konci každého cyklu chemoterapie.

Používanie Neulasty s injektorom

Váš lekár môže rozhodnúť, že by bolo pre vás výhodnejšie použiť Neulastu s injektorom. Ďalšie informácie o použití s injektorom nájdete v pokynoch na používanie na konci tejto písomnej informácie.

Pozrite si pokyny na konci tejto písomnej informácie a kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, ak:

- počas sledovania svojho injektora máte obavy, že liek uniká; alebo
- po dokončení podávania injekcie máte obavy, že ste možno nedostali celú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite oznámte, prosím, svojmu lekárovi ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo kombináciu nasledujúcich vedľajších účinkov:

- opuchy alebo zdureniny, ktoré môžu byť spojené s menej častým močením, ťažkosťami s dýchaním, opuch brucha a pocit plnosti a celkový pocit únavy. Tieto príznaky sa zvyčajne vyvíjajú rýchlo.

Môžu to byť príznaky menej často sa vyskytujúceho (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) ochorenia nazývaného „syndróm kapilárneho presakovania“, ktorý spôsobuje vytekanie krvi z malých krvných ciev do tela a vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v kostiach. Váš lekár vám odporučí, čo môžete na zmiernenie bolesti užívať.
- nevoľnosť a bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vyrážka, svrbivé červené vyvýšené vyrážky (kontaktná dermatitída/lokálne kožné reakcie) sa vyskytli pri používaní injektora.
- bolesť v mieste vpichu.
- reakcie v mieste aplikácie, ktoré môžu zahŕňať začervenanie, krvácanie, podliatinu, bolesť a nepríjemné pocity sa vyskytli pri používaní injektora.
- všeobecne bolesti kĺbov a svalov.
- vo vašej krvi sa môžu objaviť niektoré zmeny, ktoré sa zistia pri rutinnom vyšetrení krvi. Na krátky čas môže dôjsť k zvýšeniu počtu bielych krviniek. Môže sa vám znížiť počet krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe podliatin.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- reakcie alergického typu, vrátane začervenania a rumenca, kožnej vyrážky a rozpalených oblastí na koži, ktoré svrbia.
- závažné alergické reakcie, vrátane anafylaxie (slabosť, pokles krvného tlaku, sťažené dýchanie, opuch tváre).
- zväčšenie sleziny.
- ruptúra (prasknutie) sleziny. Niektoré prípady ruptúry sleziny mali smrteľný koniec. Je dôležité, aby ste okamžite vyhľadali svojho lekára potom, ako sa u vás objavia bolesti v ľavej hornej časti brucha alebo v ľavom ramene, pretože môžu súvisieť s problémami vašej sleziny.
- ťažkosti s dýchaním. Ak máte kašeľ, horúčku a ťažkosti s dýchaním, informujte o tom, prosím, svojho lekára.
- pozoroval sa Sweetov syndróm (modrasté, bolestivé kožné vyvýšeniny na končatinách a niekedy aj na tvári a krku sprevádzané horúčkou), hoci aj iné faktory môžu mať význam pri jeho vzniku.
- kožná vaskulitída (zápal krvných ciev kože).
- poškodenie maličkých filtrov vo vašich obličkách (glomerulonefritída).
- začervenanie v mieste vpichu.
- vykašliavanie krvi (hemoptyza).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal aorty (veľkej krvnej cievy, ktorou prúdi krv zo srdca do tela), pozri časť 2.
- krvácanie z pľúc (pľúcne krvácanie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neulastu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Injekčná striekačka na použitie s injektorom sa musí použiť do 36 hodín po dosiahnutí izbovej teploty (nie vyššej ako 30 °C) alebo zlikvidovať.

Neuchovávajúte v mrazničke. Neulasta môže byť použitá, ak bola jedenkrát náhodne zamrazená na dobu kratšiu ako 24 hodín.

Obal uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je zakalený, alebo sú v ňom prítomné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neulasta obsahuje

- Liečivo je pegfilgrastim. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu v 0,6 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú octan sodný, sorbitol (E420), polysorbát 20 a voda na injekciu. Pozri časť 2.

Ako vyzerá Neulasta a obsah balenia

Neulasta je číry, bezfarebný injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke (6 mg/0,6 ml).

Každé balenie obsahuje 1 sklenenú naplnenú injekčnú s nasadenou ihlou z nehrdzavejúcej ocele a s krytom ihly.

Jedna naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení s injektorom na telo.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

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

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

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

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Injektor na telo pre Neulasta 6 mg injekčný roztok

Pokyny na používanie pre pacientov

Dôležité informácie

Injektor na telo (ďalej len „injektor“) podá vašu dávku Neulasty podkožnou (subkutánnou) injekciou. Zdravotnícky pracovník naplní injektor Neulastou a potom vám ho pomocou náplaste prichytí priamo na kožu. Náplasť je vodotesná, ale odporúča sa, aby ste sa vyhli ponoreniu injektora do vody.

Injektor sa nosí 27 hodín po umiestnení na kožu a je naprogramovaný tak, aby ste Neulastu určite nedostali skôr ako 24 hodín po chemoterapii. Injektor používa zvukové a svetelné signály (kontrolky), ktoré ukazujú jeho stav.

Alergie

- Pri liečbe Neulastou sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie. Požiadajte svojho opatrovateľa, aby bol pri prvom použití nablízku. Naplánujte si, aby ste boli na takom mieste, kde vy alebo váš opatrovateľ môžete náležite sledovať injektor pre Neulastu počas približne 45-minútového podávania Neulasty a jednu hodinu po podaní.
- Ak ste už mali závažné kožné reakcie na akrylové lepidlá, povedzte to zdravotníckemu pracovníkovi. Ak sa u vás počas podávania Neulasty vyskytne alergická reakcia, odstráňte injektor – uchopte okraj náplasti a odlepte injektor. Okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.
- Ak máte alergiu na latex, povedzte to zdravotníckemu pracovníkovi. Na naplnenie injektora sa používa naplnená injekčná striekačka. Sivý kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje suchú prírodnú gumu, ktorá sa získava z latexu. Latex sa môže preniesť na vašu kožu.

Činnosti

- **Dajte pozor, aby nedošlo** k narážaniu do injektora alebo jeho posunutiu. Zvážte nosenie voľného oblečenia a pri prezliekaní si dávajte pozor. Tesne pod vašou kožou je zavedená malá kanyla. Ak sa do injektora narazí alebo ak sa posunie, kanyla sa môže uvoľniť. Keď k tomu dôjde, nemusíte dostať svoju dávku Neulasty.
- Vyhnite sa činnostiam a miestam, ktoré by mohli prekážať sledovaniu počas dávkovania Neulasty. Napríklad sa **VYHNITE** cestovaniu, vedeniu vozidiel alebo obsluhovaniu ťažkých strojov počas 26 – 29 hodín po aplikácii injektora (zahŕňa to aj 45-minútové obdobie podávania dávky plus jednu hodinu po podaní).
- Počas nosenia injektora **nevyužívajte** vane, vírivky, vírivé kúpele ani sauny. Môže to ovplyvniť váš liek.
- Injektor znesie iba teploty v rozmedzí 5 °C – 40 °C.
- **Nevystavujte** injektor priamemu slnečnému svetlu. Ak je slnečnému svetlu vystavený viac ako 1 hodinu, môže to ovplyvniť váš liek. Injektor noste pod oblečením.
- **Nevystavujte** injektor nasledujúcemu, lebo by sa mohol poškodiť a vy by ste sa mohli zraniť:
 - Diagnostické zobrazovacie vyšetrenia (napr. CT, MR, ultrazvuk, röntgenové vyšetrenie).
 - Radiačná liečba.
 - Prostredie bohaté na kyslík, ako sú hyperbarické komory (priehľadná komora so zvýšeným atmosférickým tlakom).

Injektor sa uvoľní alebo odpadne

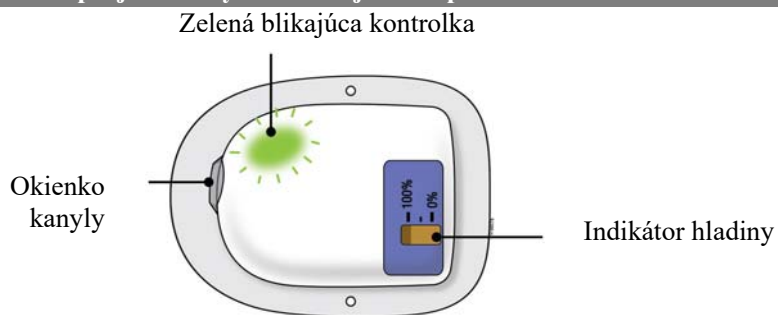
- **Okamžite kontaktuje zdravotníckeho pracovníka**, ak sa vám injektor odlepí kedykoľvek pred podaním celej vašej dávky, **neaplikujte** si ho znova. Tesne pod vašou kožou je zavedená malá kanyla. Ak sa do injektora narazí alebo ak sa posunie, kanyla sa môže uvoľniť. Keď k tomu dôjde, nemusíte dostať svoju dávku Neulasty.

Elektrické zariadenia

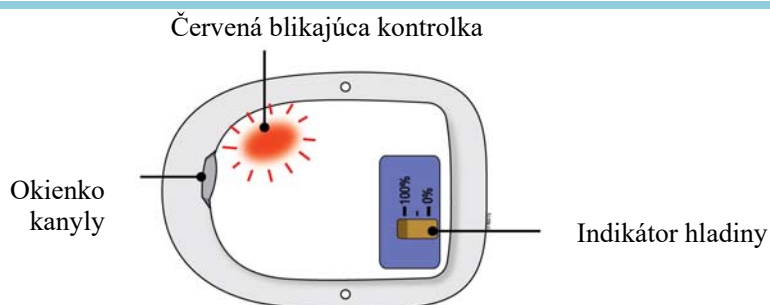
- **Injektor uchovávajte vo vzdialenosti najmenej 10 cm od elektrických zariadení**, ako sú mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny, mikrovlnné rúry a iné bežné spotrebiče. Ak nedodržíte túto minimálnu odporúčanú vzdialenosť, môže to narušiť činnosť injektora a spôsobiť vynechanie dávky alebo podaniu neúplnej dávky Neulasty.

Ak máte akékoľvek obavy alebo ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

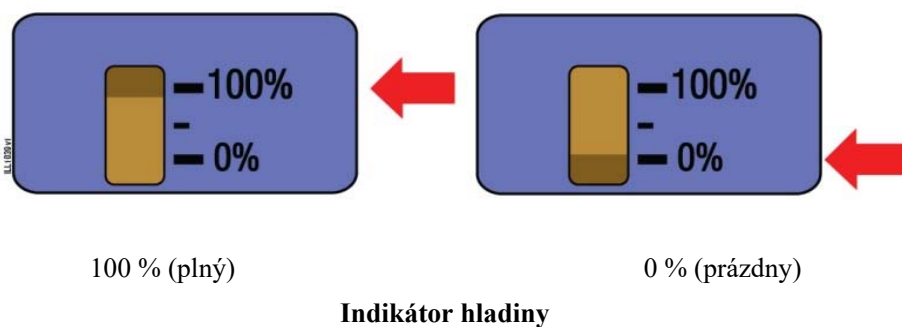
Opis jednotlivých častí injektora pre Neulastu



Injektor funguje správne.

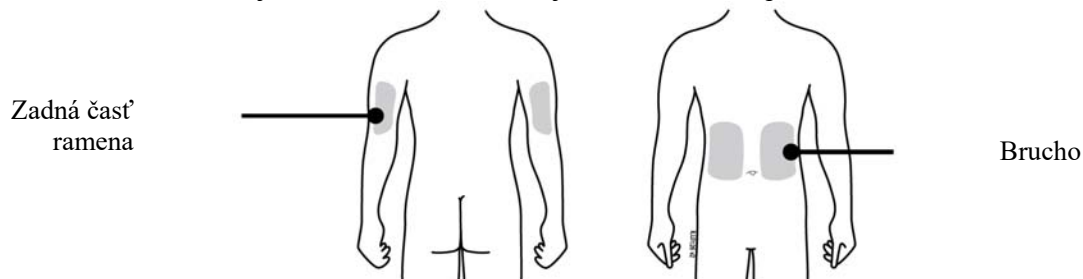


Dôležité: Vždy keď budete počuť pípanie, skontrolujte kontrolku. Ak bliká načerveno, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.



Umiestnenie injektora

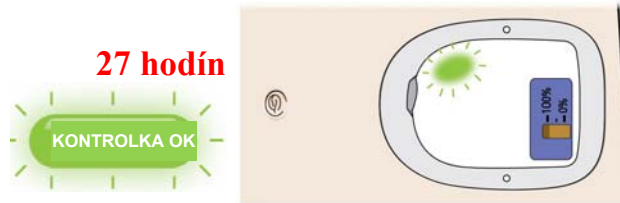
Dôležité: Ak pocítite silnú bolesť alebo nepríjemné pocity na koži okolo injektora, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.



- Aplikujte na neporušenú, nepodráždenú kožu na bruchu v oblasti žalúdka alebo na zadnú časť ramena. Rameno použite iba vtedy, ak opatrovateľ môže pomôcť sledovať stav injektora.

1. krok: Sledujte stav injektora

- A** Počas nasledujúcich 27 hodín občas skontrolujte kontrolku aspoň na 10 sekúnd. Ak kontrolka bliká nazeleno, je to v poriadku.



Ak máte injektor umiestnený na zadnej časti ramena, musí byť k dispozícii opatrovateľ, aby sledoval jeho stav. **Nepokúšajte sa** to robiť sami, lebo ho môžete nedopatrením posunúť a vytiahnuť kanylu z kože, čo spôsobí vynechanie alebo neúplné podanie dávky Neulasty.

- Buďte opatrný, aby ste do injektora nenarážali alebo aby ste si ho nestrhli.
- Injektor má samolepiacu zadnú časť, ktorou sa pripevní na kožu, **nepoužívajte** iné materiály, ktoré by ho držali na mieste, lebo by to mohlo vytiahnuť kanylu a viesť k vynechanej alebo neúplnej dávke Neulasty.
- Ak sa vám injektor odlepí kedykoľvek pred podaním celej dávky, **neaplikujte** ho znova. Okamžite zavolajte zdravotníckemu pracovníkovi, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.
- Uchovávajte injektor v suchu najmenej 3 hodiny pred začiatkom podávania dávky. Nepoužívajte v blízkosti injektora pleťové vody, krémy, oleje alebo čistiace prostriedky, lebo tieto produkty môžu uvoľniť lepiacu náplasť.
- **Nespite** na injektore ani naň netlačte, kým ho nosíte, najmä počas podávania dávky. Môže to ovplyvniť výkonnosť injektora.

Dôležité: Vždy keď počujete pípanie, skontrolujte kontrolku.

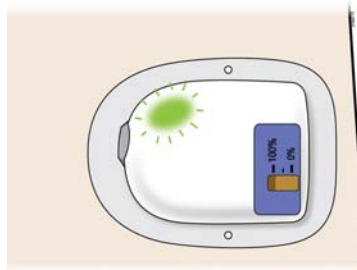
Ak bliká načerveno, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.

B Približne po 27 hodinách bude injektor niekoľkokrát pípať, čím vás upozorní, že sa blíži podávanie dávky lieku. Vtedy injektor neodstraňujte.

Vtedy injektor neodstraňujte.

- Podávanie dávky sa začne a bude trvať približne 45 minút. Na injektore bude rýchlo blikať zelené svetlo.
- **Neodstraňujte** injektor, kým sa neukončí podávanie dávky. Mohlo by to spôsobiť vynechanie dávky alebo podanie neúplnej dávky Neulasty.

Dôležité: Vždy, keď počujete pípanie, skontrolujte kontrolku. Ak bliká načerveno, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.



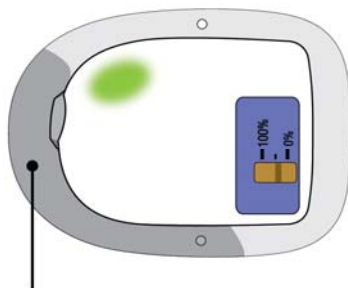
Neodstraňujte injektor, kým sa neukončí podávanie dávky.

2. krok: Sledujte podávanie dávky



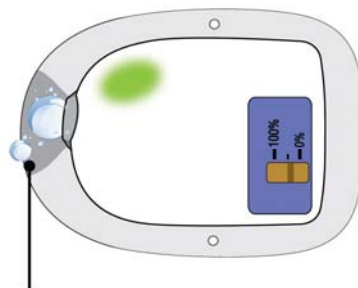
Počas nasledujúcich 45 minút injektor často kontroluje, či počas podávania dávky nedochádza k vytekaniu lieku. Ak máte injektor na zadnej strane ramena, musí byť k dispozícii opatrovateľ, aby injektor sledoval.

Nefunguje správne



Nápadne mokrá (premočená) náplast'

Nefunguje správne



Odkvapkávanie tekutiny z injektora

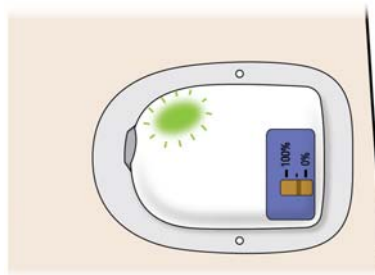
Ak je náplast' nápadne mokrá (premočená) od tekutiny alebo tekutina odkvapkáva, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.

A Podanie dávky trvá približne 45 minút.

- Počas tejto doby bude injektor rýchlo blikať nazeleno.
- Možno budete počuť niekoľko cvaknutí. To je v poriadku.
- Keď sa podávanie dávky ukončí, ozve sa dlhé zapípanie a kontrolka bude svietiť nepretržite nazeleno.



45 minút

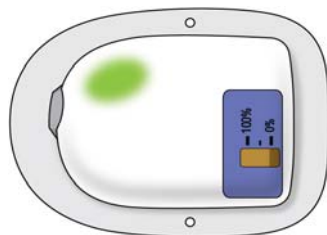


Dôležité: Vždy keď počujete pípanie, skontrolujte kontrolku.
Ak bliká načerveno, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

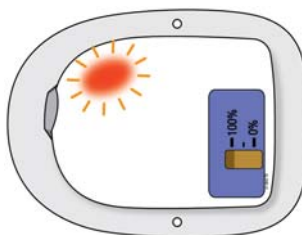
3. krok: Po ukončení podávania dávky injektor odstráňte

A Po pípaní skontrolujte farbu kontrolky.

Správne



Nefunguje správne

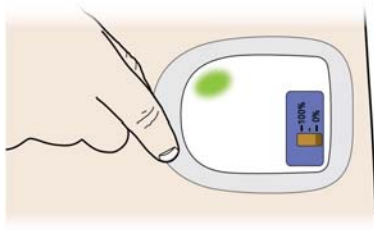


Skontrolujte, či kontrolka svieti **NEPRETRŽITE NAZELENO**, alebo zhasla. Znamená to, že sa podávanie dávky skončilo. Ak je podanie dávky ukončené, prejdite na ďalší krok.

Ak uvidíte, že kontrolka bliká načerveno, injektor nefunguje správne. Pamätajte si, že **vždy, keď uvidíte kontrolku blikať načerveno, okamžite zavolajte zdravotníckemu pracovníkovi, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.**

B Uchopte okraj náplasti. Injektor pomaly odlepte.

- Ak liek vytekol alebo ak je náplast' nápadne mokrá (premočená), okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo ste pravdepodobne nedostali celú dávku a možno budete potrebovať náhradnú dávku.
- Zvyšné lepidlo odstráňte mydlom a vodou.



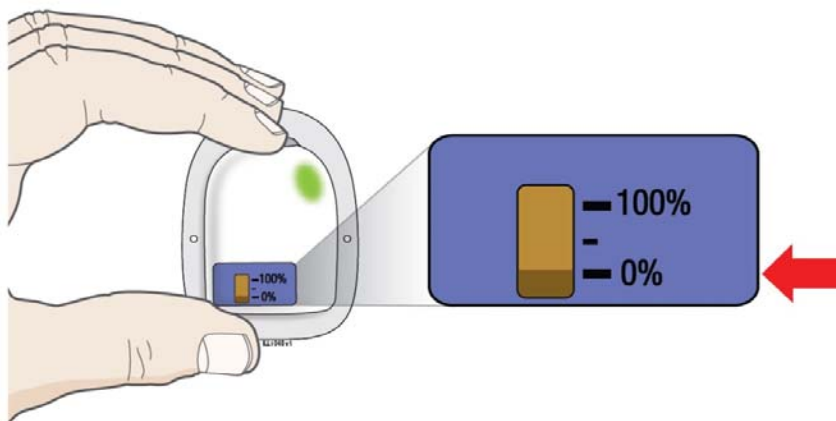
Dôležité: Pri odlepovaní injektora **neuchopujte** samotný injektor.

4. krok: Ukončenie



Skontrolujte, či je injektor prázdny.

- Vedľa indikátora hladiny by ste mali vedľa nápisu „0 % (prázdny)“ vidieť čiernu čiarku, ktorá potvrdzuje, že ste dostali celú dávku. Ak injektor nie je prázdny, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.



- Opäť skontrolujte kontrolku. Sledujte ju aspoň 10 sekúnd. Ak kontrolka nepretržite svieti nazeleno alebo zhasla, je to v poriadku.
- Ak počujete pípanie alebo ak kontrolka bliká načerveno, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.
- Ak spozorujete krv, pritlačte na miesto aplikácie kúsok čistej vaty alebo štvorec gázy. V prípade potreby prelepte náplast'ou.
- Ak sa v mieste aplikácie vyskytne sčervenanie alebo bolesť, ktoré pretrvávajú alebo sa zhoršujú, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo môže ísť o prejav infekcie.
- Injektor po odlepení vyhodte do kontajnera určeného na ostré predmety bez ohľadu na to, či je ihla vonku alebo nie. Ak je ihla vonku, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

A Zaznamenajte konečný stav injektora.

- Začiarknite políčko opisu, ktorý zodpovedá stavu injektora po použití.
 - Kontrolka nepretržite svieti nazeleno alebo kontrolka zhasla. Znamená to, že podanie je skončené.**
 - Tekutina z injektora presakuje, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.**
 - Kontrolka svieti načerveno, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo možno budete potrebovať náhradnú dávku.**

B Injektor správne zlikvidujte.

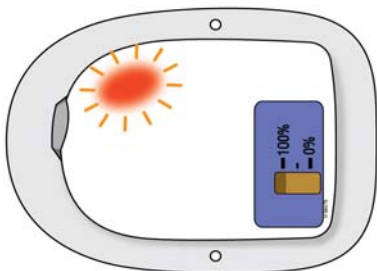
- Injektor obsahuje batérie, elektroniku a ihlu. Vyhod'te ho do kontajnera určeného na ostré predmety podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka alebo v súlade s národnými požiadavkami.
- Použitý injektor neuchovávajte v blízkosti detí.

Pozor!

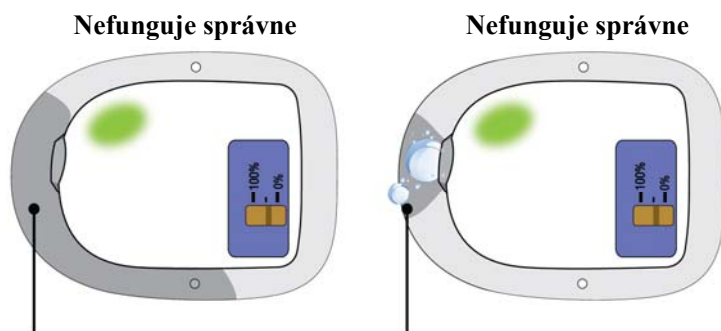
Čo treba robiť, keď počujete pípanie alebo keď kontrolka bliká načerveno.

- Ak kontrolka bliká načerveno, pravdepodobne ste nedostali celú dávku a možno budete potrebovať náhradnú dávku. Okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

Nefunguje správne



Čo treba robiť, ak náplast' injektora je nápadne mokrá (premočená) od tekutiny alebo ak spozorujete odkvapkávanie.



Nápadne mokrá (premočená) náplast' Odkvapkávanie tekutiny z injektora

- Ak je náplast' premočená od tekutiny alebo tekutina odkvapkáva, liek mohol vyteciť.
- Aj pri vytekaní lieku môže kontrolka ostať zelená a indikátor hladiny môže byť na 0 % (prázdny).
- Okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo ste pravdepodobne nedostali celú dávku a možno budete potrebovať náhradnú dávku.

Poznámka: Je normálne, keď v mieste aplikácie uvidíte niekoľko kvapiek tekutiny, ale nie je normálne, keď je náplast' nápadne mokrá (premočená).

Čo mám robiť, ak sa injektor odlepí pred podaním celej dávky?

Ak sa vám injektor odlepí kedykoľvek pred podaním celej dávky, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka. Tesne pod kožou máte zavedenú malú kanylu. Ak sa do injektora narazí alebo ak sa posunie, môže sa vytiahnuť. Ak k tomu dôjde, nemusíte dostať svoju dávku Neulasty. Injektor neaplikujte znova.

Čo ak sa po odstránení injektora v mieste aplikácie objaví krv?

Ak spozorujete krv, pritlačte čistý kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto aplikácie. V prípade potreby prelepte náplast'ou.

Čo ak je miesto aplikácie po odstránení injektora červené alebo bolestivé?

Ak sa v mieste aplikácie vyskytne sčervenanie alebo bolesť, ktoré pretrvávajú alebo sa zhoršujú, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka, lebo môže ísť o prejav infekcie.