

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Neulasta 6 mg raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6 mg pegfilgrastima* v 0,6 ml raztopine za injiciranje. Koncentracija je 10 mg/ml na podlagi beljakovine same **.

*Pegfilgrastim izdelujejo s tehnologijo rekombinantne DNA v celicah *Escherichia coli*, kateri sledi konjugacija s polietilenglikolom (PEG).

** Če je vključen še delež PEG, je koncentracija 20 mg/ml.

Učinkovitosti tega zdravila se ne sme primerjati z učinkovitostjo drugih pegiliranih ali nepegiliranih proteinov iz iste terapevtske skupine. Za podrobnosti glejte poglavje 5.1.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 mg sorbitola (E420) (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

raztopina za injiciranje (injekcija) z injektorjem, ki se pritrdi na telo (komplet Onpro)

Bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Skrajšanje trajanja nevtropenije in incidence febrilne nevtropenije pri odraslih bolnikih, zdravljenih s citotoksično kemoterapijo za maligne bolezni (z izjemo kronične mieloidne levkemije in mielodisplastičnih sindromov).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Neulasta morajo uvesti in nadzorovati zdravniki, izkušeni v onkologiji in/ali hematologiji.

Odmerjanje

Za vsak cikel kemoterapije priporočajo en 6 miligramski odmerek (eno napolnjeno injekcijsko brizgo) zdravila Neulasta, ki je dana vsaj 24 ur po citotoksični kemoterapiji.

Posebne populacije

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Neulasta pri otrocih še nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni treba spreminjati; to velja tudi za bolnike s končno odpovedjo ledvic.

Način uporabe

Zdravilo Neulasta se injicira subkutano z:

- napolnjeno injekcijsko brizgo za ročno injiciranje, ali
- napolnjeno injekcijsko brizgo in injektorjem, ki se pritrdi na telo, za avtomatično injiciranje.

Neulasta 6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ročno dane injekcije se morajo dati v stegno, trebuh ali zgornji del roke.

Neulasta 6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi z injektorjem, ki se pritrdi na telo (injektor)

Injektor je treba napolniti s priloženo napolnjeno injekcijsko brizgo. Injektor je treba namestiti na nepoškodovano, nerazdraženo kožo na zadnji strani nadlaktke ali na trebuhu. Zadnjo stran nadlaktke je dovoljeno uporabiti le, če lahko stanje injektorja nadzoruje skrbnik. Približno 27 ur po namestitvi injektorja na bolnikovo kožo, bo injektor v teku približno 45 minut injiciral zdravilo Neulasta. Ko je injektor napolnjen, ga je treba namestiti takoj; namestiti ga je mogoče isti dan, ko je uporabljena citotoksična kemoterapija, pod pogojem, da injektor zdravilo Neulasta injicira vsaj 24 ur po uporabi citotoksične kemoterapije.

Injektor je dovoljeno uporabiti le z napolnjeno injekcijsko brizgo, priloženo v pakiranju. V pakiranju priložena napolnjena injekcijska brizga vsebuje dodatno raztopino kot nadomestilo preostanka tekočine, ki ostane v injektorju po injiciranju. Če je napolnjena injekcijska brizga, ki je priložena v pakiranju injektorja, uporabljena za ročno subkutano injiciranje, bolnik prejme večji odmerek od priporočenega. Če je z injektorjem uporabljena napolnjena injekcijska brizga za ročno injiciranje, lahko bolnik dobi odmerek, manjši od priporočenega.

Za navodila glede ravnanja z zdravilom pred dajanjem injekcije glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Za izboljšanje sledljivosti granulocitne kolonije spodbujajočih faktorjev (G-CSF) je treba v bolnikovi dokumentaciji jasno zabeležiti zaščiteno ime uporabljenega zdravila.

Pri bolnikih z *de novo* akutno mieloično levkemijo (AML) omejeni klinični podatki kažejo primerljiv učinek pegfilgrastima in filgrastima na čas do okrevanja po hudi nevtropeniji (glejte poglavje 5.1). Vendar dolgoročni učinki pegfilgrastima pri AML niso ugotovljeni, zato ga je treba pri tej populaciji bolnikov uporabljati previdno.

Granulocitne kolonije spodbujajoči faktor lahko spodbudi rast mieloičnih celic *in vitro*; podobni učinki bi se lahko pojavili pri nekaterih nemieloičnih celicah *in vitro*.

Varnost in učinkovitost pegfilgrastima nista raziskani pri bolnikih z mielodisplastičnim sindromom, s kronično mielogeno levkemijo in s sekundarno AML, zato ga pri takšnih bolnikih ne smete uporabljati. Posebno pozornost je treba nameniti razlikovanju diagnoze blastne transformacije kronične mieločne levkemije od AML.

Varnost in učinkovitost uporabe pegfilgrastima pri bolnikih z *de novo* AML, mlajših od 55 let in s citogenetiko t(15;17), nista ugotovljeni.

Varnosti in učinkovitosti pegfilgrastima niso raziskovali pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo v velikih odmerkih. Tega zdravila ne smete uporabljati za zvečevanje odmerka citotoksične kemoterapije preko uveljavljenih shem odmerjanja.

Neželene reakcije na pljučih

Po uporabi G-CSF so poročali o neželenih reakcijah na pljučih, zlasti intersticijski pljučnici. Bolj ogroženi so lahko bolniki z nedavno anamnezo pljučnih infiltratov ali pljučnice (glejte poglavje 4.8).

Pojav pljučnih znakov, kot so kašelj, zvišana telesna temperatura in dispneja v povezavi z radiološkimi znaki pljučnih infiltratov, in poslabšanje pljučne funkcije skupaj z zvečanim številom nevtrofilcev utegnejo biti preliminarni znaki sindroma akutne dihalne stiske (ARDS - '*Acute Respiratory Distress Syndrome*'). V takih primerih je treba pegfilgrastim po presoji zdravnika prenehati dajati in poskrbeti za ustrezno zdravljenje (glejte poglavje 4.8).

Glomerulonefritis

Pri bolnikih, ki so dobivali filgrastim ali pegfilgrastim, so poročali o glomerulonefritisu. Na splošno so primeri glomerulonefritisa minili po zmanjšanju odmerka ali prenehanju uporabe filgrastima ali pegfilgrastima. Priporočljivo je spremljanje laboratorijskih izvidov urina.

Sindrom kapilarne prepustnosti

Po uporabi granulocitne kolonije spodbujajočega faktorja so poročali o sindromu kapilarne prepustnosti, za katerega so značilni hipotenzija, hipoalbuminemija, edemi in hemokonzracija. Bolnike, ki se jim pojavijo simptomi sindroma kapilarne prepustnosti, je treba natančno kontrolirati in deležni morajo biti standardnega simptomatskega zdravljenja, ki lahko vključuje potrebo po intenzivni negi (glejte poglavje 4.8).

Splenomegalija in ruptura vranice

Po uporabi pegfilgrastima so poročali o splošno asimptomatskih primerih splenomegalije, in o primerih rupture vranice, vključno z nekaterimi smrtnimi primeri (glejte poglavje 4.8). Zato moramo skrbno spremljati velikost vranice (npr. s kliničnim pregledom, ultrazvokom). Na diagnozo rupture vranice moramo misliti pri bolnikih, ki poročajo o bolečini v zgornjem levem delu trebuha ali v predelu lopatice.

Trombocitopenija in anemija

Zdravljenje s samim pegfilgrastimom ne prepreči trombocitopenije in anemije, ker se hkrati vzdržuje mielosupresivna kemoterapija s polnimi odmerki po predpisani shemi. Priporočajo redno spremljanje števila trombocitov in hematokrita. Posebna previdnost je potrebna med uporabo posameznih kemoterapevtikov ali njihovih kombinacij, za katere je znano, da povzročajo hudo trombocitopenijo.

Napaka pri uporabi zdravila kot posledica odpovedi pripomočka

V primeru odpovedi ali nepravilnega delovanja injektorja obstaja tveganje za napako pri uporabi zdravila, zlasti za injiciranje le delnega odmerka ali za izpuščen odmerek pegfilgrastima. V primeru delnega ali izpuščenega odmerka obstaja večje tveganje za učinke, kot so nevtropenija, febrilna nevtropenija in/ali okužbe, kakor bi bilo, če bi bil odmerek pravilno injiciran. Zdravstveni delavec mora poskrbeti, da je bolnik deležen ustreznega usposabljanja o injektorju ter da ve, da se mora v primeru suma na odpoved injektorja ali njegovo nepravilno delovanje nemudoma posvetovati z zdravstvenim delavcem, saj bo morda potreben nadomesten odmerek. Izčrpna navodila za uporabo za zdravstvene delavce in bolnike so navedena v navodilu za uporabo. Bolnik mora dobiti tudi opozorilno kartico za bolnika.

Srpastocelična anemija

Pri bolnikih s srpastocelično dispozicijo ali s srpastocelično anemijo je bila uporaba pegfilgrastima povezana s srpastocelično krizo (glejte poglavje 4.8). Zato morajo biti zdravniki previdni, kadar predpisujejo pegfilgrastim bolnikom s srpastocelično dispozicijo ali s srpastocelično anemijo, spremljati morajo ustrezne klinične parametre in laboratorijski status in biti pozorni na morebitno povezavo tega zdravila z zvečanjem vranice in vazookluzivno krizo.

Levkocitoza

Pri manj kot 1 % bolnikov, ki dobivajo pegfilgrastim, so opazili število belih krvničk, ki je enako $100 \times 10^9/l$ ali večje. Ne poročajo o neželenih učinkih, ki bi jih bilo možno neposredno pripisati tej stopnji levkocitoze. Takšno zvišanje belih krvničk je prehodno, opazimo ga tipično 24 do 48 ur po uporabi zdravila in se sklada s farmakodinamskimi učinki tega zdravila. Zaradi kliničnih učinkov in zaradi možnosti levkocitoze je treba med zdravljenjem redno kontrolirati število belih krvničk. Če število levkocitov po pričakovanem najmanjšem številu preseže $50 \times 10^9/l$, je treba nemudoma prenehati z zdravljenjem s tem zdravilom.

Preobčutljivost

Pri bolnikih, ki se zdravijo s pegfilgrastimom, so poročali o preobčutljivosti, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, ki se pojavijo med začetnim ali nadaljnjim zdravljenjem. Dokončno prenehajte z zdravljenjem s pegfilgrastimom pri bolnikih s klinično signifikantno preobčutljivostjo. Pegfilgrastima ne dajajte bolnikom z anamnezo preobčutljivosti na pegfilgrastim ali filgrastim. V primeru resne alergijske reakcije je treba poskrbeti za ustrezno zdravljenje in pazljivo spremljanje bolnika še nekaj dni.

Imunogenost

Kot pri vseh terapevtskih beljakovinah obstaja možnost imunogenosti. Stopnja nastajanja protiteles proti pegfilgrastimu je na splošno nizka. Vezavna protitelesa se pojavijo po pričakovanjih pri vseh bioloških zdravilih, vendar jih doslej niso povezali z nevtralizacijskim delovanjem.

Aortitis

Po dajanju G-CSF zdravim osebam in bolnikom z rakom so poročali o aortitisu. Simptomi, ki so se pojavili, vključujejo povišano telesno temperaturo, bolečine v trebuhu, slabo počutje, bolečine v hrbtu in povišane vrednosti vnetnih označevalcev (npr. C-reaktivnega proteina in števila belih krvnih celic). Aortitis so v večini primerov diagnosticirali s slikanjem s CT, na splošno pa je minil po ukinitvi G-CSF. Glejte tudi poglavje 4.8.

Ostala opozorila

Varnosti in učinkovitosti zdravila Neulasta za mobilizacijo matičnih krvotvornih celic pri bolnikih ali zdravih dajalcih niso primerno ovrednotili.

Pokrovček igle pri napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje suho naravno gumo (derivat lateksa), ki lahko povzroča alergične reakcije.

Za namestitev injektorja je uporabljeno akrilno lepilo. Bolnikom, ki imajo reakcije na akrilna lepila, lahko uporaba tega pripomočka povzroči alergijsko reakcijo.

Povečana hemopoetična aktivnost kostnega mozga zaradi zdravljenja z rastnimi dejavniki je bila povezana s prehodnimi pozitivnimi izvidi pri slikanju kosti, kar je treba upoštevati pri interpretaciji izvidov na podlagi slikanja kosti.

Zdravilo Neulasta vsebuje sorbitol. Bolniki z redko prirojeno motnjo intolerance za fruktozo ne smejo dobiti tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 6 mg odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi možne občutljivosti hitro se delečih mieloidnih celic za citotoksično kemoterapijo je treba pegfilgrastim dati vsaj 24 ur po aplikaciji citotoksične kemoterapije. V kliničnih preskušanjih so zdravilo Neulasta varno dajali 14 dni pred kemoterapijo. Sočasne uporabe zdravila Neulasta s katerim koli kemoterapevtskim zdravilom pri bolnikih niso ovrednotili. Pokazali so, da v živalskih modelih sočasna uporaba zdravila Neulasta in 5-fluorouracila (5-FU) ali drugih antimetabolitov okrepi mielosupresijo.

Možnih interakcij z drugimi hemopoetičnimi rastnimi faktorji in citokini v kliničnih preskušanjih niso posebej raziskovali.

Potenciala za medsebojno delovanje z litijem, ki tudi pospešuje sproščanje nevtrofilcev, niso posebej raziskali. Ni dokazov, da bi bilo takšno medsebojno delovanje škodljivo.

Pri bolnikih, ki dobivajo kemoterapijo, povezano z odloženo mielosupresijo, na primer nitrozouree, varnosti in učinkovitosti zdravila Neulasta niso ovrednotili.

Posebnih študij medsebojnega delovanja ali presnove niso izvedli, vendar klinična preskušanja niso pokazala medsebojnega delovanja zdravila Neulasta s kakšnimi drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi pegfilgrastima pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Pegfilgrastima ne uporabljajte pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Dojenje

Ni dovolj podatkov o izločanju pegfilgrastima/presnovkov v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja s pegfilgrastimom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Pegfilgrastim ni vplival na sposobnost razmnoževanja ali plodnost podganjih samcev ali samic pri kumulativnih tedenskih odmerkih, ki so približno 6- do 9-krat višji od priporočenega odmerka za človeka (na podlagi telesne površine) (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Pegfilgrastim nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Neželena učinka, o katerih so najpogosteje poročali, sta bila bolečina v kosteh (zelo pogosto $\geq 1/10$) in mišičnoskeletna bolečina (pogosto $\geq 1/100$ do $< 1/10$). Bolečina v kosteh je bila na splošno blage do zmerne stopnje, prehodna in jo je bilo pri večini bolnikov mogoče obvladati s standardnimi analgetiki.

Med začetnim ali nadaljnjim zdravljenjem s pegfilgrastimom so se pojavile reakcije preobčutljivostne vrste, vključno z izpuščajem na koži, urtikarijo, angioedemom, dispnejo, eritemom, zardevanjem in hipotenzijo (občasno $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$). Bolnikom, ki prejemajo pegfilgrastim, se lahko pojavijo resne alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo (občasno) (glejte poglavje 4.4).

Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) so pri bolnikih z rakom, ki so prejeli kemoterapijo po uporabi granulocitne kolonije spodbujajočega faktorja, poročali o sindromu kapilarne prepustnosti, ki je lahko smrtno nevaren, če ni zdravljen takoj; glejte poglavje 4.4 in poglavje »Opis izbranih neželenih učinkov« spodaj.

Občasen neželeni učinek je splenomegalija, praviloma asimptomatska.

Občasno je bila po uporabi pegfilgrastima opisana ruptura vranice, vključno z nekaj smrtnimi primeri (glejte poglavje 4.4).

Občasno so poročali o pljučnih neželenih reakcijah, vključno z intersticijsko pljučnico, pljučnim edemom, pljučnimi infiltrati in pljučno fibrozo. Občasno so ti primeri povzročili respiratorno insuficienco ali ARDS, ki sta lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih s srpastocelično dispozicijo ali s srpastocelično anemijo so v posameznih primerih poročali o srpastocelični krizi (občasno pri bolnikih s srpastocelično anemijo) (glejte poglavje 4.4).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Podatki v spodnji preglednici opisujejo neželene učinke, zabeležene v kliničnih preskušanjih in med spontanem poročanjem. Znotraj posamezne skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem po MedDRA	Neželeni učinki				
	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		trombocitopenija ¹ , levkocitoza ¹	srpastocelična kriza ² , splenomegalija ² , ruptura vranice ²		
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije, anafilaksija		

Organski sistem po MedDRA	Neželeni učinki				
	Zelo pogosti (≥ 1/10)	Pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)	Občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100)	Redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000)	Zelo redki (< 1/10.000)
Presnovne in prehranske motnje			zvišanje sečne kisline		
Bolezni živčevja	glavobol ¹				
Žilne bolezni			sindrom kapilarne prepustnosti ¹	aortitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			sindrom akutne dihalne stiske ² , pljučne neželene reakcije (intersticijska pljučnica, pljučni edem, pljučni infiltrati in pljučna fibroza) hemoptiza	pljučna hemoragija	
Bolezni prebavil	navzea ¹				
Bolezni kože in podkožja		kontaktni dermatitis ¹	Sweetov sindrom (akutna febrilna dermatoza) ^{1,2} ; kožni vaskulitis ^{1,2}		
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečina v kosteh	mišično-skeletna bolečina (mialgija, artralgijska, bolečina v okončinah, bolečina v hrbtu, mišično-skeletna bolečina, bolečina v vratu)			
Bolezni sečil			glomerulonefritis ²		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		bolečina na mestu injiciranja ¹ , reakcije na mestu aplikacije ¹ bolečina v prsih, ki ne izvira od srca	reakcije na mestu injiciranja ²		
Preiskave			zvišanje laktat-dehidrogenaze in alkalne fosfataze ¹ , prehodno zvišanje jetrnih funkcijskih testov za ALT ali AST ¹		

¹ Glejte poglavje »Opis izbranih neželenih učinkov« spodaj.

² Ti neželeni učinki so bili ugotovljeni med spremljanjem v obdobju trženja zdravila, niso pa jih opažali v randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanjih pri odraslih. Kategorija pogostnosti je ocenjena s statističnim izračunom na podlagi podatkov o 1.576 bolnikih, ki so prejeli zdravilo Neulasta v devetih randomiziranih kliničnih preskušanjih.

Opis izbranih neželenih učinkov

Občasno so poročali o primerih Sweetovega sindroma, vendar ima v nekaterih primerih lahko pri tem vlogo osnovna maligna hematološka bolezen.

Občasno so pri bolnikih, zdravljenih s pegfilgrastimom, poročali o dogodkih kožnega vaskulitisa. Mehanizem vaskulitisa pri bolnikih, ki prejemajo pegfilgrastim, ni znan.

Med začetnim ali nadaljnjim zdravljenjem s pegfilgrastimom so se pojavile reakcije na mestu injiciranja, vključno z eritemom na mestu injiciranja (občasno) kot tudi bolečino na mestu injiciranja (pogosto).

Med uporabo injektorja so poročali o reakcijah na mestu namestitve (vključno s krvavitvijo, bolečino, nelagodjem, podplutbo in eritemom).

Med uporabo injektorja so poročali o kontaktnem dermatitisu in lokalnih kožnih reakcijah, kot so izpuščaji, srbenje in urtikarija, ki morda kažejo na preobčutljivostno reakcijo na lepilo.

Pogosto so poročali o primerih levkocitoze (število belih krvničk $> 100 \times 10^9/l$) (glejte poglavje 4.4).

Reverzibilno, blago do zmerno zvišanje sečne kisline in alkalne fosfataze brez pridruženih kliničnih učinkov se je pojavilo občasno; reverzibilno, blago do zmerno zvišanje laktatne dehidrogenaze brez pridruženih kliničnih učinkov se je pojavilo občasno pri bolnikih, ki so dobivali zdravilo Neulasta po citotoksični kemoterapiji.

Navzeo in glavobole so zelo pogosto opazili pri bolnikih, ki so dobivali kemoterapijo.

Občasno so se bolnikom, ki so po citotoksični kemoterapiji dobili pegfilgrastim, pojavila zvišanja jetrnih funkcijskih testov za alanin-aminotransferaze (ALT) ali aspartat-aminotransferaze (AST). Ta zvišanja so prehodna in vrednosti se vrnejo na izhodiščne.

Pogosto so poročali o primerih trombocitopenije.

V obdobju trženja zdravila so poročali o primerih sindroma kapilarne prepustnosti med uporabo granulocitne kolonije spodbujajočega faktorja. Ti primeri so se na splošno pojavili pri bolnikih z napredovalimi malignimi boleznimi, sepso, uporabo več zdravil za kemoterapijo ali zdravljenih z aferezo (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Izkušnje pri otrocih so omejene. Pri mlajših otrocih, starih od 0 do 5 let, so ugotovili večjo pogostnost resnih neželenih reakcij (92 %) kot pri starejših otrocih, starih od 6 do 11 (80 %) in 12 do 21 let (67 %) ter pri odraslih. Najpogosteje poročan neželen učinek je bil bolečina v kosteh (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Omejeno število zdravih prostovoljcev in bolnikov z nedrobnoceličnim pljučnim rakom je prejelo subkutane posamične odmerke $300 \mu\text{g/kg}$ brez resnih neželenih reakcij. Neželeni učinki so bili podobni tistim pri preiskovancih, ki so prejeli nižje odmerke pegfilgrastima.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti, Kolonije spodbujajoči faktorji; oznaka ATC: L03AA13

Faktor, ki stimulira človeške granulocitne kolonije (G-CSF), je glikoprotein, ki uravnava nastajanje nevtrofilcev in njihovo sproščanje iz kostnega mozga. Pegfilgrastim je kovalenten konjugat rekombinantnega človeškega G-CSF (r-metHuG-CSF) z eno samo molekulo 20kd polietilenglikola (PEG). Pegfilgrastim je dolgo trajajoča oblika filgrastima zaradi zmanjšanega ledvičnega očistka. Dokazali so, da imata pegfilgrastim in filgrastim enak način delovanja, v 24 urah povzročita izrazito zvišanje števila nevtrofilcev v periferni krvi, medtem ko je zvišanje monocitov in/ali limfocitov manjše. Podobno kot pri filgrastimu nevtrofilci, ki nastanejo pri odgovoru na pegfilgrastim, kažejo normalno ali zvečano delovanje, kot kažejo testi kemotaktične in fagocitne funkcije. Tako kot pri drugih hematopoetičnih rastnih faktorjih so tudi pri G-CSF pokazali, da *in vitro* spodbuja človeške endoteljske celice. G-CSF lahko pospešuje rast mieloidnih celic, z malignimi celicami vred, *in vitro*, podobne učinke pa lahko vidimo na nekaterih nemieloidnih celicah *in vitro*.

V dveh randomiziranih, dvojno slepih ključnih študijah pri bolnicah z visoko tveganim rakom na dojki v II. do IV. stadiju na mielosupresivni kemoterapiji z doksorubicinom in docetakselom je uporaba pegfilgrastima v obliki enega samega odmerka na cikel skrajšala trajanje nevtropenije in incidenco febrilne nevtropenije, podobno kot so opazili pri vsakodnevni uporabi filgrastima (mediana števila dnevni aplikacij je bila 11). Poročajo, da je ta odmerna shema v odsotnosti podpore s strani ravnega faktorja povzročila nevtropenijo 4. stopnje, ki je povprečno trajala 5 do 7 dni, in 30-40 % incidenco febrilne nevtropenije. V eni študiji (n = 157), v kateri so uporabili stalni odmerek 6 mg pegfilgrastima, je bilo srednje trajanje nevtropenije 4. stopnje v skupini s pegfilgrastimom 1,8 dni, v skupini s filgrastimom pa 1,6 dni (razlika 0,23 dneva, 95 % IZ je -0,15, 0,63). V celotni študiji je bila pogostost febrilne nevtropenije pri bolnikih, zdravljenih s pegfilgrastimom, 13 %, pri bolnikih, zdravljenih s filgrastimom, pa 20 % (razlika 7 %, 95 % IZ je -19 %, 5 %). V drugi študiji (n = 310), v kateri so uporabljali za telesno maso popravljen odmerek (100 µg/kg), je bilo srednje trajanje nevtropenije 4. stopnje v skupini s pegfilgrastimom 1,7 dni, v skupini s filgrastimom pa 1,8 dni (razlika 0,03 dneva, 95 % IZ je -0,36, 0,30). Celotna pogostost febrilne nevtropenije je bila pri bolnikih, zdravljenih s pegfilgrastimom, 9 %, pri bolnikih, zdravljenih s filgrastimom, pa 18 % (razlika 9 %, 95 % IZ je -16,8 %, -1,1 %).

V dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji pri bolnicah z rakom na dojki so ocenili učinek pegfilgrastima na incidenco febrilne nevtropenije po uporabi takšne sheme kemoterapije, ki je povezana z 10-20 % deležem febrilne nevtropenije (docetaksel 100 mg/m² vsake 3 tedne za 4 cikle). Devetstoosemdvajset bolnic so randomizirali na en odmerek pegfilgrastima ali placeba, uporabljen približno 24 ur (2. dan) po kemoterapiji v vsakem ciklusu. Incidenca febrilne nevtropenije je bila nižja pri bolnicah, ki so dobivale pegfilgrastim, kot pri tistih, ki so dobivale placebo (1 % v primerjavi s 17 %, p < 0,001). Med prejemnicami pegfilgrastima je bila tudi manjša incidenca hospitalizacij in intravensko uporabljene antiinfektivne terapije, povezanih s klinično diagnozo febrilne nevtropenije, kot med prejemnicami placeba (1 % v primerjavi s 14 %, p < 0,001, ter 2 % v primerjavi z 10 %, p < 0,001).

Majhna (n = 83) randomizirana, dvojno slepa študija II. faze pri bolnikih, ki so dobivali kemoterapijo zaradi *de novo* akutne mieloične levkemije, je primerjala pegfilgrastim (enkratni odmerek 6 mg) s filgrastimom ob aplikaciji med indukcijsko kemoterapijo. Ocenjeni mediani čas do okrevanja po hudi nevtropeniji je bil v obeh obravnavanih skupinah 22 dni. Dolgoročnega izida niso raziskali (glejte poglavje 4.4).

V multicentrični, randomizirani, odprti študiji II. faze pri pediatričnih bolnikih s sarkomom (n = 37), ki so dobili 100 µg/kg pegfilgrastima po 1. ciklusu kemoterapije z vinkristinom, doksorubicinom in ciklofosamidom (VAdriaC/IE), so pri mlajših otrocih, starih od 0 do 5 let, ugotovili dolgotrajnejšo hudo nevtropenijo (nevtrofilci < 0,5 x 10⁹) (8,9 dni) kot pri starejših otrocih, starih od 6 do 11 let

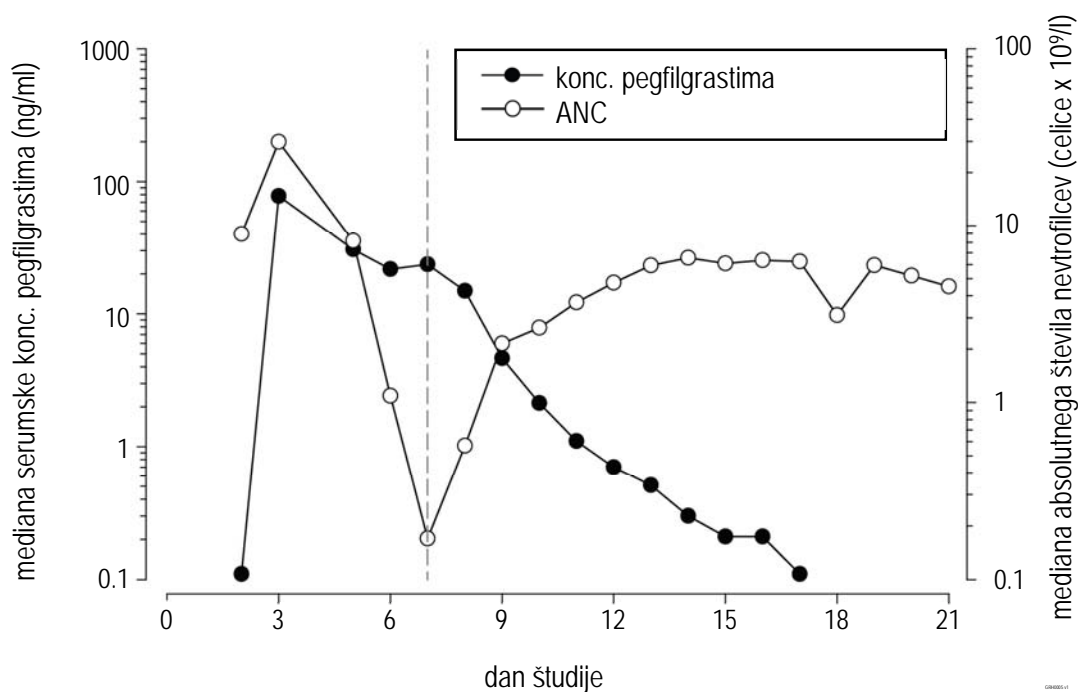
(6 dni) in 12 do 21 let (3,7 dni) in pri odraslih. Poleg tega so pri mlajših otrocih, starih od 0 do 5 let, ugotovili večjo incidenco febrilne nevtropenije (75 %) kot pri starejših otrocih, starih od 6 do 11 (70 %) in 12 do 21 let (33 %) ter pri odraslih (glejte poglavji 4.8 in 5.2).

V randomizirani študiji I. faze vzporednih skupin z enim odmerkom (n = 253) pri zdravih osebah je bila izpostavljenost (profil povprečne serumske koncentracije skozi čas) pegfilgrastimu po ročnem injiciranju in injiciranju z injektorjem podobna. Delež (C_{max}) in obseg (AUC_{0-inf}) absorpcije pegfilgrastima sta bila po injiciranju z injektorjem podobna kot po ročnem injiciranju z napolnjeno injekcijsko brizgo. Geometrični sredini razmerij po metodi najmanjših kvadratov (90 % IZ) (injektor glede na ročno injiciranje) sta bili 0,97 (0,83; 1,14) za C_{max} in 1,00 (0,84; 1,20) za AUC_{0-inf} ter znotraj vnaprej določenih bioekvivalenčnih mej od 0,80 do 1,25; to potrjuje bioekvivalentnost obeh načinov uporabe enkratnega 6-mg odmerka pegfilgrastima.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po enem samem subkutanem odmerku pegfilgrastima se najvišja serumska koncentracija pegfilgrastima pojavi 16 do 120 ur po odmerku, serumske koncentracije pegfilgrastima se vzdržujejo v obdobju nevtropenije po mielosupresivni kemoterapiji. Izločanje pegfilgrastima iz telesa je glede na odmerek nelinearno; serumski očistek pegfilgrastima se z naraščajočim odmerkom zmanjšuje. Zdi se, da se pegfilgrastim izloča iz telesa v glavnem z očiščtom, ki ga sprožijo nevtrofilci in ki se pri večjih odmerkih nasiti. V skladu z avtoregulacijskim mehanizmom očiščta se serumska koncentracija pegfilgrastima ob nastopu okrevanja nevtrofilcev hitro zniža (glejte sliko 1).

Slika 1. Profil mediane serumske koncentracije pegfilgrastima in absolutnega števila nevtrofilcev (ANC - 'Absolute Neutrophil Count') pri bolnikih, zdravljenih s kemoterapijo, po eni sami 6 miligramski injekciji



Zaradi mehanizma očiščta, ki ga sprožijo nevtrofilci, ne pričakujemo, da bi na farmakokinetiko pegfilgrastima vplivala ledvična ali jetrna okvara. Različne stopnje okvare ledvic, vključno s končno odpovedjo ledvic, v odprti študiji posamičnega odmerka (n = 31) niso vplivale na farmakokinetiko pegfilgrastima.

Starejši

Omejeni podatki kažejo, da je farmakokinetika pegfilgrastima pri starejših osebah (> 65 let) podobna kot pri odraslih.

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko pegfilgrastima so raziskali pri 37 pediatričnih bolnikih s sarkomom, ki so po dokončanju kemoterapije z VAdriaC/IE dobili 100 µg/kg pegfilgrastima. V najmlajši starostni skupini (od 0 do 5 let) je bila povprečna izpostavljenost pegfilgrastimu (AUC) (\pm standardni odklon) večja ($47,9 \pm 22,5$ µg·h/ml) kot med otroci, starimi od 6 do 11 ($22,0 \pm 13,1$ µg·h/ml) in od 12 do 21 let ($29,3 \pm 23,2$ µg·h/ml) (glejte poglavje 5.1). Razen v najmlajši starostni skupini (od 0 do 5 let) je bila povprečna AUC pri pediatričnih bolnikih podobna kot pri odraslih bolnicah z visoko tveganim rakom na dojki v II. do IV. stadiju, ki so dobile 100 µg/kg pegfilgrastima po dokončanju doksorubicina/docetaksela (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki iz konvencionalnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih so razkrili pričakovane farmakološke učinke, ki so zajemali zvišanje števila levkocitov, mieloidno hiperplazijo v kostnem mozgu, ekstramedularno hematopoezo in zvečanje vranice.

Pri potomcih brejih podgan, ki so jim subkutano dali pegfilgrastim, niso opazili neželenih učinkov, pri kuncih pa so pokazali, da pegfilgrastim v kumulativnih odmerkih, ki so približno 4-krat višji od priporočenega odmerka za človeka, povzroča toksičnost za zarodek/plod (izgubo zarodka), česar pa niso videli, ko so breje kunčje samice izpostavili priporočenemu odmerku za človeka. V študijah na podganah so pokazali, da utegne pegfilgrastim prehajati posteljico. Študije na podganah so pokazale, da subkutano dajanje pegfilgrastima ne vpliva na sposobnost razmnoževanja, plodnost, obdobje estrusa, dneve med parjenjem in koitusom ter intrauterino preživetje. Pomen teh ugotovitev za ljudi ni znan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

*Natrijev acetat nastane s titracijo ledocetne kisline z natrijevim hidroksidom.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo se ne sme mešati z drugimi zdravili, predvsem pa ne z raztopinami natrijevega klorida.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Zdravilo Neulasta sme biti izpostavljeno sobni temperaturi (ne nad $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) za enkratno obdobje, ki ne sme preseči 72 ur. Zdravilo Neulasta, ki je bilo na sobni temperaturi več kot 72 ur, je treba zavreči.

Napolnjena injekcijska brizga, namenjena za uporabo z injektorjem, sme biti na sobni temperaturi največ 36 ur pred polnjenjem injektorja.

Ne zamrzujte. Če je zdravilo Neulasta pomotoma izpostavljeno temperaturam pod lediščem za enkratno obdobje, ki ne preseže 24 ur, to ne škoduje njegovi stabilnosti.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjena injekcijska brizga (iz stekla tipa I) z gumijastim zamaškom, nerjavečo jekleno iglo in pokrovčkom igle z avtomatskim ščitnikom igle ali brez njega.

Pokrovček igle na napoljnjeni injekcijski brizgi vsebuje suho naravno gumo (derivat lateksa) (glejte poglavje 4.4).

Tekočinska pot injektorja je izdelana iz polipropilena, cikličnega olefinskega kopolimera, silikonske gume in fluoriranega etilenpropilena (FEP) z iglo številka 28 iz nerjavnega jekla. Injektor vsebuje tri baterije s srebrovim oksidom in ima lepljivo površino iz netkanega poliestrskega traku, enojno kritega s poliakrilatnim lepilom.

Vsaka napolnjena injekcijska brizga za ročno injiciranje vsebuje 0,6 ml raztopine za injiciranje. Ena napolnjena injekcijska brizga za uporabo z injektorjem vsebuje 0,64 ml raztopine za injiciranje. Pakiranje z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo v pretisnem omotu ali v pakiranju brez pretisnega omota. Velikost pakiranja z eno napolnjeno injekcijsko brizgo v pretisnem pakiranju, pakirano skupaj z injektorjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Pred uporabo morate raztopino zdravila Neulasta pregledati glede vidnih delcev. Injicirati smete samo raztopino, ki je bistra in brezbarvna.

Injektor je dovoljeno uporabiti le z napolnjeno injekcijski brizgo zdravila Neulasta, priloženo v škatli. Napolnjene injekcijske brizge zdravila Neulasta za ročno injiciranje se ne sme uporabljati z injektorjem.

Zaradi čezmernega stresanja se lahko pegfilgrastim agregira, s čimer postane biološko neaktiven.

V primeru uporabe napolnjene injekcijske brizge za ročno injiciranje pustite napolnjeno injekcijsko brizgo, da pred injiciranjem doseže sobno temperaturo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA(ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/02/227/001 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu

EU/1/02/227/002 – pakiranje po 1 brez pretisnega omota

EU/1/02/227/004 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu s ščitnikom igle

EU/1/02/227/005 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu z injektorjem, ki se pritrdi na telo, v pretisnem omotu

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22. avgust 2002

Datum zadnjega podaljšanja: 16. julij 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobni podatki o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalcev biološke učinkovine

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

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

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

Amgen Europe BV
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Nizozemska

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in na vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v vseh državah članicah, kjer bo tržil zdravilo Neulasta z injektorjem, ki se pritrdi na telo, zagotoviti, da bodo zdravniki, ki bodo predpisovali zdravilo, vsem bolnikom/skrbnikom, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo Neulasta z injektorjem, dali opozorilno kartico za bolnika.

Namen te opozorilne kartice za bolnika je pomagati preprečiti napake pri uporabi zdravila s pripomočkom za injiciranje na telesu, vključno z nezadostnim odmerjanjem, ki povzroči izostanek učinka.

Opozorilna kartica za bolnika bo vsebovala naslednja ključna sporočila:

- kako nadzirati injektor
- kdaj pričakovati začetek injiciranja odmerka
- da se injektorja ne odstrani, dokler injiciranje odmerka ni dokončano
- kako prepoznati znake z naprave (npr. težave z lepilom, kazalnik polnosti ni premaknjen, brez zvoka piskanja, lučka stanja ni utripala itd.), da je prišlo do odpovedi pri injiciranju predvidenega odmerka
- kako ukrepati pri domnevnem primeru odpovedi injiciranja ali nepopolnega injiciranja odmerka in če so prisotni simptomi resne okužbe, ki lahko kažejo na izpušeni odmerek.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA BRIZGO V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA

Neulasta 6 mg raztopina za injiciranje
pegfilgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6 mg pegfilgrastima v 0,6 ml (10 mg/ml) raztopine za injiciranje.

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,64 ml raztopine, ki injicira 6 mg pegfilgrastima (10 mg/ml) in se mora uporabljati z injektorjem, ki se pritrdi na telo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev acetat, sorbitol (E420), polisorbit 20, voda za injekcije. Za nadaljne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (0,6 ml) za enkratno uporabo.

Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi z avtomatskim ščitnikom igle (0,6 ml) za enkratno uporabo.

Raztopina za injiciranje v pakiranju z eno napolnjeno injekcijsko brizgo (0,64 ml) za enkratno uporabo in enim injektorjem, ki se pritrdi na telo (komplet Onpro).

Pakiranje po 1.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Izogibajte se močnemu stresanju.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte!

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/227/001 – pakiranje po 1

EU/1/02/227/004 – pakiranje po 1 s ščitnikom igle

EU/1/02/227/005 – pakiranje po 1 z injektorjem, ki se pritrdi na telo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Neulasta

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA BRIZGO Z AVTOMATIČNIM ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Neulasta 6 mg injekcija
pegfilgrastim

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen Europe B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA BRIZGO, KI SE MORA UPORABITI Z INJEKTORJEM, KI SE PRITRDI NA TELO

1. IME ZDRAVILA

Neulasta 6 mg injekcija
pegfilgrastim

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen Europe B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Samo za uporabo z injektorjem, ki se pritrdi na telo.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

OZNAKA BRIZGE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Neulasta 6 mg
pegfilgrastim
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

OZNAKA BRIZGE ZA UPORABO Z INJEKTORJEM, KI SE PRITRDI NA TELO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Neulasta 6 mg injekcija
pegfilgrastim
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,64 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA BRIZGO V OVOJNINI BREZ PRETISNEGA OMOTA

1. IME ZDRAVILA

Neulasta 6 mg raztopina za injiciranje
pegfilgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6 mg pegfilgrastima v 0,6 ml (10 mg/ml) raztopine za injiciranje.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev acetat, sorbitol (E420), polisorbit 20, voda za injekcije. Za nadaljne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (0,6 ml) za enkratno uporabo.
Pakiranje po 1.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Izogibajte se močnemu stresanju.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte!

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/227/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Neulasta

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

OZNAKA BRIZGE V OVOJNINI BREZ PRETISNEGA OMOTA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Neulasta 6 mg injekcija
pegfilgrastim
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Neulasta 6 mg raztopina za injiciranje pegfilgrastim

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Neulasta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neulasta
3. Kako uporabljati zdravilo Neulasta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neulasta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neulasta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neulasta vsebuje učinkovino pegfilgrastim. Pegfilgrastim je beljakovina, biotehnološko pridobljena iz bakterij *E. coli*. Spada v skupino beljakovin, imenovanih citokini, in je zelo podobna naravni beljakovini (t. i. granulocitne kolonije spodbujajočemu faktorju), ki nastaja v telesu.

Zdravilo Neulasta se uporablja za skrajšanje trajanja nevtropenije (zmanjšano število belih krvničk) in zmanjševanje pojavljanja febrilne nevtropenije (zmanjšano število belih krvničk z zvišano telesno temperaturo), ki ju lahko povzroča uporaba citotoksične kemoterapije (zdravila, ki uničujejo hitro rastoče celice). Bele krvničke so pomembne, ker se pomagajo vašemu telesu boriti proti okužbam. Te celice so zelo občutljive za učinke kemoterapije, ki lahko povzroči zmanjšanje števila teh celic v vašem telesu. Če bele krvničke padejo na nizko raven, jih lahko v telesu ne ostane dovolj, da bi se lahko borile proti bakterijam, in nevarnost okužb se bo pri vas zvečala.

Vaš zdravnik vam je predpisal zdravilo Neulasta, da bi spodbudilo vaš kostni mozeg (tisti del kosti, ki izdeluje krvničke) k izdelavi več belih krvničk, ki pomagajo vašemu telesu boriti se proti okužbam.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neulasta

Ne uporabljajte zdravila Neulasta

- če ste alergični na pegfilgrastim, filgrastim, ali katero koli sestavino tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Neulasta se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če se vam pojavi alergijska reakcija, vključno s šibkostjo, padcem krvnega tlaka, težavami z dihanjem, otekanjem obraza (anafilaksa), pordelostjo in navali vročine, izpuščajem na koži in predeli kože, ki srbijo.

- če ste alergični na lateks. Pokrovček igle na napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje derivat lateksa in lahko povzroči hude alergijske reakcije.
- če ste alergični na akrilna lepila. Za namestitev injektorja je uporabljeno akrilno lepilo, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.
- če začnete kašljati, se vam zviša telesna temperatura in začnete težko dihati. To je lahko znak sindroma akutne dihalne stiske (ARDS).
- se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov ali kombinacija teh neželenih učinkov:
 - otekllost ali zabuhlost, ki jo lahko spremlja manj pogostejše odvajanje urina, težko dihanje, otekllost trebuha in občutek polnosti ter splošen občutek utrujenosti.
 To so lahko simptomi motnje, imenovane "sindrom kapilarne prepustnosti", ki povzroči puščanje krvi iz drobnih krvnih žilic v telesu. Glejte poglavje 4.
- če začutite bolečino levo zgoraj v trebuhu ali v predelu lopatice. To je lahko znak, da imate težave z vranico (splenomegalija).
- če ste nedavno imeli hudo okužbo pljuč (pljučnico), tekočino v pljučih (pljučni edem), vnetje pljuč (intersticijsko pljučno bolezen) ali nenormalen izvid rentgenskega slikanja pljuč (pljučne infiltrate).
- če ste seznanjeni z morebitnimi spremembami števila krvnih celic (npr. s povečanjem števila belih krvničk ali anemijo) ali z zmanjšanim številom krvnih ploščic v krvi, kar zmanjša sposobnost strjevanja krvi (trombocitopenija). Zdravnik vas bo morda moral natančneje kontrolirati.
- če imate spastocelično anemijo. Zdravnik bo lahko natančneje kontroliral vaše stanje.
- če se vam pojavijo nenadni znaki alergije, kot so izpuščaj, srbečica ali koprivnica na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, kratka sapa, piskajoče ali oteženo dihanje. To so lahko znaki hude alergijske reakcije.
- pri bolnikih z rakom in zdravih darovalcih so redko poročali o vnetju aorte (velike žile, ki prenaša kri od srca po telesu). Simptomi lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, bolečine v trebuhu, slabo počutje, bolečine v hrbtu in povišane vrednosti vnetnih označevalcev. Povejte zdravniku, če se pri vas pojavijo ti simptomi.

Zdravnik vam bo redno kontroliral kri in urin, kajti zdravilo Neulasta lahko okvari drobne filtre v ledvicah (povzroči glomerulonefritis).

S svojim zdravnikom se posvetujte o tveganjih za nastanek krvnega raka. Če se vam bodo pojavili ali je verjetno, da se vam bodo pojavili krvni raki, ne smete uporabljati zdravila Neulasta, razen če vam to naroči zdravnik.

Izguba odziva na pegfilgrastim

Če se ne odzivaste več na zdravljenje s pegfilgrastimom ali z njim ni mogoče vzdrževati odziva, bo zdravnik preučil razloge za to, vključno s tem ali so se vam pojavila protitelesa, ki nevtralizirajo delovanje pegfilgrastima.

Druga zdravila in zdravilo Neulasta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo. Zdravila Neulasta pri nosečnicah niso preskusili. Pomembno je, da poveste zdravniku, če:

- ste noseči;
- mislite, da bi lahko bili noseči; ali
- načrtujete zanositev.

Če uporabljate zdravilo Neulasta, morate prenehati dojiti, razen če vam zdravnik ne naroči drugače.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Neulasta nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Neulasta vsebuje sorbitol (E420) in natrijev acetat

Zdravilo Neulasta vsebuje sorbitol. Bolniki z redko prirojeno motnjo intolerance za fruktozo ne smejo dobiti tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 6 mg odmerka, kar pomeni, da je praktično 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Neulasta

Zdravilo Neulasta je namenjeno uporabi pri odraslih, starih 18 ali več let.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede uporabe zdravila Neulasta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajni odmerek je ena 6 miligramska subkutana injekcija (podkožna injekcija), ki jo morate prejeti vsaj 24 ur po zadnjem odmerku kemoterapije na koncu vsakega cikla kemoterapije.

Samoinjiciranje zdravila Neulasta

Mogoče se bo zdravnik odločil, da bi bilo za vas prikladneje, če si zdravilo Neulasta injicirate sami. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako si boste sami dajali injekcije. Če vas samoinjiciranja še niso naučili, si ne poskušajte sami dajati injekcij.

Nadaljnja navodila za samoinjiciranje zdravila Neulasta si preberite v poglavju na koncu tega Navodila za uporabo.

Zdravila Neulasta ne smete močno stresati, ker to lahko vpliva na njegovo delovanje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Neulasta, kot bi smeli

Če uporabite več zdravila Neulasta, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste si pozabili injicirati zdravilo Neulasta

Če si zdravilo injicirate sami in ste pozabili uporabiti odmerek zdravila Neulasta, se morate posvetovati z zdravnikom, da se bosta dogovorila, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov ali kombinacija teh neželenih učinkov:

- oteklost ali zabuhlost, ki jo lahko spremlja manj pogostejše odvajanje urina, težko dihanje, oteklost trebuha in občutek polnosti ter splošen občutek utrujenosti. Ti simptomi se na splošno pojavijo hitro.

To so lahko simptomi občasne motnje (pojavi se lahko pri do 1 od 100 oseb), imenovane "sindrom kapilarne prepustnosti", ki povzroči puščanje krvi iz drobnih krvnih žilic v telesu, ki zahteva nujno zdravniško pomoč.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v kosteh. Zdravnik vam bo povedal, kaj lahko vzamete za lajšanje bolečin v kosteh.
- slabost in glavoboli.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- med uporabo injektorja so opazili izpuščaj, srbeče, rdeče dvignjene bulice (kontaktni dermatitis/lokalne kožne reakcije).
- bolečina na mestu injiciranja.
- med uporabo injektorja so opazili reakcije na mestu namestitve, med njimi so lahko pordelost, krvavitev, podplutbe, bolečine in nelagodje.
- splošne bolečine ter bolečine v sklepih in mišicah.
- pojavijo se lahko nekatere spremembe v krvi, vendar jih zaznamo z rutinskimi krvnimi preiskavami. Število belih krvničk se vam lahko za krajše časovno obdobje poveča. Število krvnih ploščic se vam lahko zmanjša, kar lahko povzroči nastajanje podplutb.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- reakcije alergijske vrste, vključno s pordelostjo in zardevanjem, izpuščajem na koži in dvignjenimi predeli kože, ki srbijo.
- resne alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo (slabost, padec krvnega tlaka, težave z dihanjem, otekanje obraza).
- povečana vranica.
- ruptura vranice. Nekateri primeri rupture vranice so bili usodni. Pomembno je, da nemudoma pokličete svojega zdravnika, če se pojavi bolečina v zgornjem levem delu trebuha ali v predelu leve rame, saj je lahko povezana s težavami z vašo vranico.
- težave pri dihanju. Če kašljate, imate vročino in težko dihate, o tem obvestite svojega zdravnika.
- Sweetov sindrom (izbočene, boleče spremembe slivove barve na okončinah in včasih tudi na obrazu in vratu s povišano telesno temperaturo), vendar tu lahko vplivajo tudi drugi dejavniki.
- kožni vaskulitis (vnetje krvnih žil v koži).
- okvara drobnih filtrov v ledvicah (glomerulonefritis).
- pordelost na mestu injiciranja.
- izkašljevanje krvi (hemoptiza).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje aorte (velike žile, ki prenaša kri od srca po telesu), glejte poglavje 2.
- krvavitev iz pljuč (pljučna hemoragija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neulasta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki injekcijske brizge poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zdravilo Neulasta smete vzeti iz hladilnika in ga hraniti pri sobni temperaturi (pod 30 °C) največ 3 dni dolgo. Ko injekcijsko brizgo vzamete iz hladilnika in le-ta doseže sobno temperaturo (pod 30 °C), jo morate bodisi v 3 dneh porabiti ali pa zavreči.

Ne zamrzujte. Zdravila Neulasta smete uporabiti, če je bilo pomotoma zamrznjeno eno samo obdobje, krajše od 24 ur.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabite tega zdravila, če opazite, da je zdravilo motno ali da v njem plavajo delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neulasta

- Učinkovina je pegfilgrastim. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6 mg pegfilgrastima v 0,6 ml raztopine.
- Pomožne snovi so natrijev acetat, sorbitol (E420), polisorbit 20 in voda za injekcije. Glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Neulasta in vsebina pakiranja

Zdravilo Neulasta je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi (6 mg/0,6 ml).

Vsaka škatla vsebuje 1 stekleno napolnjeno injekcijsko brizgo s pričvrščeno iglo iz nerjavečega jekla in pokrovčkom igle.

Napolnjena injekcijska brizga (v pretisnem omotu ali brez njega) je lahko na voljo z avtomatičnim ščitnikom igle.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Izdelovalec
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

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

España

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .

Drugi viri informacij

Podrobni podatki o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>

Navodila za injiciranje zdravila Neulasta z uporabo napolnjene injekcijske brizge

To poglavje vsebuje informacije o tem, kako si sami injicirate zdravilo Neulasta. Pomembno je, da si injekcije ne poskušate dati sami, če vas tega ne nauči zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt. Če imate kakšna vprašanja o injiciranju zdravila, se za pomoč obrnite na svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Kako naj vi sami ali oseba, ki vam injicira zdravilo, uporabite napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Neulasta?

Injekcijo si boste morali dati v tkivo tik pod kožo. Temu pravimo subkutano injiciranje.

Oprema, ki jo boste potrebovali

Za subkutano samoinjiciranje boste potrebovali:

- napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Neulasta; in
- alkoholne krpice ali podobno.

Kaj moram narediti, preden si dam subkutano injekcijo zdravila Neulasta?

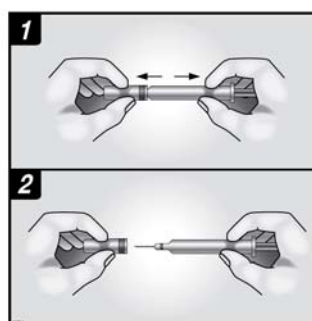
1. Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Neulasta iz hladilnika.
2. Napolnjene injekcijske brizge ne stresajte.
3. Ne snemite pokrovčka z injekcijske brizge, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
4. Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila na nalepki napolnjene injekcijske brizge (EXP). Ne uporabite je, če je zadnji dan navedenega meseca že potekel.

- Preverite videz zdravila Neulasta. Tekočina mora biti bistra in brezbarvna. Če so v njej delci, je ne smete uporabiti.
- Da bo injiciranje manj neprijetno, pustite napolnjeno injekcijsko brizgo stati 30 minut zunaj hladilnika, da bo dosegla sobno temperaturo, ali jo nekaj minut previdno držite v roki. Zdravila Neulasta **ne smete** segrevati na kak drug način (na primer, ne segrevajte v mikrovalovni pečici ali v vroči vodi).
- Temeljito si umijte roke.**
- Poiščite si udoben, dobro osvetljen, čist prostor in si pripravite vso opremo, ki jo boste potrebovali, tako da bo pri roki.

Kako si pripravim injekcijo zdravila Neulasta?

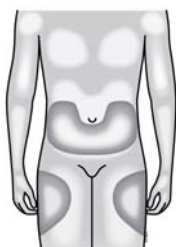
Pred injiciranjem zdravila Neulasta, morate narediti naslednje:

- Primite telo injekcijske brizge ter nežno in brez sukanja potegnite pokrovček z igle. Potegnite ga naravnost dol, kot prikazujeta sliki 1 in 2. Ne dotaknite se igle in ne pritiskajte na bat.



- V napoljnjeni injekcijski brizgi lahko opazite majhen zračni mehurček. Zračnega mehurčka pred injiciranjem ni treba odstraniti. Injiciranje raztopine z zračnim mehurčkom je neškodljivo.
- Zdaj lahko napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite.

Kam naj si dam injekcijo?



Najprimernejši mesti za samoinjiciranje sta:

- zgornji del stegen; in
- trebuh, razen predela okrog popka.

Če vam daje injekcijo kdo drug, vam jo lahko da tudi v zadnji del nadlaktka.

Kako naj si dam injekcijo?

- Očistite si kožo z alkoholno krpico.
- Kožo primite (ne da bi jo stiskali) med palec in kazalec. Zabodite iglo v kožo.
- Potisnite bat navzdol s počasnim in stalnim pritiskom. Potisnite bat povsem do konca, dokler gre, da boste injicirali vso tekočino.
- Ko tekočino injicirate, izvlecite iglo in spustite kožo.

5. Če se na mestu injiciranja pojavi kapljica krvi, jo popivnajte s koščkom vate ali papirnatim robčkom. Mesta injiciranja ne drgnite. Če je treba, lahko mesto injiciranja prekrijete z obližem.
6. Ne uporabljajte preostanka zdravila Neulasta, ki ostane v brizgi.

Ne pozabite

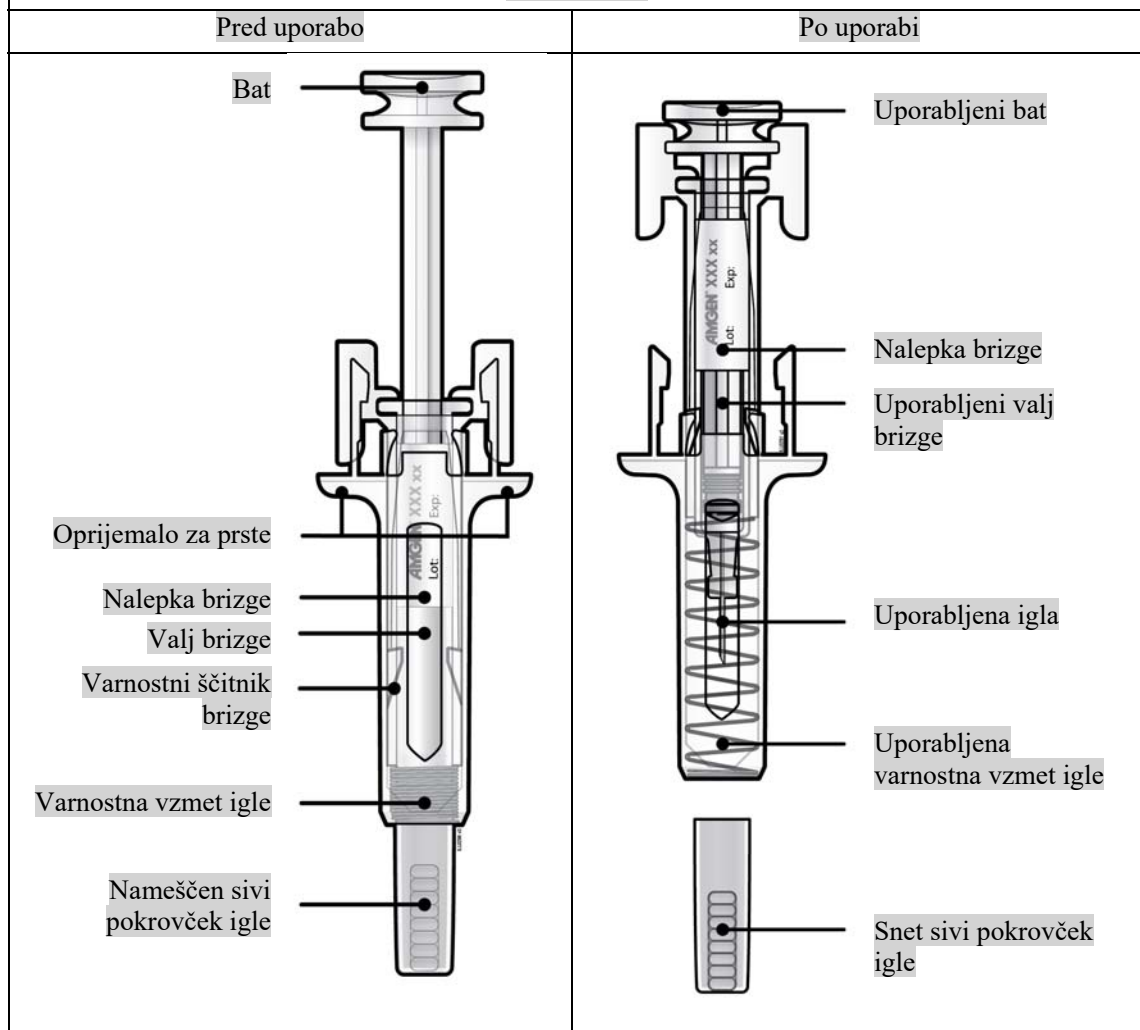
Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite le za eno injiciranje. Če imate kakršne koli težave, se za pomoč in nasvet obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

Odlaganje rabljenih injekcijskih brizg

- Ne nameščajte pokrovčka nazaj na uporabljene igle.
 - Uporabljene injekcijske brizge shranjujte nedosegljive otrokom.
 - Uporabljene injekcijske brizge zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.
-

Navodilo za uporabo:

Sestavni deli



Pomembno

Pred uporabo zdravila Neulasta v napoljnjeni injekcijski brizgi z avtomatskim ščitnikom igle preberite te pomembne informacije:

- Pomembno je, da si injekcij ne poskušate dajati sami, dokler vas tega ne nauči zdravnik ali zdravstveni delavec.
- Zdravilo Neulasta se daje kot injekcija v tkivo tik pod kožo (subkutano injiciranje).
- Zdravniku morate povedati, če ste alergični na lateks. Pokrovček igle na napoljnjeni injekcijski brizgi vsebuje derivat lateksa in lahko povzroči hude alergijske reakcije.
- ✗ **Ne odstranite** sivega pokrovčka igle z napolnjene injekcijske brizge, dokler niste pripravljeni za injiciranje.
- ✗ **Ne uporabite** napolnjene injekcijske brizge, če je ta pred tem padla na trdo površino. Uporabite novo napolnjeno injekcijsko brizgo in se posvetujte s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- ✗ **Ne poskušajte** aktivirati napolnjene injekcijske brizge pred injiciranjem.
- ✗ **Ne poskušajte** odstraniti prozornega varnostnega ščitnika z napolnjene injekcijske brizge.
- ✗ **Ne poskušajte** odstraniti nalepke z valja napolnjene injekcijske brizge pred dajanjem injekcije.

Če imate kakšna vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali zdravstvenega delavca.

1. korak: Priprava

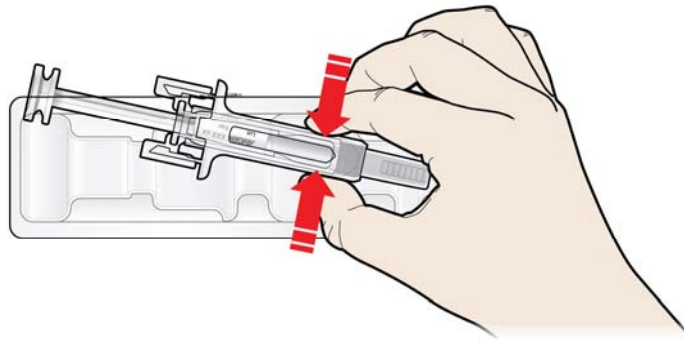
- A Vzemite podlogo z napolnjeno injekcijsko brizgo iz pakiranja in pripravite opremo, potrebno za injiciranje: alkoholne zložence, kosem vate ali zloženece gaze, obliž in vsebnik za ostre odpadke (ni priloženo).

Da injiciranje ne bo neprijetno, pustite napolnjeno injekcijsko brizgo približno 30 minut pred injiciranjem na sobni temperaturi. Skrbno si umijte roke z milom in vodo.

Novo napolnjeno injekcijsko brizgo in ostalo opremo položite na čisto, dobro osvetljeno delovno površino.

- ✗ **Ne poskušajte** ogrevati brizge z viri toplote kot sta vroča voda ali mikrovalovna pečica.
- ✗ Napolnjene injekcijske brizge **ne puščajte** izpostavljene neposredni sončni svetlobi.
- ✗ Napolnjene injekcijske brizge **ne stresajte**.
- **Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

B Odprite podlogo, tako da z nje odlepite pokrivno folijo. Napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz podloge tako, da jo primete za njen varnostni štيتnik.

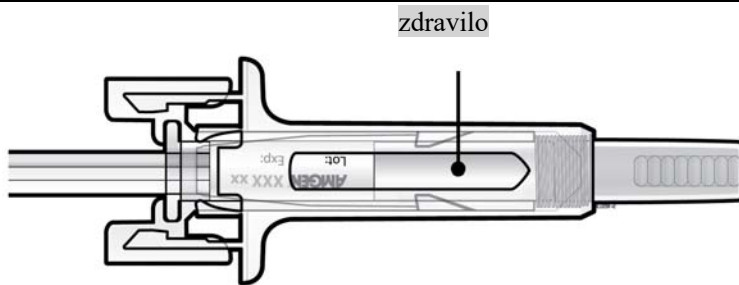


Primite tukaj

Zaradi varnosti:

- ×** Ne primite brizge za bat.
- ×** Ne primite brizge za sivi pokrovček igle.

C Preglejte zdravilo in napolnjeno injekcijsko brizgo.

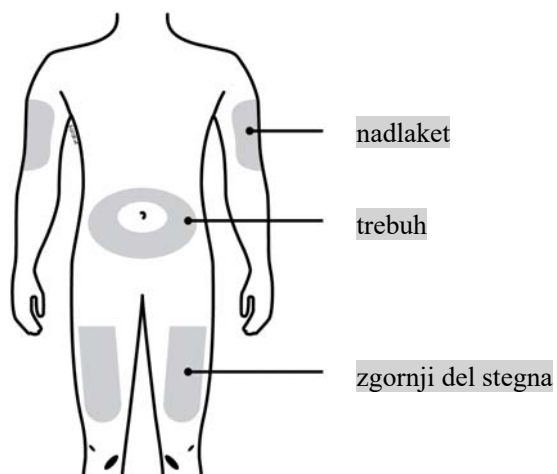


- ×** Napolnjene injekcijske brizge **ne uporabite**, če:
 - je zdravilo motno ali so v njem delci. Biti mora bistra in brezbarvna tekočina.
 - se kateri koli del zdi počen ali zlomljen.
 - sivi pokrovček igle manjka ali ni trdno nameščen.
 - je že pretekla zadnji dan meseca, navedenega v datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.

V vsakem od teh primerov se posvetujte s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

2. korak: Pripravite se

A Temeljito si umijte roke. Pripravite in očistite mesto za injiciranje.



Zdravilo lahko injicirate v:

- zgornji del stegna.
- trebuh (razen v predelu 5 cm okrog popka).
- zunanji del nadlakti (le v primeru, če vam injekcijo da kdo drug).

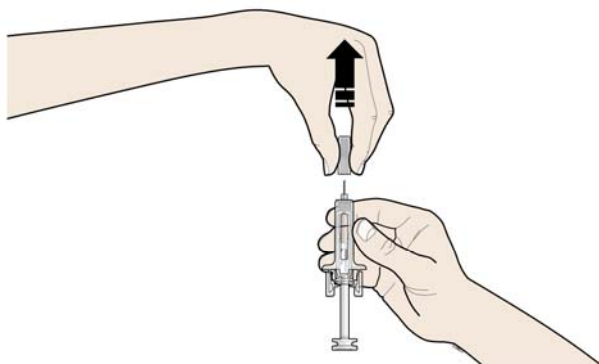
Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem. Pustite, da se koža posuši.

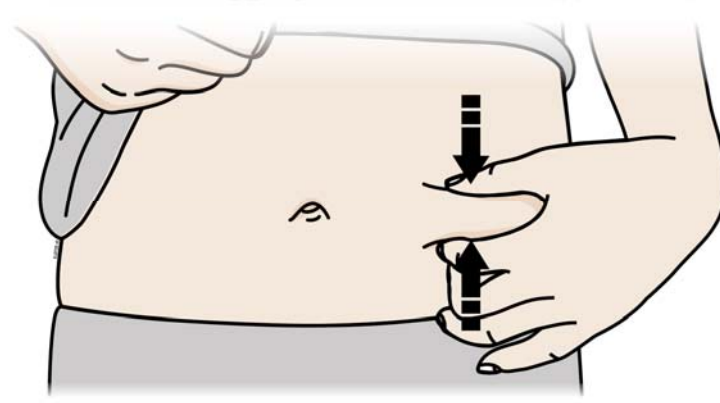

✘ Pred injiciranjem se **ne dotikajte** mesta injiciranja.




Ne injicirajte v predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda. Izognite se injiciranju v predele, kjer so brazgotine ali strije.

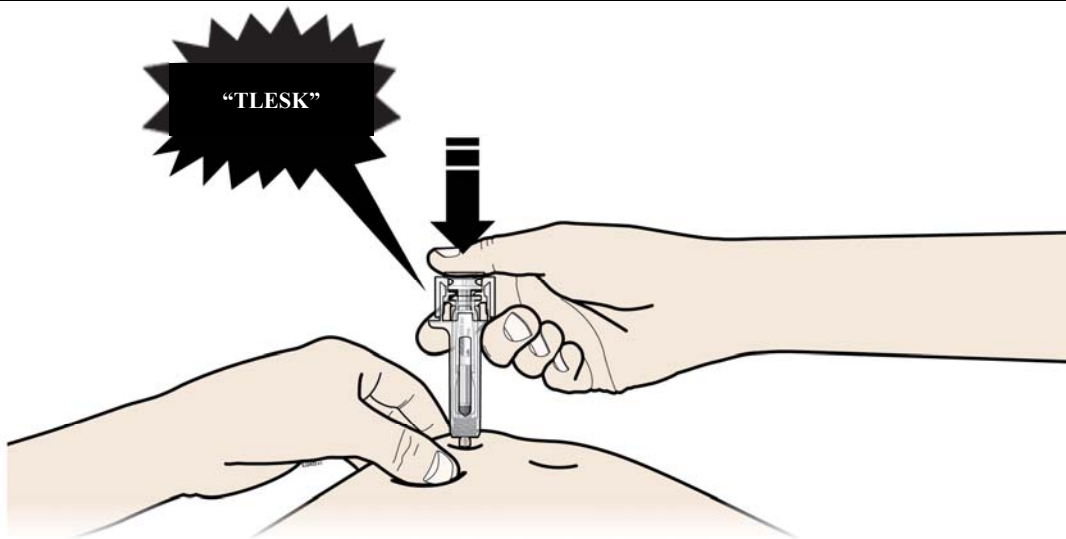
B Skrbno potegnite sivi pokrovček igle naravnost z nje in proč od vašega telesa.



C	Stisnite mesto injiciranja, da boste ustvarili trdno površino.
	
	Pomembno je, da držite kožo med injiciranjem stisnjeno.

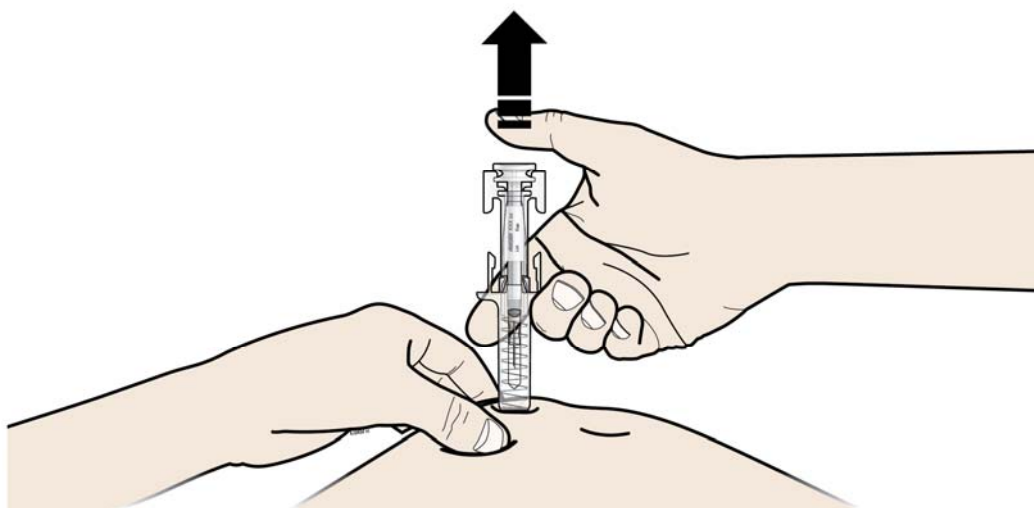
3. korak: Injiciranje	
A	Držite kožno gubo. ZABODITE iglo v kožo.
	
x	Ne dotikajte se očiščenega predela kože.

B POTISKAJTE bat počasi in s stalnim pritiskom povsem do konca, dokler ne začutite ali zaslišite "tlesk".



Pomembno je, da potisnete vse do "tleska", saj le tako injicirate celotni odmerek.

C DVIGNITE palec. Potem brizgo ODMAKNITE s kože.



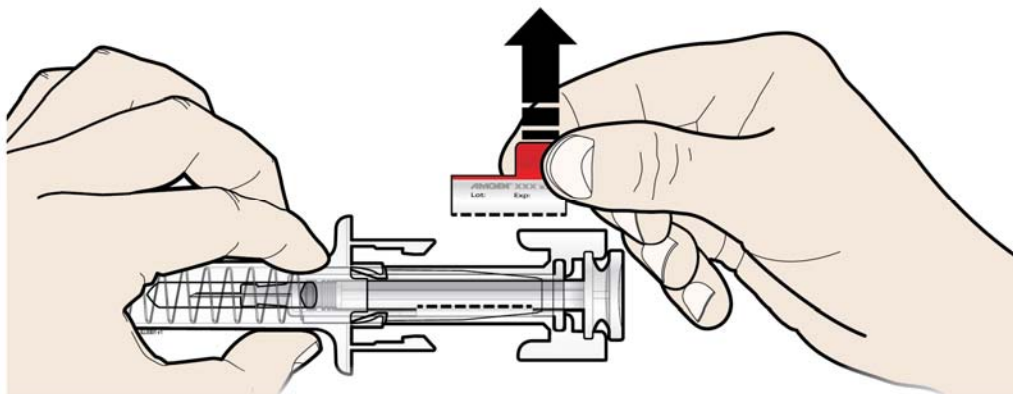
Ko boste bat sprostili, bo varnostni ščitnik injekcijske brizge varno pokrilo injekcijsko iglo.

x Sivega pokrovčka igle **ne nameščajte** nazaj na uporabljeno injekcijsko brizgo.

Samo za zdravstveno osebje

Zaščiteno ime uporabljenega zdravila je treba jasno zabeležiti v bolnikovi dokumentaciji.

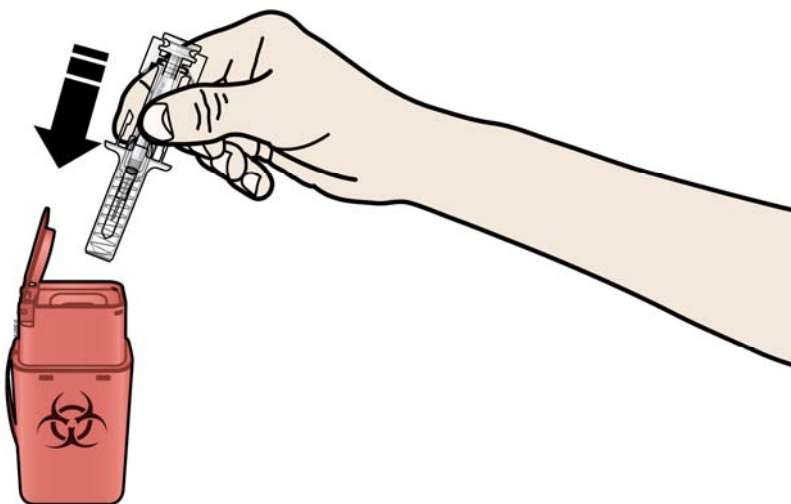
Odstranite in shranite nalepko z napolnjene injekcijske brizge.



Obrnite bat tako, da nalepko premaknete na mesto, s katerega jo boste lahko odstranili.

4. korak: Zaključek

A Zavrzite uporabljeno injekcijsko brizgo in drugo opremo v vsebnik za ostre odpadke.



Zdravila morate zavreči v skladu z lokalnimi predpisi. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

Brizgo in vsebnik za ostre odpadke shranjujte nedosegljivo otrokom!

- ✘ Napolnjene injekcijske brizge **ne smete** uporabiti znova.
- ✘ Napolnjenih injekcijskih brizg **ne smete** reciklirati ali jih zavreči med gospodinjske odpadke.

B Preglejte mesto injiciranja.

Če opazite kri, na mesto injiciranja pritisnite s kosom vate ali zložencem gaze. Mesta injiciranja **ne drgnite**. Če je potrebno, namestite obliž.

Navodilo za uporabo

Neulasta 6 mg raztopina za injiciranje z injektorjem, ki se pritrudi na telo (injektor) pegfilgrastim

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Medtem ko imate nameščen injektor zdravila Neulasta, morate s seboj nositi opozorilno kartico za bolnika, ki vam jo je dal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra. Kartica vsebuje pomembna navodila o tem, kako pripomoček nadzirati glede napak pri uporabi zdravila, vključno z nezadostnim odmerjanjem, ki povzroči izostanek učinka, ter kdaj je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Neulasta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neulasta
3. Kako uporabljati zdravilo Neulasta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neulasta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neulasta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neulasta vsebuje učinkovino pegfilgrastim. Pegfilgrastim je beljakovina, biotehnološko pridobljena iz bakterij *E. coli*. Spada v skupino beljakovin, imenovanih citokini, in je zelo podobna naravni beljakovini (t. i. granulocitne kolonije spodbujajočemu faktorju), ki nastaja v telesu.

Zdravilo Neulasta se uporablja za skrajšanje trajanja nevtropenije (zmanjšano število belih krvničk) in zmanjševanje pojavljanja febrilne nevtropenije (zmanjšano število belih krvničk z zvišano telesno temperaturo), ki ju lahko povzroča uporaba citotoksične kemoterapije (zdravila, ki uničujejo hitro rastoče celice). Bele krvničke so pomembne, ker se pomagajo vašemu telesu boriti proti okužbam. Te celice so zelo občutljive za učinke kemoterapije, ki lahko povzroči zmanjšanje števila teh celic v vašem telesu. Če bele krvničke padejo na nizko raven, jih lahko v telesu ne ostane dovolj, da bi se lahko borile proti bakterijam, in nevarnost okužb se bo pri vas zvečala.

Vaš zdravnik vam je predpisal zdravilo Neulasta, da bi spodbudilo vaš kostni mozeg (tisti del kosti, ki izdeluje krvničke) k izdelavi več belih krvničk, ki pomagajo vašemu telesu boriti se proti okužbam.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neulasta

Ne uporabljajte zdravila Neulasta

- če ste alergični na pegfilgrastim, filgrastim, ali katero koli sestavino tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Neulasta se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če se vam pojavi alergijska reakcija, vključno s šibkostjo, padcem krvnega tlaka, težavami z dihanjem, otekanjem obraza (anafilaksa), pordelostjo in navali vročine, izpuščajem na koži in predeli kože, ki srbijo.
- če ste alergični na lateks. Pokrovček igle na napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje derivat lateksa in lahko povzroči hude alergijske reakcije.
- če ste alergični na akrilna lepila. Za namestitev injektorja je uporabljeno akrilno lepilo, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.
- če začnete kašljati, se vam zviša telesna temperatura in začnete težko dihati. To je lahko znak sindroma akutne dihalne stiske (ARDS).
- se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov ali kombinacija teh neželenih učinkov:
 - otekllost ali zabuhlost, ki jo lahko spremlja manj pogostejše odvajanje urina, težko dihanje, otekllost trebuha in občutek polnosti ter splošen občutek utrujenosti.To so lahko simptomi motnje, imenovane "sindrom kapilarne prepustnosti", ki povzroči puščanje krvi iz drobnih krvnih žilic v telesu. Glejte poglavje 4.
- če začutite bolečino levo zgoraj v trebuhu ali v predelu lopatice. To je lahko znak, da imate težave z vranico (splenomegalija).
- če ste nedavno imeli hudo okužbo pljuč (pljučnico), tekočino v pljučih (pljučni edem), vnetje pljuč (intersticijsko pljučno bolezen) ali nenormalen izvid rentgenskega slikanja pljuč (pljučne infiltrate).
- če ste seznanjeni z morebitnimi spremembami števila krvnih celic (npr. s povečanjem števila belih krvničk ali anemijo) ali z zmanjšanim številom krvnih ploščic v krvi, kar zmanjša sposobnost strjevanja krvi (trombocitopenija). Zdravnik vas bo morda moral natančneje kontrolirati.
- če imate spastocelično anemijo. Zdravnik bo lahko natančneje kontroliral vaše stanje.
- če se vam pojavijo nenadni znaki alergije, kot so izpuščaj, srbečica ali koprivnica na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, kratka sapa, piskajoče ali oteženo dihanje. To so lahko znaki hude alergijske reakcije.
- pri bolnikih z rakom in zdravih darovalcih so redko poročali o vnetju aorte (velike žile, ki prenaša kri od srca po telesu). Simptomi lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, bolečine v trebuhu, slabo počutje, bolečine v hrbtu in povišane vrednosti vnetnih označevalcev. Povejte zdravniku, če se pri vas pojavijo ti simptomi.

Zdravnik vam bo redno kontroliral kri in urin, kajti zdravilo Neulasta lahko okvari drobne filtre v ledvicah (povzroči glomerulonefritis).

S svojim zdravnikom se posvetujte o tveganjih za nastanek krvnega raka. Če se vam bodo pojavili ali je verjetno, da se vam bodo pojavili krvni raki, ne smete uporabljati zdravila Neulasta, razen če vam to naroči zdravnik.

Izguba odziva na pegfilgrastim

Če se ne odzivate več na zdravljenje s pegfilgrastimom ali z njim ni mogoče vzdrževati odziva, bo zdravnik preučil razloge za to, vključno s tem ali so se vam pojavila protitelesa, ki nevtralizirajo delovanje pegfilgrastima.

Druga zdravila in zdravilo Neulasta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo. Zdravila Neulasta pri nosečnicah niso preskusili. Pomembno je, da poveste zdravniku, če:

- ste noseči;
- mislite, da bi lahko bili noseči; ali
- načrtujete zanositev.

Če uporabljate zdravilo Neulasta, morate prenehati dojit, razen če vam zdravnik ne naroči drugače.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Neulasta nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Neulasta vsebuje sorbitol (E420) in natrijev acetat

Zdravilo Neulasta vsebuje sorbitol. Bolniki z redko prirojeno motnjo intolerance za fruktozo ne smejo dobiti tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 6 mg odmerka, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Neulasta

Zdravilo Neulasta je namenjeno uporabi pri odraslih, starih 18 ali več let.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede uporabe zdravila Neulasta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajni odmerek je ena 6 miligramska subkutana injekcija (podkožna injekcija), ki jo morate prejeti vsaj 24 ur po zadnjem odmerku kemoterapije na koncu vsakega cikla kemoterapije.

Uporaba zdravila Neulasta z injektorjem, ki se pritrdi na telo (injektor)

Zdravnik bo morda presodil, da bi bila za vas bolj praktična uporaba zdravila Neulasta z injektorjem. Za dodatne informacije o uporabi zdravila z injektorjem preberite navodila za uporabo na koncu tega navodila.

Preverite navodila na koncu tega navodila in se posvetujte z zdravstvenim delavcem:

- če vas med nadziranjem injektorja skrbi, da ta pušča, ali
- če vas po dokončanem injiciranju skrbi, da morda niste dobili celotnega odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov ali kombinacija teh neželenih učinkov:

- oteklost ali zabuhlost, ki jo lahko spremlja manj pogostejše odvajanje urina, težko dihanje, oteklost trebuha in občutek polnosti ter splošen občutek utrujenosti. Ti simptomi se na splošno pojavijo hitro.

To so lahko simptomi občasne motnje (pojavi se lahko pri do 1 od 100 oseb), imenovane "sindrom kapilarne prepustnosti", ki povzroči puščanje krvi iz drobnih krvnih žilic v telesu, ki zahteva nujno zdravniško pomoč.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v kosteh. Zdravnik vam bo povedal, kaj lahko vzamete za lajšanje bolečin v kosteh.
- slabost in glavoboli.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- med uporabo injektorja so opazili izpuščaj, srbeče, rdeče dvignjene bulice (kontaktni dermatitis/lokalne kožne reakcije).
- bolečina na mestu injiciranja.
- med uporabo injektorja so opazili reakcije na mestu namestitve, med njimi so lahko pordelost, krvavitev, podplutbe, bolečine in nelagodje.
- splošne bolečine ter bolečine v sklepih in mišicah.
- pojavijo se lahko nekatere spremembe v krvi, vendar jih zaznamo z rutinskimi krvnimi preiskavami. Število belih krvničk se vam lahko za krajše časovno obdobje poveča. Število krvnih ploščic se vam lahko zmanjša, kar lahko povzroči nastajanje podplutb.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- reakcije alergijske vrste, vključno s pordelostjo in zardevanjem, izpuščajem na koži in dvignjenimi predeli kože, ki srbijo.
- resne alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo (slabost, padec krvnega tlaka, težave z dihanjem, otekanje obraza).
- povečana vranica.
- ruptura vranice. Nekateri primeri rupture vranice so bili usodni. Pomembno je, da nemudoma pokličete svojega zdravnika, če se pojavi bolečina v zgornjem levem delu trebuha ali v predelu leve rame, saj je lahko povezana s težavami z vašo vranico.
- težave pri dihanju. Če kašljate, imate vročino in težko dihate, o tem obvestite svojega zdravnika.
- Sweetov sindrom (izbočene, boleče spremembe slivove barve na okončinah in včasih tudi na obrazu in vratu s povišano telesno temperaturo), vendar tu lahko vplivajo tudi drugi dejavniki.
- kožni vaskulitis (vnetje krvnih žil v koži).
- okvara drobnih filtrov v ledvicah (glomerulonefritis).
- pordelost na mestu injiciranja.
- izkašljevanje krvi (hemoptiza).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje aorte (velike žile, ki prenaša kri od srca po telesu), glejte poglavje 2.
- krvavitev iz pljuč (pljučna hemoragija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neulasta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki injekcijske brizge poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Brizgo za uporabo z injektorjem je treba ali uporabiti v 36 urah potem, ko doseže sobno temperaturo (ne nad 30 °C); v nasprotnem primeru jo je treba zavreči.

Ne zamrzujte. Zdravila Neulasta smete uporabiti, če je bilo pomotoma zamrznjeno eno samo obdobje, krajše od 24 ur.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabite tega zdravila, če opazite, da je zdravilo motno ali da v njem plavajo delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neulasta

- Učinkovina je pegfilgrastim. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 6 mg pegfilgrastima v 0,6 ml raztopine.
- Pomožne snovi so natrijev acetat, sorbitol (E420), polisorbit 20 in voda za injekcije. Glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Neulasta in vsebina pakiranja

Zdravilo Neulasta je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (6 mg/0,6 ml).

Vsaka škatla vsebuje 1 stekleno napolnjeno injekcijsko brizgo s pričvrščeno iglo iz nerjavečega jekla in pokrovčkom igle.

Ena napolnjena injekcijska brizga v pretisnem omotu in z injektorjem, ki se pritrdi na telo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Izdelovalec
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

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

España

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .

Drugi viri informacij

Podrobni podatki o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>

Injektor, ki se pritrdi na telo (injektor), za zdravilo Neulasta 6 mg raztopina za injiciranje

Navodila za uporabo za bolnika

Pomembne informacije

Injektor injicira odmerek zdravila Neulasta s podkožno (subkutano) injekcijo. Zdravnik bo injektor napolnil z zdravilom Neulasta in vam ga bo nato namestil neposredno na kožo z lepljivo blazinico. Lepljiva blazinica je vodoodporna, vendar svetujemo, da injektorja ne potapljate v vodo.

Injektor morate nositi 27 ur po namestitvi in je programiran tako, da zdravila Neulasta ne dobite prej kot 24 ur po kemoterapiji. Injektor vam bo z zvočnimi in svetlobnimi signali posredoval svoje stanje.

Alergije

- Med uporabo zdravila Neulasta se lahko pojavijo resne alergijske reakcije. Prosite skrbnika, naj bo v bližini, ko zdravilo prvič uporabite. Načrtujte tako, da bosta s skrbnikom v prostoru, kjer bosta lahko ustrezno nadzirala injektor z zdravilom Neulasta med približno 45-minutnim injiciranjem zdravila Neulasta in še eno uro po injiciranju.
- Zdravniku morate povedati, če ste kdaj imeli hude kožne reakcije na akrilna lepila. Če se vam med dajanjem zdravila Neulasta pojavi alergijska reakcija, odstranite injektor tako, da primete rob lepljive blazinice in injektor odlepate. Takoj poiščite nujno zdravniško pomoč.
- Zdravniku morate povedati, če imate alergijo na lateks. Za polnitev injektorja se uporablja napolnjena injekcijska brizga. Sivi pokrovček igle na napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje suho naravno gumo, pridobljeno iz lateksa. Lateks se vam lahko prenese na kožo.

Dejavnosti

- **Izogibajte se** temu, da bi z injektorjem kam zadeli ali bi ga potegnili. Nosite ohlapna oblačila in pazite, ko se preoblačite. Tik pod kožo imate drobno kanilo. Če z injektorjem kam zadenete ali ga potegnete, se kanila lahko premakne. V takšnem primeru se lahko zgodi, da ne dobite odmerka zdravila Neulasta.
- Izogibajte se dejavnostim in mestom, ki lahko motijo vaš nadzor injektorja med injiciranjem zdravila Neulasta. Tako se na primer **IZOGIBAJTE** potovanju, upravljanju vozil ali težkih strojev v obdobju od 26 do 29 ur po namestitvi injektorja (to obsega 45-minutno obdobje injiciranja odmerka in še eno uro po injiciranju).
- Medtem ko imate nameščen injektor, **ne uporabljajte** bazenov, vročih kopeli, vrtinčastih kopeli ali savn. Vsi ti lahko neugodno vplivajo na vaše zdravilo.
- Injektor izpostavlajte le temperaturam od 5 do 40 °C.
- Injektorja **ne izpostavlajte** neposredni sončni svetlobi. Če je neposredni sončni svetlobi izpostavljen več kot 1 uro, lahko to škoduje zdravilu. Injektor nosite pod oblačili.
- Injektorja **ne izpostavlajte** naslednjim okoliščinam, saj se zaradi njih lahko pokvari, vi pa se lahko poškodujete:
 - Diagnostičnim slikanjem (npr. računalniški tomografiji, magnetnoresonančnemu slikanju, pregledom z ultrazvokom, rentgenskemu slikanju).
 - Obsevalnemu zdravljenju (radioterapiji).
 - S kisikom bogatemu okolju, npr. hiperbaričnim komoram (prozornim komoram z zvišanim atmosferskim tlakom).

Če se injektor zrahlja ali odpade

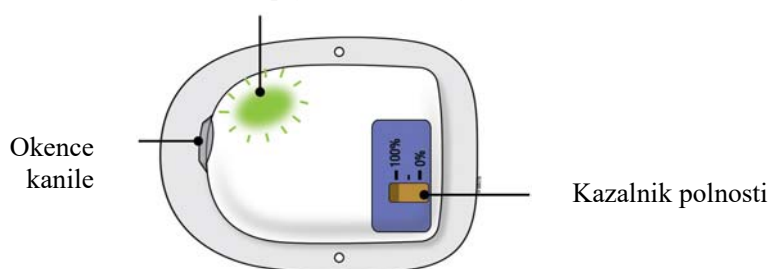
- **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom**, če se vam injektor odlepi od kože kadar koli prej, preden dobite celoten odmerek; injektorja **ne nameščajte nazaj**. Tik pod kožo imate drobno kanilo. Če z injektorjem kam zadenete ali ga potegnete, se kanila lahko premakne. V takšnem primeru se lahko zgodi, da ne dobite odmerka zdravila Neulasta.

Električne naprave

- **Injektor naj bo vsaj 10 cm odmaknjen od električnih naprav**, kot so mobilni telefoni, brezžični telefoni, mikrovalovne pečice in druge pogoste naprave. Če injektor ni odmaknjen za vsaj to priporočeno razdaljo, lahko pride do motenj v njegovem delovanju, to pa lahko povzroči, da ne dobite odmerka zdravila Neulasta, ali da ne dobite celotnega odmerka. Če vas kaj skrbi ali imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

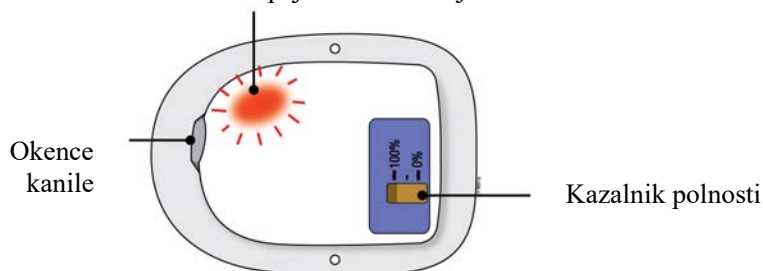
Vodnik o delih injektorja za zdravilo Neulasta

Zelena utripajoča lučka stanja

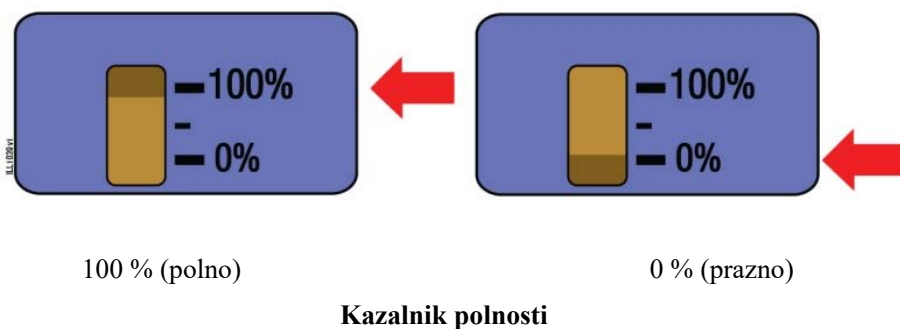


Injektor deluje pravilno.

Rdeča utripajoča lučka stanja

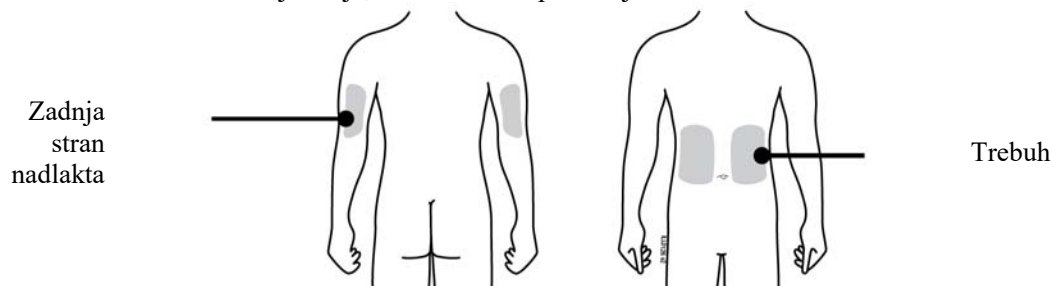


Pomembno: Če kadar koli zaslišite piskanje, preverite lučko stanja. Če utripa rdeče, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, saj boste morda potrebovali nadomestni odmerek.



Namestitev injektorja

Pomembno: Če imate hude bolečine ali nelagodje na koži okrog injektorja, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.



- Namestite na nepoškodovano, nerazdraženo kožo na trebuhu ali zadnji strani nadlakta. Namestitev na nadlaktu uporabite le, če vam skrbnik lahko pomaga nadzorovati stanje injektorja.

1. korak: Nadzorujte injektor

A Naslednjih 27 ur občasno preverite lučko stanja; opazujte jo vsaj 10 sekund. Če lučka zeleno utripa, je vse v redu.



Če je bil telesni injektor nameščen na zadnjo stran nadlakta, morate imeti na voljo skrbnika, ki nadzoruje stanje injektorja. **Ne poskušajte** tega narediti sami, ker lahko injektor po nesreči premaknete, tako da gre kanila iz kože, posledica pa je izpuščen ali nepopoln odmerek zdravila Neulasta.

- Pazite, da injektorja ne zadenete in ne zbijete s telesa.
- Injektor ima samolepilno površino, s katero je prilepljen na kožo; **ne uporabljajte** dodatnih materialov, da bi ga držali na mestu, ker lahko s tem premaknete kanilo, posledica pa je izpuščen ali nepopoln odmerek zdravila Neulasta.
- Če se injektor kadar koli odlepi od kože, preden je bil injiciran celotni odmerek, ga **ne nameščajte nazaj**. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali nadomestni odmerek.
- Injektor naj bo suh vsaj 3 ure pred začetkom injiciranja odmerka. Pazite, da v bližino injektorja ne pridejo losjoni, kreme, olja ali čistilna sredstva, ker lahko oslabijo lepilo.
- **Ne spite** na injektorju in medtem, ko ga nosite, nanj ne izvajajte pritiska, še zlasti ne med injiciranjem odmerka. To namreč lahko vpliva na delovanje injektorja.

Pomembno: Če kadar koli zaslišite piskanje, preverite lučko stanja.

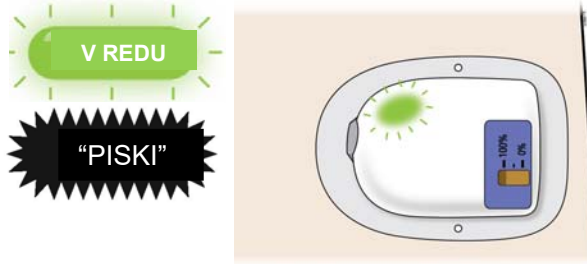
Če utripa rdeče, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, saj boste morda potrebovali nadomestni odmerek.

B Po približno 27 urah bo injektor oddal zaporedje piskov; tako boste vedeli, da se bo injiciranje odmerka vsak čas začelo. V tem času ne odstranite injektorja.

V tem času ne odstranite injektorja.

- Injiciranje odmerka se bo začelo in bo trajalo približno 45 minut, preden bo dokončano. Lučka injektorja bo hitro zeleno utripala.
- **Ne odstranite** injektorja, dokler injiciranje odmerka ni dokončano. To lahko povzroči izpustitev odmerka ali nepopoln odmerek zdravila Neulasta.

Pomembno: Če kadar koli zaslišite piskanje, preverite lučko stanja. Če utripa rdeče, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, saj boste morda potrebovali nadomestni odmerek.



Ne odstranite injektorja, dokler injiciranje odmerka ni dokončano.

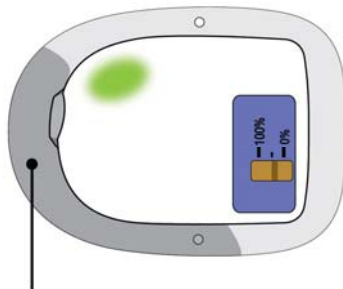
2. korak: Nadzorujte injiciranje odmerka



V naslednjih 45 minutah pogosto nadzorujte injektor glede puščanja med injiciranjem odmerka.

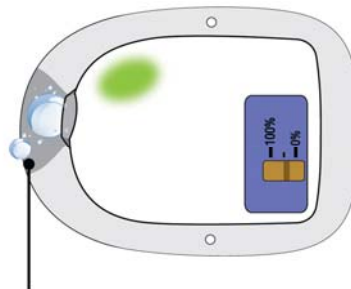
Če je bil injektor nameščen na zadnjo stran nadlaktka, morate imeti na voljo skrbnika, ki injektor nadzoruje.

Ne deluje pravilno



Opazno vlažno (napojeno) lepilo

Ne deluje pravilno



Kapljanje tekočine od injektorja

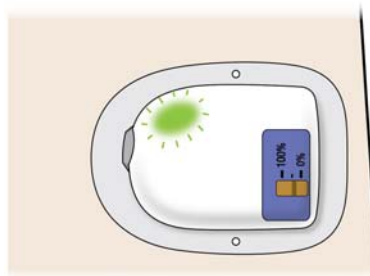
Če postane lepilo opazno mokro (napojeno) s tekočino, ali če opazite kapljanje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali nadomestni odmerek.

A Injiciranje odmerka bo trajalo približno 45 minut, preden bo dokončano.

- Med tem časom bo lučka na injektorju hitro zeleno utripala.
- Morda boste slišali zaporedje klikov. To je v redu.
- Ko bo injiciranje dokončano, bo slišen dolg pisk in lučka stanja bo stalno zelena.



45 minut

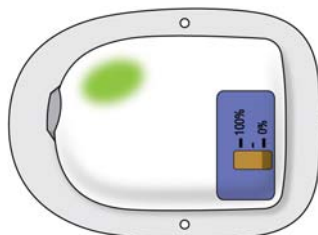


Pomembno: Če kadar koli zaslišite piskanje, preverite lučko stanja. Če utripa rdeče, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

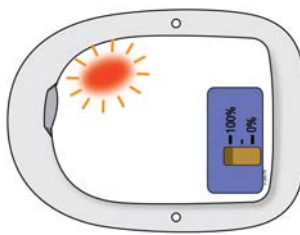
3. korak: Odstranite injektor, ko je injiciranje odmerka dokončano

A Po pisku preverite barvo lučke stanja.

Pravilno



Ne deluje pravilno

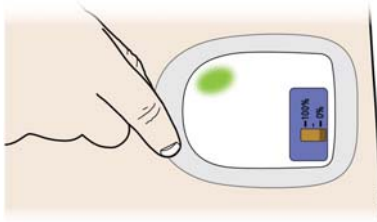


Preverite, da boste videli, ali je lučka stanja **STALNO ZELENA** oz. ali se je izključila. To pomeni, da je dajanje odmerka dokončano. Če je dajanje odmerka dokončano, pojdite na naslednji korak.

Če vidite, da lučka stanja rdeče utripa, injektor ne deluje pravilno. Ne pozabite: **vsakokrat, ko vidite, da lučka stanja rdeče utripa, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali nadomestni odmere.**

B Primate rob lepljive blazinice. Počasi odlepите injektor.

- Če je zdravilo puščalo ali je lepilo opazno mokro (prepojeno), se nemudoma posvetujte z zdravnikom, saj morda niste dobili celotnega odmerka zdravila in boste morda potrebovali nadomestni odmerek.
- Morebiten preostanek lepila odstranite z milom in vodo.



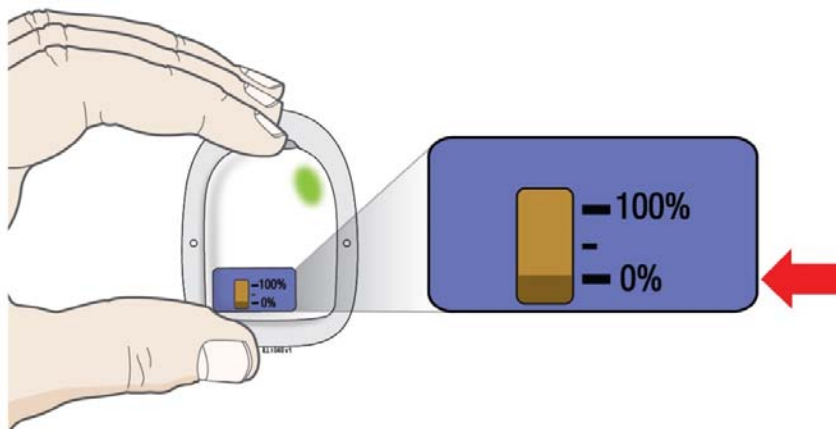
Pomembno: Ne primate za sam injektor, da bi ga tako poskusili odstraniti s telesa.

4 korak: Končajte



Preverite, da boste videli, ali je telesni injektor prazen.

- Na kazalniku morate videti črno črto poleg oznake 0 % (prazno) kot potrditev, da ste prejeli celoten odmerek. Če injektor ni prazen, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali nadomestni odmerek.



- Znova preverite lučko stanja. Opazujte jo vsaj 10 sekund. Če je lučka stanja stalno zelena ali se je izključila, je vse v redu.
- Če slišite piskanje, ali če lučka stanja rdeče utripa, ko jo preverite, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kri, na mesto dajanja zdravila pritisnite s kosom vate ali zložencem iz gaze. Če je treba, namestite obliž.
- Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če pordelost ali občutljivost na mestu namestitve traja ali se slabša, kajti to je lahko znak okužbe.
- Po odstranitvi injektorja injektor zavržite v vsebnik za ostre odpadke, ne glede na to, ali je vidna gola igla ali ne. Če je vidna gola igla, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

A Zabeležite končno stanje injektorja.

- Označite okvirček pri opisu, ki ustreza stanju uporabljenega injektorja.
 - Lučka stanja je stalno zelena ali se je izključila. To pomeni, da je dajanje zdravila dokončano.**
 - Injektor je puščal, nemudoma se obrnite na zdravnika, kajti morda boste potrebovali nadomestni odmerek.**
 - Lučka stanja je rdeča, nemudoma se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali nadomestni odmerek.**

B Pravilno zavržite injektor.

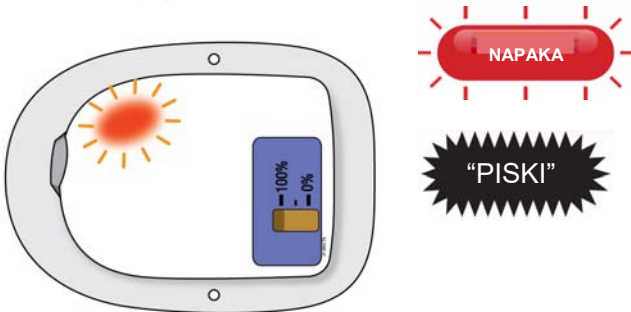
- Injektor vsebuje baterije, elektronske elemente in iglo. Zavržite ga v vsebnik za ostre odpadke, kot vam je naročil zdravnik oziroma v skladu z lokalnimi zahtevami.
- Pazite, da uporabljeni injektor ne bo dosegljiv otrokom!

Pozor!

Kaj storiti, če zaslišite piskanje, ali če lučka stanja rdeče utripa, ko jo pogledate.

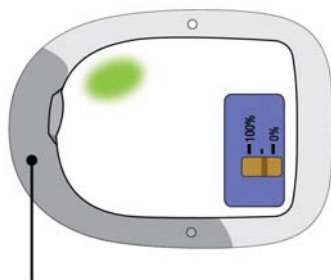
- Če lučka stanja rdeče utripa, morda niste prejeli celotnega odmerka in boste morda potrebovali nadomestni odmerek. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Ne deluje pravilno



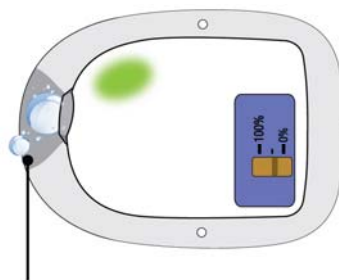
Kaj storiti, če postane lepilo injektorja opazno mokro (napojeno) s tekočino, ali če opazite kapljanje.

Ne deluje pravilno



Opazno vlažno (napojeno) lepilo

Ne deluje pravilno



Kapljanje tekočine z injektorja

- Če je lepilo napojeno s tekočino, ali če opazite kapljanje, je zdravilo morda puščalo.
- Tudi v primeru puščanja lahko lučka stanja ostane zelena in kazalnik polnosti lahko kaže 0 % (prazno).
- Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, ker morda niste dobili celotnega odmerka zdravila in boste morda potrebovali nadomestni odmerek.

Opomba: Normalno je, da se na mestu dajanja zdravila pojavi nekaj kapljic tekočine, ni pa normalno, da je lepilo opazno mokro (napojeno).

Kaj storiti, če injektor odstopi, preden ste dobili celoten odmerek?

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se vam telesni injektor odlepi od kože kadar koli prej, preden dobite celoten odmerek. Tik pod kožo imate drobno kanilo. Če z injektorjem kam zadenete ali se premakne, se kanila lahko premakne. V takšnem primeru se lahko zgodi, da ne dobite svojega odmerka zdravila Neulasta. Ne nameščajte ga nazaj.

Kaj če je po odstranitvi injektorja na mestu injiciranja kri?

Če opazite kri, na mesto dajanja zdravila pritisnite s kosom vate ali zložencem iz gaze. Če je treba, namestite obliž.

Kaj če je mesto injiciranja po odstranitvi injektorja rdeče ali občutljivo?

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če pordelost ali občutljivost na mestu namestitve traja ali se slabša, kajti to je lahko znak okužbe.