

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neulasta 6 mg injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim* per 0,6 ml injektionsvätska, lösning. Koncentrationen är 10 mg/ml baserad på enbart protein**.

* Tillverkat i *Escherichia coli*-celler med hjälp av rekombinant DNA-teknologi följt av konjugation med polyetylen glykol (PEG).

** Koncentrationen är 20 mg/ml om PEG-delen av molekylerna inkluderas.

Styrkan hos den här produkten ska inte jämföras med styrkan hos ett annat pegylerat eller icke-peglyerat protein i samma terapeutiska grupp. Se avsnitt 5.1 för mer information.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje förfylld spruta innehåller 30 mg sorbitol (E420) (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion).

Injektionsvätska, lösning (injektion), med självhäftande injektor (Onpro kit).

Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Reduktion av durationen av neutropeni och incidensen febril neutropeni hos vuxna patienter som behandlas med cytotoxisk kemoterapi för malignitet (med undantag för kronisk myeloisk leukemi och myelodysplasi).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med Neulasta bör initieras och övervakas av en läkare som har erfarenhet av onkologi och/eller hematologi.

Dosering

En dos av 6 mg (en förfylld spruta) Neulasta rekommenderas för varje kemoterapicykel och den ska ges minst 24 timmar efter behandlingen med cytotoxisk kemoterapi.

Särskilda populationer

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Neulasta för barn har ännu inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering rekommenderas till patienter med nedsatt njurfunktion, inklusive patienter med svår njurfunktionsnedsättning (terminal njursvikt).

Administreringssätt

Neulasta injiceras subkutant via:

- en förfylld spruta för manuell administrering, eller
- en förfylld spruta med en självhäftande injektor för automatisk administrering.

Neulasta 6 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta

Injektionerna administreras manuellt i låret, buken eller överarmen.

Neulasta 6 mg injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta med självhäftande injektor

Den självhäftande injektorn måste fyllas med hjälp av den medföljande förfyllda sprutan. Den självhäftande injektorn ska fästas på intakt, ej irriterad, hud på överarmens utsida eller på buken. Överarmens utsida får endast användas om sjukvårdspersonal finns i närheten för att övervaka injektorns funktion. Ungefär 27 timmar efter det att injektorn har fästs på patientens hud administreras Neulasta under en period om ca 45 minuter. När den självhäftande injektorn har fyllts ska den fästas på huden omgående. Injektorn kan fästas på huden samma dag som patienten får cytotoxisk kemoterapi, så länge som det säkerställs att injektorn inte administrerar Neulasta förrän tidigast 24 timmar efter administreringen av den cytotoxiska kemoterapin.

Den självhäftande injektorn får endast användas med den medföljande förfyllda sprutan. Den medföljande förfyllda sprutan innehåller extra lösning som kompenserar för den vätska som blir kvar i den självhäftande injektorn efter administreringen. Om den förfyllda sprutan som levereras tillsammans med den självhäftande injektorn används för manuell administrering av en subkutan injektion kommer patienten att få en högre dos än vad som rekommenderats. Om den förfyllda sprutan avsedd för manuell administrering används med den självhäftande injektorn kan patienten att få en lägre dos än vad som ordinerats.

Anvisningar om hantering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten för granulocytkolonistimulerande faktorer (G-CSF) ska läkemedelsnamnet som administreras tydligt antecknas i patientjournalen.

Begränsade kliniska data talar för en jämförbar effekt avseende återhämtningstid från svår neutropeni mellan pegfilgrastim och filgrastim hos patienter med *de novo* akut myeloisk leukemi (AML) (se avsnitt 5.1). De långsiktiga effekterna av pegfilgrastim har emellertid inte fastställts vid AML och det bör därför användas med försiktighet hos den här patientpopulationen.

G-CSF kan främja tillväxt av myeloida celler *in vitro* och liknande effekter kan ses hos vissa icke-myeloida celler *in vitro*.

Säkerhet och effekt för pegfilgrastim har inte undersökts hos patienter med myelodysplastiskt syndrom, kronisk myeloisk leukemi och sekundär AML och det bör därför inte användas till sådana patienter. Särskild försiktighet bör iaktas för att skilja diagnosen blasttransformation av kronisk myeloisk leukemi från AML.

Säkerhet och effekt vid administrering av pegfilgrastim till patienter med *de novo* AML som är < 55 år med cytogenetik t(15;17) har inte fastställts.

Säkerhet och effekt för pegfilgrastim har inte undersökts hos patienter som får högdos-kemoterapi. Detta läkemedel bör inte användas för att öka dosen av cytotoxisk kemoterapi utöver fastställda doseringsanvisningar.

Pulmonella biverkningar

Pulmonella biverkningar, framförallt interstitiell pneumoni, har rapporterats efter administrering av G-CSF. Hos patienter som nyligen haft lunginfiltrat eller pneumoni kan risken vara större (se avsnitt 4.8).

Debut av pulmonella symtom som hosta, feber och dyspné inklusive radiologiska fynd såsom lunginfiltrat och försämrad lungfunktion tillsammans med ett ökat neutrofilantal kan vara begynnande tecken på andnödssyndrom hos vuxna (ARDS). Under sådana omständigheter bör läkaren avgöra om behandlingen med pegfilgrastim bör avbrytas och lämplig behandling ges (se avsnitt 4.8).

Glomerulonefrit

Glomerulonefrit har rapporterats hos patienter som får filgrastim och pegfilgrastim. I allmänhet går glomerulonefrit tillbaka efter en sänkning av dosen eller utsättning av filgrastim eller pegfilgrastim. Kontroller med urinprover rekommenderas.

Kapillärläckagesyndrom

Kapillärläckagesyndrom har rapporterats efter administrering av G-CSF. Det kännetecknas av hypotoni, hypoalbuminemi, ödem och hemokoncentration. Patienter som utvecklar symtom på kapillärläckagesyndrom ska övervakas noga och deras symtom behandlas enligt sedvanliga rutiner, vilket kan innebära intensivvård (se avsnitt 4.8).

Splenomegali och mjältruftur

I allmänhet asymtomatiska fall av splenomegali och fall av mjältruftur, inklusive några dödliga fall, har rapporterats efter administrering av pegfilgrastim (se avsnitt 4.8). Mjältens storlek ska därför monitoreras noggrant (t.ex. klinisk undersökning, ultraljud). Diagnosen mjältruftur bör övervägas hos patienter som rapporterar smärta i övre vänstra kvadranten av buken eller smärta vid skulderbladsspetsen.

Trombocytopeni och anemi

Behandling med enbart pegfilgrastim förhindrar inte trombocytopeni och anemi eftersom myelosuppressiv fulldos-kemoterapi fortgår enligt föreskrivet doseringsschema. Regelbunden kontroll av trombocytantal och hematokritvärden rekommenderas. Särskild försiktighet ska iaktas vid administrering av cytostatika, ensamma eller i kombination, som är kända för att orsaka allvarlig trombocytopeni.

Myelodysplastiskt syndrom och akut myeloisk leukemi hos patienter med bröst- och lungcancer

I observationsstudier efter godkännandet för försäljning har pegfilgrastim tillsammans med kemoterapi och/eller strålbehandling förknippats med utveckling av myelodysplastiskt syndrom (MDS) och akut myeloisk leukemi (AML) hos patienter med bröst- och lungcancer (se avsnitt 4.8). Patienter som behandlas på detta sätt ska övervakas efter tecken och symtom på MDS/AML.

Medicineringsfel orsakade av injektorfel

Det föreligger en risk för medicineringsfel, i synnerhet en risk för partiell eller utebliven dos av pegfilgrastim, om den självhäftande injektorn fungerar dåligt eller inte fungerar alls. Om patienten får en partiell dos eller dosen uteblir helt ökar risken för kemoterapibiverkningar, såsom neutropeni, febril neutropeni och/eller infektion, jämfört med om den ordinerade dosen hade administrerats korrekt. Läkare måste säkerställa att patienten får rätt undervisning om den självhäftande injektorn och att hen förstår att hen vid misstanke om att injektorn fungerat dåligt eller inte fungerat alls omedelbart ska kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eftersom en ersättningsdos kan behövas. En detaljerad bruksanvisning för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter finns i bipacksedeln. Patienten ska också förse med ett patientkort.

Sicklecellanemi

Sicklecellkris har associerats med behandling av pegfilgrastim hos patienter med sicklecelltrait eller sicklecellanemi (se avsnitt 4.8). Därför bör läkare iaktta försiktighet när pegfilgrastim förskrivs till patienter med sicklecelltrait eller sicklecellanemi och lämpliga kliniska parametrar och laboratorievärden ska monitoreras noggrant. Dessutom bör man vara uppmärksam på ett möjligt samband mellan detta läkemedel och mjältförstoring samt vasookklusiv kris.

Leukocytos

Leukocytantal som är lika med eller större än $100 \times 10^9/l$ har observerats hos färre än 1 % av patienterna som behandlats med pegfilgrastim. Inga biverkningar som direkt kan kopplas till denna grad av leukocytos har rapporterats. En sådan ökning av antalet leukocyter är övergående och observeras vanligen 24-48 timmar efter administrering och överensstämmer med de farmakodynamiska effekterna hos detta läkemedel. Med tanke på de kliniska effekterna och risken för leukocytos bör leukocytantalet kontrolleras regelbundet under behandlingen. Om leukocytantalet överstiger $50 \times 10^9/l$ efter förväntat nadir, ska detta läkemedel sättas ut omedelbart.

Överkänslighet

Överkänslighet, däribland anafylaktiska reaktioner, i samband med den inledande eller de efterföljande behandlingarna har rapporterats hos patienter som har behandlats med pegfilgrastim. Avsluta behandlingen med pegfilgrastim permanent hos patienter med kliniskt signifikant överkänslighet. Ge inte pegfilgrastim till patienter som tidigare har uppvisat överkänslighet mot pegfilgrastim eller filgrastim. Vid en allvarlig allergisk reaktion ska lämplig behandling ges och patienten kontrolleras med täta mellanrum under flera dagar.

Stevens-Johnsons syndrom

Stevens-Johnsons syndrom (SJS), som kan vara livshotande eller dödligt, har rapporterats som "sällsynt" vid behandling med pegfilgrastim. Om patienten har utvecklat SJS vid användning av pegfilgrastim får behandling med pegfilgrastim aldrig återupptas hos denna patient.

Immunogenicitet

Som för alla proteiner som används terapeutiskt föreligger en risk för immunogenicitet. Förekomsten av antikropps bildning mot pegfilgrastim är i allmänhet låg. Bindande antikroppar förekommer såsom

förväntas med alla biologiska medel, men de har hittills inte förknippats med någon neutraliserande aktivitet.

Aortit

Aortit har rapporterats hos friska personer och cancerpatienter efter administrering av G-CSF. De upplevda symtomen inbegriper feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer (t.ex. C-reaktivt protein och antalet vita blodkroppar). I de flesta fall diagnostiserades aortit med hjälp av datortomografi och gick i allmänhet över efter utsättning av G-CSF. Se avsnitt 4.8.

Övriga varningar

Säkerhet och effekt för Neulasta för mobilisering av blodets stamceller har inte adekvat utvärderats hos patienter eller friska donatorer.

Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (ett latexderivat) som kan ge allergiska reaktioner.

Den självhäftande injektorn fästs med en akrylbaserad häftmassa. För patienter som tidigare uppvisat reaktion mot akrylbaserad häftmassa kan användningen av denna produkt resultera i en allergisk reaktion.

Ökad hematopoetisk aktivitet i benmärgen som svar på behandling med tillväxtfaktor har associerats med övergående positiva fynd på skelettröntgen. Detta bör beaktas vid tolkning av resultaten av skelettröntgen.

Sorbitol

Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 6 mg dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av snabbt delande myeloiska cellers potentiella känslighet för cytotoxisk kemoterapi bör Neulasta administreras minst 24 timmar efter cytotoxisk kemoterapi. I kliniska prövningar har pegfilgrastim administrerats på ett säkert sätt 14 dagar före kemoterapi. Samtidig användning av Neulasta med något kemoterapeutikum har inte utvärderats hos patienter. I djurmodeller har samtidig administrering av Neulasta och 5-fluorouracil (5-FU) eller andra antimetaboliter visat sig förstärka myelosuppression.

Möjliga interaktioner med övriga hematopoetiska tillväxtfaktorer och cytokiner har inte specifikt undersökts i kliniska prövningar.

Risken för interaktion med litium, som också främjar frisättning av neutrofiler, har inte specifikt undersökts. Det finns inget som tyder på att en sådan interaktion skulle vara skadlig.

Säkerhet och effekt för Neulasta har inte utvärderats hos patienter som får fördröjd myelosuppressiv kemoterapi, t.ex. nitrosurea.

Specifika interaktions- eller metabolismstudier har inte utförts. Kliniska prövningar har dock inte visat någon interaktion mellan Neulasta och andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av pegfilgrastim i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Pegfilgrastim rekommenderas inte under graviditet till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om pegfilgrastim/metaboliter utsöndras i bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med pegfilgrastim efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Pegfilgrastim påverkade inte reproduktionen eller fertiliteten hos råtthanar och -honor vid kumulativa veckodoser som var ungefär sex till nio gånger högre än den rekommenderade dosen till människa (baserat på kroppsytan) (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pegfilgrastim har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De mest frekvent rapporterade biverkningarna var skelettsmärta (mycket vanlig $\geq 1/10$) och muskuloskeletal smärta (vanlig $\geq 1/100$, $< 1/10$). Skelettsmärtan var i regel mild till måttlig, övergående och kunde hos de flesta patienter kontrolleras med vanliga analgetika.

Överkänslighetsreaktioner, inklusive hudutslag, nässelutslag, angioödem, dyspné, erytem, blodvallning (flushing) och hypotoni, uppträdde vid initial eller upprepad behandling med pegfilgrastim (mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$). Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, kan uppträda hos patienter som får pegfilgrastim (mindre vanliga) (se avsnitt 4.4).

Kapillärläckagesyndrom, som kan vara livshotande om inte behandling sätts in omedelbart, har rapporterats som mindre vanligt ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), hos cancerpatienter som behandlas med kemoterapi efter det att de fått G-CSF, se avsnitt 4.4 och stycket ”Beskrivning av valda biverkningar” nedan.

Splenomegali, vanligen asymtomatisk, är mindre vanligt.

Mjältruftur, inklusive några fall med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanlig efter administrering av pegfilgrastim (se avsnitt 4.4).

Mindre vanliga pulmonella biverkningar, inklusive interstitiell pneumoni, lungödem, lunginfiltrat och lungfibros, har rapporterats. Mindre vanliga fall har lett till andningssvikt eller ARDS, som kan ha dödlig utgång (se avsnitt 4.4).

Enstaka fall av sicklecellkris har rapporterats hos patienter med sicklecelltrait eller sicklecellanemi (mindre vanligt hos patienter med sicklecellanemi) (se avsnitt 4.4).

Lista över biverkningar i tabellform

Data i tabellen nedan beskriver biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och spontanrapporter. Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

MedDRAs organsystemklass	Biverkningar			
	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)			Myelodysplastiskt syndrom ¹ Akut myeloisk leukemi ¹	
Blodet och lymfsystemet		Trombocytopeni ¹ Leukocytos ¹	Sicklecellanemi med kris ² Splénomegali ² Mjältruftur ²	
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner Anafylaxi	
Metabolism och nutrition			Förhöjning av urinsyra	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk ¹			
Blodkärl			Kapillärläckagesyndrom ¹	Aortit
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Andnödssyndrom (ARDS) ² Pulmonella biverkningar (interstitiell pneumoni, lungödem, lunginfiltrat och lungfibros) Hemoptys	Pulmonell blödning
Magtarmkanalen	Illamående ¹			
Hud och subkutan vävnad		Kontaktdermatit ¹	Sweets syndrom (akut febril neutrofil dermatos) ^{1,2} Kutan vaskulit ^{1,2}	Stevens-Johnson s syndrom
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Skelettsmärta	Muskuloskeletala smärta (myalgi, artralgi, smärta i armar och ben, ryggsmärta, muskuloskeletala smärta, nacksmärta)		
Njuror och urinvägar			Glomerulonefrit ²	

MedDRAs organsystemklass	Biverkningar			
	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället		Smärta vid injektionsstället ¹ Reaktioner vid appliceringsstället ¹ Icke-kardiell bröstsmärta	Reaktioner vid injektionsstället ²	
Undersökningar			Förhöjning av laktatdehydrogenas och alkaliskt fosfatas ¹ Övergående förhöjda värden vid leverfunktionstest för ALAT eller ASAT ¹	

¹ Se stycket "Beskrivning av valda biverkningar" nedan.

² Denna biverkning har identifierats inom ramen för biverkningsrapportering efter godkännandet för försäljning men observerades inte i randomiserade, kontrollerade kliniska prövningar på vuxna. Frekvenskategorin har skattats med en statistisk beräkning baserad på 1 576 patienter som fick Neulasta i nio randomiserade kliniska prövningar.

Beskrivning av valda biverkningar

Mindre vanliga fall av Sweets syndrom har rapporterats, även om bakomliggande hematologiska maligniteter kan ha spelat en roll i några av fallen.

Mindre vanliga fall av kutan vaskulit har rapporterats hos patienter som behandlats med pegfilgrastim. Mekanismen bakom vaskulit hos patienter som får pegfilgrastim är inte känd.

Reaktioner vid injektionsstället, inklusive erytem vid injektionsstället (mindre vanliga) samt smärta vid injektionsstället (vanliga) har förekommit vid initial eller upprepad behandling med pegfilgrastim.

Reaktioner vid appliceringsstället (inklusive blödningar, smärta, obehag, blåmärken och erytem) har rapporterats vid användning av den självhäftande injektorn.

Kontaktdermatit och lokala hudreaktioner som utslag, klåda och nässelutslag har rapporterats vid användning av den självhäftande injektorn, vilket skulle kunna tyda på en överkänslighetsreaktion mot häftmassan.

Vanliga fall av leukocytos (leukocytantal > 100 × 10⁹/l) har rapporterats (se avsnitt 4.4).

Reversibel, mild till måttlig förhöjning av urinsyra och alkaliskt fosfatas, utan relaterade kliniska effekter, var mindre vanligt. Reversibel, mild till måttlig förhöjning av laktatdehydrogenas, utan relaterade kliniska effekter, var mindre vanligt hos patienter som fick Neulasta efter cytotoxisk kemoterapi.

Illamående och huvudvärk var mycket vanliga hos patienter som fick kemoterapi.

Mindre vanliga förhöjda värden vid leverfunktionstester (LFT) för alaninaminotransferas (ALAT) eller aspartataminotransferas (ASAT) har observerats hos patienter efter behandling med pegfilgrastim efter cytotoxisk kemoterapi. Dessa förhöjda värden är övergående och återgår till utgångsvärdet.

En ökad risk för MDS/AML efter behandling med Neulasta tillsammans med kemoterapi och/eller strålbehandling har observerats hos patienter med bröst- och lungcancer i en epidemiologisk studie (se avsnitt 4.4).

Vanliga fall av trombocytopeni har rapporterats.

Fall av kapillär-läckagesyndrom har efter marknadsintroduktionen rapporterats vid användning av G-CSF. Dessa fall har normalt drabbat patienter med långt framskridna tumörsjukdomar, sepsis, som behandlas med flera kemoterapipreparat eller som genomgår aferes (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Erfarenheten hos barn är begränsad. En högre frekvens av allvarliga biverkningar har observerats hos små barn i åldern 0-5 år (92 %) jämfört med äldre barn i åldern 6-11 år och 12-21 år (80 % respektive 67 %) och vuxna. Den vanligaste rapporterade biverkningen var skelettsmärta (se avsnitten 5.1 och 5.2).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Enskilda doser på 300 mikrog/kg har administrerats subkutant till ett begränsat antal friska frivilliga och patienter med icke-småcellig lungcancer utan att ge allvarliga biverkningar. Biverkningarna liknade de som observerades hos försökspersoner som fick lägre doser pegfilgrastim.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: immunstimulerande medel, kolonistimulerande faktor; ATC-kod L03AA13

Human granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF) är ett glykoprotein som reglerar produktion och frisättning av neutrofila granulocyter från benmärgen. Pegfilgrastim är ett kovalent konjugat av rekombinant humant G-CSF (r-metHuG-CSF) med en singel 20 kDa polyetylenglykolmolekyl (PEG). Pegfilgrastim är en form av filgrastim med längre duration på grund av reducerat renalt clearance. Pegfilgrastim och filgrastim har identisk verkningsmekanism. Denna ger upphov till en markant ökning av antalet neutrofila granulocyter i perifert blod inom 24 timmar efter administrering. En mindre ökning kan även ses av monocyter och/eller lymfocyter. Liksom med filgrastim visar de neutrofiler som produceras i samband med behandling med pegfilgrastim normal eller förbättrad funktion i tester av kemotaxi och fagocytos. I likhet med andra hematopoetiska tillväxtfaktorer har G-CSF visat *in vitro* stimulerande egenskaper på humana endotelceller. G-CSF kan aktivera tillväxt av myeloida celler, även maligna celler, *in vitro* och liknande effekt kan också ses hos vissa icke-myeloida cellinjer *in vitro*.

I två randomiserade dubbelblinda pivotala studier hos patienter med bröstcancer i högrisk stadium II-IV som behandlades med myelosuppressiv kemoterapi bestående av doxorubicin och docetaxel minskade pegfilgrastim, givet som en enkel dos per kemoterapicykel, durationen av neutropeni och incidensen av febril neutropeni på liknande sätt som iaktogs vid daglig administrering av filgrastim (11 dagliga administreringar i median). I frånvaro av tillväxtfaktorstöd har denna behandling rapporterats att resultera i neutropeni av grad 4 med en medelduration på 5 till 7 dagar och en incidens för febril neutropeni på 30-40 %. I en studie (n = 157) i vilken man använde en fastställd dos på 6 mg pegfilgrastim var medeldurationen av neutropeni av grad 4 1,8 dagar i pegfilgrastimgruppen jämfört med 1,6 dagar i filgrastimgruppen (skillnad 0,23 dagar, 95 % CI -0,15, 0,63). I hela studien var förekomsten av febril neutropeni hos pegfilgrastimbehandlade patienter 13 % jämfört med 20 % hos patienter behandlade med filgrastim (skillnad 7 %, 95 % CI av -19 %, 5 %). I en andra studie (n = 310) i vilken dos justerats efter kroppsvikt (100 mikrog/kg) var medeldurationen av neutropeni grad 4 1,7 dagar i pegfilgrastimgruppen jämfört med 1,8 dagar i filgrastimgruppen

(skillnad 0,03 dagar, 95 % CI -0,36, 0,30). Den totala förekomsten av febril neutropeni var 9 % bland patienterna behandlade med pegfilgrastim och 18 % bland patienter behandlade med filgrastim (skillnad 9 %, 95 % CI av -16,8 %, -1,1 %).

I en placebokontrollerad, dubbelblind studie hos patienter med bröstcancer utvärderades effekten av pegfilgrastim på incidensen av febril neutropeni efter administrering av en kemoterapiregim associerad med en incidens av febril neutropeni på 10-20 % (docetaxel 100 mg/m² var tredje vecka under 4 cykler). 928 patienter randomiserades till antingen en enkeldos pegfilgrastim eller placebo ungefär 24 timmar (dag 2) efter kemoterapi i varje cykel. Incidensen av febril neutropeni var lägre hos patienter som randomiserades till pegfilgrastim jämfört med placebo (1 % mot 17 %, $p < 0,001$). Incidensen av sjukhusinläggning och intravenös tillförsel av medel mot infektioner relaterad till en klinisk diagnos på febril neutropeni var lägre i gruppen som fick pegfilgrastim jämfört med placebo (1 % mot 14 %, $p < 0,001$ och 2 % mot 10 %, $p < 0,001$).

I en liten ($n = 83$), randomiserad, dubbelblind fas II-studie på patienter som fick kemoterapi för *de novo* akut myeloisk leukemi, jämfördes pegfilgrastim (enkeldos om 6 mg) med filgrastim som administrerades under induktionskemoterapi. Mediantiden för återhämtning från svår neutropeni uppskattades till 22 dagar i båda behandlingsgrupperna. Långsiktiga resultat har inte studerats (se avsnitt 4.4).

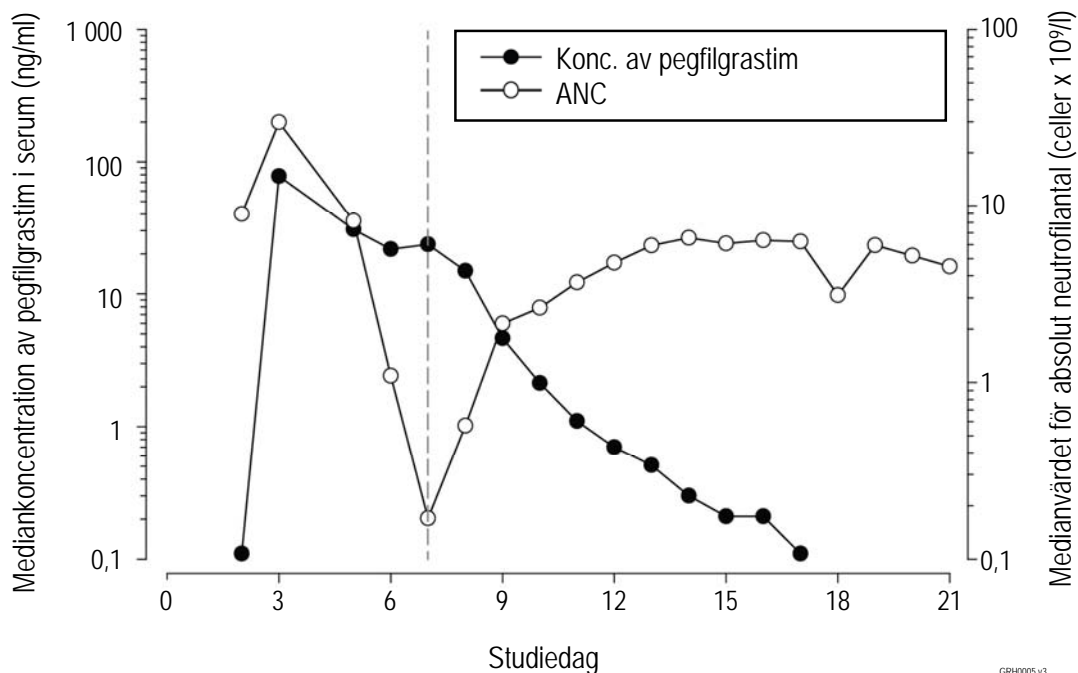
I en fas II ($n = 37$) randomiserad, öppen multicenterstudie på barn med sarkom som fick 100 mikrog/kg pegfilgrastim efter kemoterapicykel 1 med vinkristin, doxorubicin och cyklofosfamid (VAdriaC/IE) observerades en längre duration av svår neutropeni (neutrofiler $< 0,5 \times 10^9/l$) hos små barn i åldern 0-5 år (8,9 dagar) jämfört med äldre barn i åldern 6-11 år och 12-21 år (6 respektive 3,7 dagar) och vuxna. Dessutom observerades en högre incidens av febril neutropeni hos små barn i åldern 0-5 år (75 %) jämfört med äldre barn i åldern 6-11 år och 12-21 år (70 % respektive 33 %) och vuxna (se avsnitt 4.8 och 5.2).

I en randomiserad fas I-studie med engångsdos och parallella grupper ($n = 253$) av friska försökspersoner var exponeringen (genomsnittliga serumkoncentrations-tidsprofiler) av pegfilgrastim administrerat via manuell injektion respektive den självhäftande injektorn jämförbar. Graden av (C_{max}) och förloppet för (AUC_{0-inf}) absorptionen av pegfilgrastim administrerat med den självhäftande injektorn var ungefär densamma som för pegfilgrastim manuellt injicerat med en förfylld spruta. Genomsnittlig kvot beräknad med minstakvadratmetoden (90 % CI) (självhäftande injektor mot manuell injektion) var 0,97 (0,83; 1,14) för C_{max} och 1,00 (0,84; 1,20) för AUC_{0-inf} inom det förspecifierade bioekvivalensintervallet 0,80 till 1,25, vilket fastställde att de två administreringssätten är bioekvivalenta för en engångsdos på 6 mg pegfilgrastim.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en subkutan engångsdos av pegfilgrastim uppnås maximal serumkoncentration av pegfilgrastim 16-120 timmar efter dosering, och serumkoncentrationen av pegfilgrastim bibehålls under neutropeniperioden efter myelosuppressiv kemoterapi. Elimineringen av pegfilgrastim är icke-linjär i förhållande till dosen och pegfilgrastims serumclearance minskar med ökande dos. Pegfilgrastim verkar elimineras huvudsakligen genom neutrofilmedierad clearance, som blir mättad vid högre doser. I överensstämmelse med en självreglerande clearancemekanism, minskar pegfilgrastimkoncentrationen i serum snabbt när neutrofilantalet börjar stiga igen (se figur 1).

Figur 1. Profilen för mediankoncentrationen av pegfilgrastim i serum och medianvärdet för absolut neutrofilantal (ANC) hos kemoterapibehandlade patienter efter en engångsinjektion om 6 mg



På grund av den neutrofilmedierade clearancemekanismen är det inte troligt att farmakokinetiken för pegfilgrastim påverkas av njur- eller leversvikt. I en öppen enkeldosstudie (n = 31) hade olika grader av nedsatt njurfunktion, inklusive kronisk njursvikt, ingen effekt på farmakokinetiken för pegfilgrastim.

Äldre

Begränsad mängd data tyder på att farmakokinetiken för pegfilgrastim är densamma hos äldre patienter (> 65 år) som hos vuxna.

Pediatrik population

Farmakokinetiken för pegfilgrastim undersöktes hos 37 barn med sarkom som fick 100 mikrog/kg pegfilgrastim efter avslutad VAdriaC/IE-kemoterapi. Den yngsta åldersgruppen (0-5 år) hade en högre genomsnittlig exponering för pegfilgrastim (AUC) (\pm standardavvikelse) ($47,9 \pm 22,5$ mikrog·tim/ml) än äldre barn i åldern 6-11 år och 12-21 år ($22,0 \pm 13,1$ mikrog·tim/ml respektive $29,3 \pm 23,2$ mikrog·tim/ml) (se avsnitt 5.1). Med undantag av den yngsta åldersgruppen (0-5 år) tycktes den genomsnittliga exponeringen för pegfilgrastim (AUC) hos barn vara likartad den hos vuxna patienter med högrisk bröstcancer i stadium II-IV som fick 100 mikrog/kg pegfilgrastim efter avslutad behandling med doxorubicin/docetaxel (se avsnitt 4.8 och 5.1).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet visade förväntade farmakologiska effekter såsom ökat leukocytantal, myeloid hyperplasi i benmärg, extramedullär hematopoes och mjältförstoring.

Inga skadliga effekter observerades hos avkomman till dräktiga råttor som fått pegfilgrastim subkutant, men hos kaniner har pegfilgrastim visat sig orsaka embryonal/fetal toxicitet (embryoförlust) vid kumulativa doser som är ungefär fyra gånger högre än den rekommenderade dosen till människa.

Detta observerades inte när dräktiga kaniner exponerades för dosen som rekommenderas till människa. Råttstudier har visat att pegfilgrastim kan passera placentan. Djurstudier i råttor har visat att reproduktion, fertilitet, östruscykel, dagar mellan parning och kopulering samt överlevnad i livmodern inte påverkas av subkutan administrerat pegfilgrastim. Relevansen av dessa resultat är inte känd för människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetat*
Sorbitol (E420)
Polysorbat 20
Vatten för injektionsvätskor

*Natriumacetat bildas vid titrering av koncentrerad ättiksyra med natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, särskilt inte med natriumkloridlösningar.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Neulasta kan vid ett tillfälle exponeras för rumstemperatur (vid högst 30 °C) i maximalt 72 timmar. Neulasta som har fått stå i rumstemperatur mer än 72 timmar ska kasseras.

Den förfyllda sprutan avsedd för användning med den självhäftande injektorn kan exponeras för rumstemperatur i maximalt 36 timmar innan den används för att fylla den självhäftande injektorn.

Får ej frysas. Oavsiktlig exponering för frystemperatur vid ett tillfälle som är kortare än 24 timmar har ingen negativ inverkan på Neulastas stabilitet.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld spruta (typ 1-glas), med en gummipropp, en rostfri nål och nålhylsa med eller utan ett automatiskt nålskydd.

Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi (ett latexderivat) (se avsnitt 4.4).

Den självhäftande injektorns flödesbana är tillverkad av polypropylen, cyklisk olefinkopolymer, silikongummi och fluorerad etylenpropylen (FEP), med en 28-gauge nål av rostfritt stål. Den självhäftande injektorn innehåller tre silveroxidbatterier och dessutom ett häftplåster tillverkat av non-woven polyestertejp täckt av en polyakrylatbaserad häftmassa.

Varje förfylld spruta för manuell administrering innehåller 0,6 ml injektionsvätska, lösning. Varje förfylld spruta avsedd för användning med den självhäftande injektorn innehåller 0,64 ml injektionsvätska, lösning.

Varje förpackningsstorlek innehåller en förfylld spruta, antingen i blister eller utan blisterförpackning. Varje förpackningsstorlek innehåller en förfylld spruta i blister tillsammans med en självhäftande injektor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före användning ska lösningen med Neulasta okulärbesiktigas med avseende på synliga partiklar. Endast en lösning som är klar och färglös skall injiceras.

Den självhäftande injektorn får endast användas med Neulasta förfyllda spruta som levereras i samma kartong. Neulasta förfyllda spruta för manuell administrering får inte användas tillsammans med den självhäftande injektorn.

Kraftig omskakning av pegfilgrastim kan leda till klumpbildning och göra lösningen biologiskt inaktiv.

Vid administrering med hjälp av den förfyllda sprutan för manuell injektion, låt sprutan uppnå rumstemperatur innan injicering.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/227/001 1-pack spruta i blister
EU/1/02/227/002 1-pack spruta (utan blister)
EU/1/02/227/004 1-pack spruta i blister med automatiskt nålskydd
EU/1/02/227/005 1-pack spruta i blister med självhäftande injektor i blister

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 22 augusti 2002
Datum för den senaste förnyelsen: 16 juli 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

I varje medlemsstat där Neulasta självhäftande injektor saluförs ska innehavaren av godkännandet för försäljning säkerställa att alla patienter/vårdare som förväntas använda Neulasta självhäftande injektor får ett patientkort av den förskrivande läkaren.

Syftet med patientkortet är att förebygga medicineringsfel, såsom underdosering, som gör att den självhäftande injektorn tappar effekt.

Patientkortet ska innehålla följande viktiga information:

- hur den självhäftande injektorn ska övervakas
- när man kan förvänta sig att doseringen ska börja
- att den självhäftande injektorn inte får tas av förrän doseringen är klar
- hur man känner igen problem med injektorn (t.ex problem med vidhäftning, att fyllnadsindikatorn inte har rört sig, att det inte hörs något pip ljud, att statuslampan inte blinkar, osv.) som indikerar att avsedd dos inte har administrerats
- vilka åtgärder som ska vidtas om man misstänker att dosen inte har administrerats eller är ofullständig, eller om det uppträder symtom på en allvarlig infektion som kan tyda på en utebliven dos.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL SPRUTA I BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neulasta 6 mg injektionsvätska, lösning
pegfilgrastim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim per 0,6 ml (10 mg/ml) injektionsvätska, lösning.
Varje förfylld spruta innehåller 0,64 ml injektionsvätska för administrering av 6 mg pegfilgrastim (10 mg/ml) för användning med den självhäftande injektorn.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta för engångsbruk (0,6 ml).
Injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd (0,6 ml).
Injektionsvätska, lösning i en förpackning med en förfylld spruta (0,64 ml) för engångsbruk och en självhäftande injektor (Onpro-kit).
Varje förpackningsstorlek innehåller en förfylld spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Viktigt: Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Undvik kraftig omskakning.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/227/001 1-pack
EU/1/02/227/004 1-pack med automatiskt nålskydd
EU/1/02/227/005 1-pack med självhäftande injektor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Neulasta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTERFÖRPACKNING FÖR SPRUTA MED AUTOMATISKT NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neulasta 6 mg injektionsvätska
pegfilgrastim

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen Europe B.V.

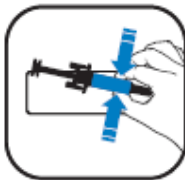
3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTERFÖRPACKNING FÖR SPRUTA AVSEDD FÖR ANVÄNDNING MED SJÄLVHÄFTANDE INJEKTOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neulasta 6 mg injektionsvätska
pegfilgrastim

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen Europe B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Endast avsedd för användning med den självhäftande injektorn.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

SPRUTETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Neulasta 6 mg
Pegfilgrastim
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,6 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**ETIKETT PÅ SPRUTA AVSEDD FÖR ANVÄNDNING MED SJÄLVHÄFTANDE
INJEKTOR**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Neulasta 6 mg injektion
pegfilgrastim
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,64 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG TILL SPRUTA UTAN BLISTERFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neulasta 6 mg injektionsvätska, lösning
pegfilgrastim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim per 0,6 ml (10 mg/ml) injektionsvätska, lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta för engångsbruk (0,6 ml).
Varje förpackningsstorlek innehåller en spruta.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Undvik kraftig omskakning.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/227/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Neulasta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

SPRUTETIKETT (UTAN BLISTERFÖRPACKNING)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Neulasta 6 mg injektionsvätska
pegfilgrastim
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,6 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Neulasta 6 mg injektionsvätska, lösning pegfilgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Neulasta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neulasta
3. Hur du använder Neulasta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neulasta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neulasta är och vad det används för

Neulasta innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Pegfilgrastim är ett protein som med hjälp av bioteknik produceras i en bakterie som kallas *E. coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och det är mycket likt ett naturligt protein (granulocytkolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen.

Neulasta används för att minska tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med samtidig feber) som kan bero på användningen av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör snabbt växande celler). De vita blodkropparna är viktiga, eftersom de hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi och denna behandling kan leda till att deras antal minskar i kroppen. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar i kroppen för att bekämpa bakterier och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

Din läkare har gett dig Neulasta för att hjälpa din benmärg (den del i skelettet där blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar som hjälper din kropp att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Neulasta

Använd inte Neulasta

- om du är allergisk mot pegfilgrastim, filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Neulasta:

- om du drabbas av en allergisk reaktion, vilket kan yttra sig som en svaghetskänsla, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), rodnad och vallningar, utslag och hudområden med klåda.

- om du är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat som kan ge allvarliga allergiska reaktioner.
- om du är allergisk mot akrylatbaserad häftmassa. Den självhäftande injektorn fästs med en akrylatbaserad häftmassa och kan därför ge upphov till en allergisk reaktion.
- om du har hosta, feber och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på akut andnödssyndrom.
- om du drabbas av en eller flera av följande biverkningar:
 - svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; samt en allmän trötthetskänsla.

Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom, vilket gör att blod läcker ut från de små blodkärlen. Se avsnitt 4.

- om du drabbas av smärta i övre delen av buken på vänster sida eller spetsen av vänster skulderblad. Detta kan vara ett tecken på mjältproblem (splenomegali).
- om du nyligen har haft en allvarlig lunginfektion (pneumoni), vätska i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom) eller avvikande resultat vid bröstströng (lunginfiltration).
- om du vet att du har förändrat antal blodkroppar (t.ex. ökat antal vita blodkroppar eller anemi) eller minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att levra sig (trombocytopeni). Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du har sicklecellanemi. Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du är en patient med bröstcancer eller lungcancer, då Neulasta i kombination med kemoterapi och/eller strålbehandling kan öka risken för ett cancerförstadium som kallas myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller en blodcancer som kallas akut myeloisk leukemi (AML). Symtom kan innefatta trötthet, feber samt enkel uppkomst av blåmärken och blödningar.
- om du drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfäddhet, väsande andning eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.
- om du har symtom som tyder på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats med frekvensen ”sällsynt” hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Du kommer regelbundet att få lämna blod- och urinprover eftersom Neulasta kan skada de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).

Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom) har rapporterats vid användning av Neulasta. Sluta använda Neulasta och uppsök omedelbart vård om du upplever något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkaren om risken för att drabbas av blodcancer. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Neulasta, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Försämrat behandlingssvar på pegfilgrastim

Om du slutar att svara på behandlingen med pegfilgrastim eller om behandlingssvaret avtar, kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta. Din läkare kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar pegfilgrastims aktivitet.

Andra läkemedel och Neulasta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Neulasta har inte prövats av gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du är gravid eller,
- planerar att skaffa barn.

Om du inte får andra anvisningar av läkaren måste du sluta amma om du använder Neulasta.

Körförmåga och användning av maskiner

Neulasta har ingen eller försumbar effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Neulasta innehåller sorbitol (E420) och natrium

Detta läkemedel innehåller 30 mg sorbitol i varje förfylld spruta motsvarande 50 mg/ml. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 6 mg dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Neulasta

Neulasta är avsett att användas av vuxna från 18 års ålder.

Använd alltid Neulasta enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en 6 mg subkutan injektion (injektion under huden). Dosen bör ges minst 24 timmar efter din sista dos av kemoterapi i slutet av varje kemoterapicykel.

Hur du ger dig själv injektioner med Neulasta

Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att själv injicera Neulasta. Din läkare eller sköterska visar hur du ger dig själv injektioner. Försök inte att själv injicera om läkaren eller sköterskan inte har visat dig hur du ska göra.

Mer information om hur du ger dig själv injektioner med Neulasta finns i slutet av denna bipacksedel.

Skaka inte Neulasta kraftigt eftersom det kan påverka dess effekt.

Om du använt för stor mängd av Neulasta

Om du använder mer Neulasta än vad du borde kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Neulasta

Om du injicerar Neulasta själv och har glömt din dos bör du kontakta din läkare för att diskutera när du bör injicera nästa dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon eller några av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta snabbt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett mindre vanligt tillstånd (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- skelettsmärta. Din läkare kan rekommendera vad du kan ta för att lindra skelettsmärtan.
- huvudvärk och illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- utslag, kliande röda upphöjda utslag (kontakteksem/lokala hudreaktioner) kan förekomma vid användning av den självhäftande injektorn.
- smärta vid injektionsstället.
- reaktioner vid appliceringsstället i form av rodnad, blödningar, blåmärken, smärta och obehag kan förekomma vid användning av den självhäftande injektorn.
- allmän led- och muskelvärk.
- vissa förändringar av blodvärden kan förekomma, men dessa upptäcks vid rutinmässiga blodprover. Dina vita blodkroppar kan komma att öka under en begränsad tidsperiod. Antalet trombocyter kan minska vilket kan leda till blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiliknande reaktioner, inklusive rodnad och blodvallning, hudutslag och upphöjda kliande hudområden.
- allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet).
- ökad mjältstorlek.
- mjältbristning. Vissa fall av mjältbristning var dödliga. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare om du får smärta i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldra, eftersom detta kan tyda på problem med mjälten.
- andningsproblem. Om du har hosta, feber och andningssvårigheter ska du kontakta läkare.
- Sweets syndrom (plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma hudförändringar på armar och ben och ibland i ansikte och på hals med feber) har förekommit, men andra faktorer kan ha betydelse.
- kutan vaskulit (inflammation i hudens blodkärl).
- skador på de små filtren i njurarna (glomerulonefrit).
- rodnad vid injektionsstället.
- blodiga upphostningar (hemoptys).
- blodsjukdomar (myelodysplastiskt syndrom [MDS] eller akut myeloisk leukemi [AML]).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.
- blödning från lungorna (pulmonell blödning).
- Stevens-Johnsons syndrom kan börja som rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även hudfjällning och sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen kan förekomma. Dessa reaktioner föregås ofta av feber och influensaliknande symtom. Om du utvecklar några av dessa symtom ska du sluta använda Neulasta och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka vård. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Neulasta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutans etikett (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Du kan ta ut Neulasta ur kylskåpet och förvara i rumstemperatur (högst 30 °C) under högst 3 dagar. När en spruta har tagits ur kylskåpet och nått rumstemperatur (högst 30 °C) måste den användas inom 3 dagar eller kastas.

Får ej frysas. Neulasta kan användas om lösningen varit oavsiktligt nedfrost i mindre än 24 timmar vid ett tillfälle.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neulasta är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (6 mg/0,6 ml).

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta av glas med en fastsatt kanyl av rostfritt stål med en grå nålhylsa.

Den förfyllda sprutan (med eller utan blisterförpackning) kan även levereras med ett automatiskt nålskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Tillverkare

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Amgen 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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Portugal

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

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Instruktioner för injektion med Neulasta förfylld spruta

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Neulasta. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått lära dig det av din läkare, sköterska eller apotekspersonal. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare, sköterska eller apotekspersonal för att få hjälp.

Hur ger jag eller den person som hjälper mig, en injektion med Neulasta förfylld spruta?

Injektionen ska ges i vävnaden strax under huden. En sådan injektion kallas en subkutan injektion.

Utrustning

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Neulasta och
- spritservetter eller liknande.

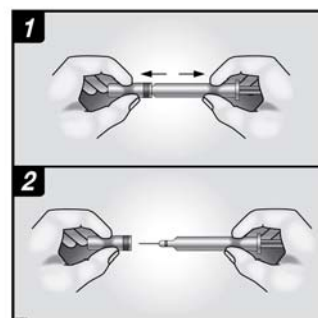
Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Neulasta?

1. Ta din förfyllda spruta med Neulasta ur kylskåpet.
2. Skaka inte den förfyllda sprutan.
3. Ta **inte** bort den grå nålhylsan på sprutan förrän du är färdig att injicera.
4. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges.
5. Kontrollera utseendet hos Neulasta. Det ska vara en klar och färglös vätska. Om vätskan innehåller partiklar ska du inte använda den.
6. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller värmer den försiktigt i din hand under några minuter. Värm **inte** Neulasta på något annat sätt (värm t.ex. inte sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
7. **Tvätta händerna noggrant.**
8. Uppsök en bekväm, ren plats med god belysning och se till att du har allt du behöver inom räckhåll.

Hur förbereder jag min injektion med Neulasta?

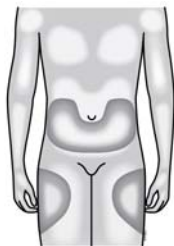
Innan du injicerar Neulasta ska du göra följande:

1. Håll i sprutacylindern och ta varsamt av den grå nålhylsan från nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 1 och bild 2. Rör inte nålen. Tryck inte på sprutkolven.



2. Det kan finnas en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte ta bort luftbubblan före injektion. Det är riskfritt att injicera lösningen med luftbubblan.
3. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Var ska jag ta injektionen?



De lämpligaste injektionsställena är följande:

- högst upp på låren, eller på
- buken, utom området kring naveln.

Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda utsidan av dina armar.

Hur ger jag mig själv injektionen?

1. Rengör huden med en spritservett.
2. Nyp ihop huden (utan att klämma den) mellan tummen och pekfingret. Stick in nålen i huden.
3. Tryck på kolven med ett långsamt, konstant tryck. Tryck in kolven så långt det går så att all vätska injiceras.
4. När du har injicerat vätskan, ta ut nålen och släpp huden.
5. Om du noterar lite blod på injektionsstället, torka med en bomullstuss eller hushållspapper. Gnid inte på injektionsstället. Vid behov kan du täcka injektionsstället med ett plåster.
6. Använd inte Neulasta som eventuellt blivit kvar i sprutan.

Kom ihåg

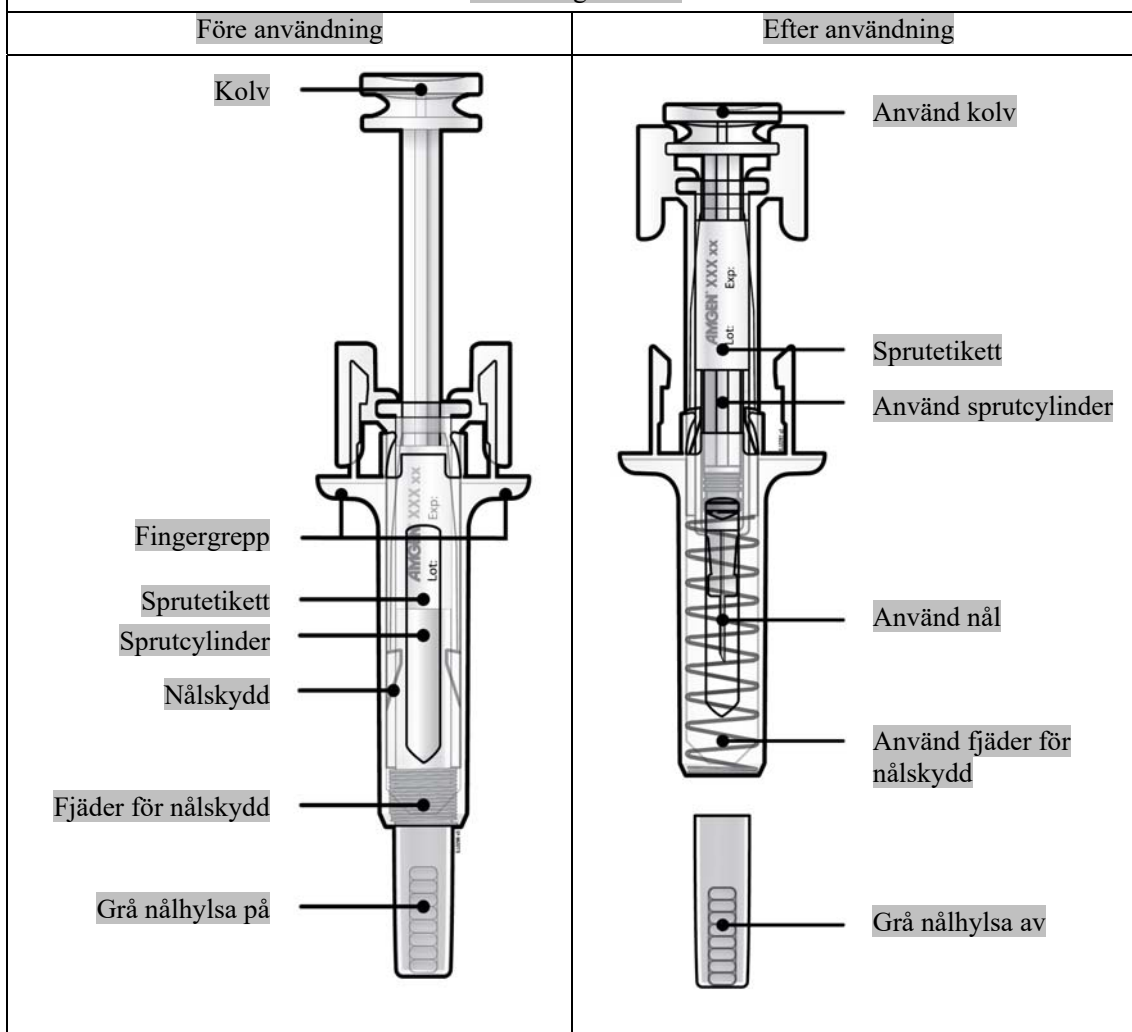
Varje spruta får endast användas till en injektion. Om du får problem, fråga läkaren eller sköterskan om hjälp och råd.

Omhändertagande av använda sprutor

- Sätt inte tillbaka den grå nålhylsan på använda nålar.
 - Förvara använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.
 - Den använda sprutan ska kasseras enligt lokala föreskrifter. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
-

Instruktioner för användning:

Förklaring av delar



Viktigt

Innan du använder Neulasta förfylld spruta med automatiskt nålskydd, läs denna viktiga information:

- Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion såvida du inte fått träna tillsammans med din läkare eller sjukvårdspersonal.
- Neulasta ges som en injektion i vävnaden precis under huden (subkutan injektion).
- Tala om för läkaren om du är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat som kan ge allvarliga allergiska reaktioner.
- ✗ Ta **inte** av den grå nålhylsan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera.
- ✗ Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har tappats på en hård yta. Använd en ny förfylld spruta och kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal.
- ✗ Försök **inte** att aktivera den förfyllda sprutan före injektion.
- ✗ Försök **inte** att ta av det genomskinliga nålskyddet från den förfyllda sprutan.
- ✗ Försök **inte** att dra bort den avtagbara etiketten från den förfyllda sprutecylindern innan injektionen ges.

Kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal om du har några frågor.

Steg 1: Förbered

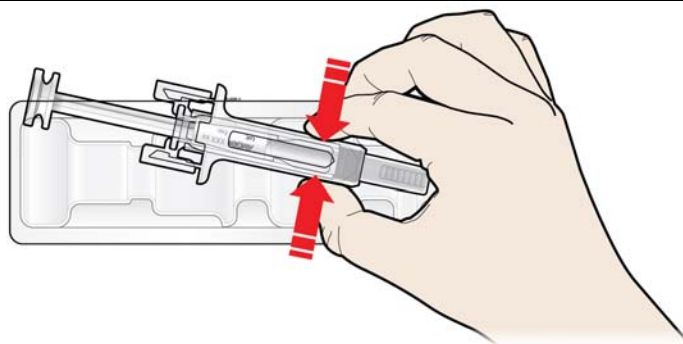
- A** Ta ut tråget med den förfyllda sprutan från ytterförpackningen och samla ihop de saker du behöver för din injektion: spritservetter, bomullstussar eller kompresser, plåster och en behållare för stickande och skärande avfall (medföljer ej).

För en behagligare injektion, låt den förfyllda sprutan ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter före injektion. Tvätta dina händer noga med tvål och vatten.

Lägg den nya förfyllda sprutan och övrig utrustning på en ren plats med god belysning.

- ✗ Försök **inte** att värma den förfyllda sprutan med hjälp av en värmekälla såsom varmt vatten eller mikrovågsugn.
- ✗ Låt **inte** den förfyllda sprutan ligga i direkt solljus.
- ✗ Skaka **inte** den förfyllda sprutan.
- **Förvara förfyllda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.**

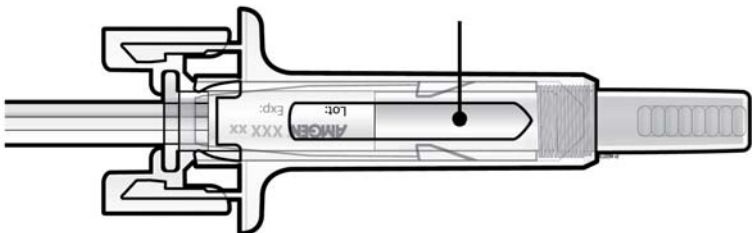
- B** Öppna tråget genom att dra av skyddsplasten. Greppa över nålskyddet för att lyfta ur den förfyllda sprutan från tråget.

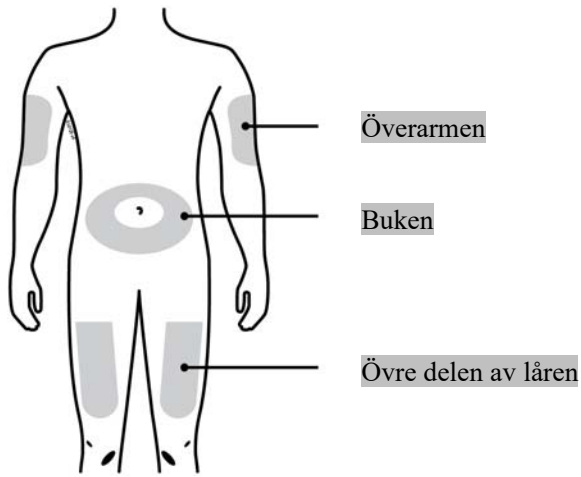


Lyft här

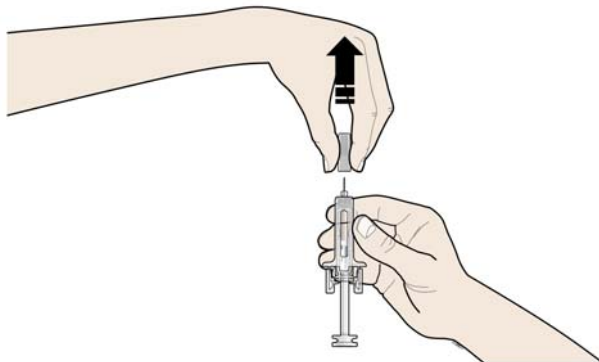
Av säkerhetsskäl:

- ✗ Lyft **inte** i kolven.
- ✗ Lyft **inte** i den grå nålhylsan.

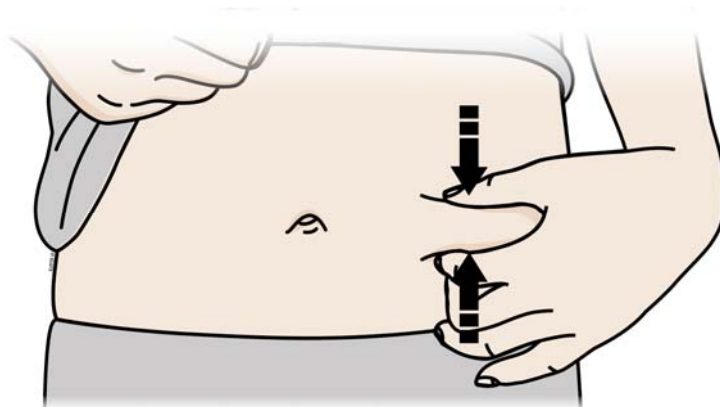
C	Kontrollera läkemedlet och den förfyllda sprutan.
<p style="text-align: center;">Läkemedlet</p> 	
<p>X Använd inte den förfyllda sprutan om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar. Det ska vara en klar och färglös vätska. • Någon del verkar sprucken eller trasig. • Den grå nålhylsan saknas eller sitter löst. • Den sista dagen i den månad som anges som utgångsdatum på etiketten har passerat. <p>I samtliga fall ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.</p>	

Steg 2: Gör dig redo	
A	Tvätta händerna noggrant. Förbered och rengör injektionsstället.
	
<p>Lämpliga injektionsställen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Övre delen av låren. • Buken, dock ej närmare naveln än 5 cm. • Utsidan av överarmarna (endast om någon annan ger dig injektionen). <p>Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt huden torka.</p> <p>X Rör inte injektionsstället före injektion.</p> <p>! Injicera inte i områden där huden ömmar, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.</p>	

B Dra varsamt av den grå nålhylsan rakt ut och bort från kroppen.



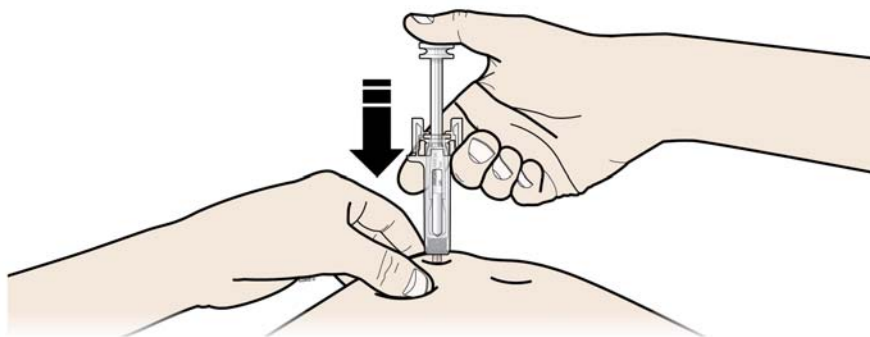
C Nyp ihop huden runt injektionsstället för att få en stadig yta.



Det är viktigt att hålla huden ihopnypt under hela injektionen.

Steg 3: Injicera

A Fortsätt att nypa ihop huden. STICK IN nålen i huden.



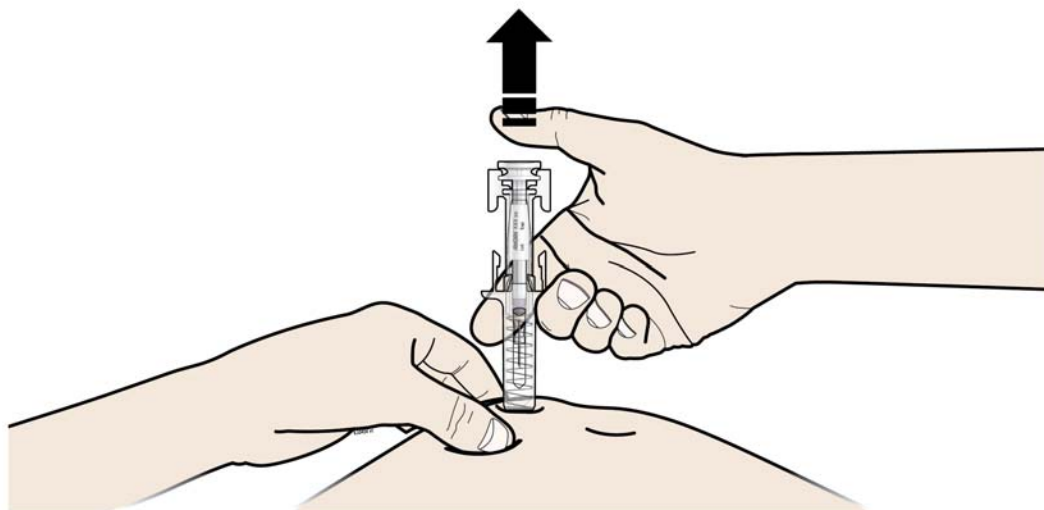
X Rör **inte** det rengjorda hudområdet.

B TRYCK in kolven långsamt med konstant tryck tills du känner eller hör ett "klick". Tryck hela vägen genom klicket.



Det är viktigt att trycka igenom "klicket" för att hela dosen ska injiceras.

C SLÄPP tummen. LYFT sedan bort sprutan från huden.



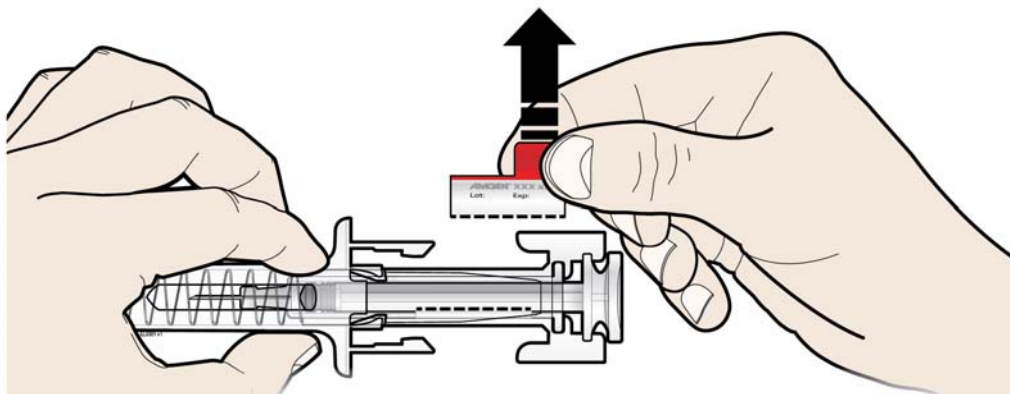
Efter att ha släppt kolven kommer nålskyddet att täcka nålen.

X Sätt **inte** tillbaka den grå nålhylsan på den använda förfyllda sprutan.

Endast för hälso- och sjukvårdspersonal

Handelsnamnet på det läkemedel som administreras ska tydligt antecknas i patientjournalen.

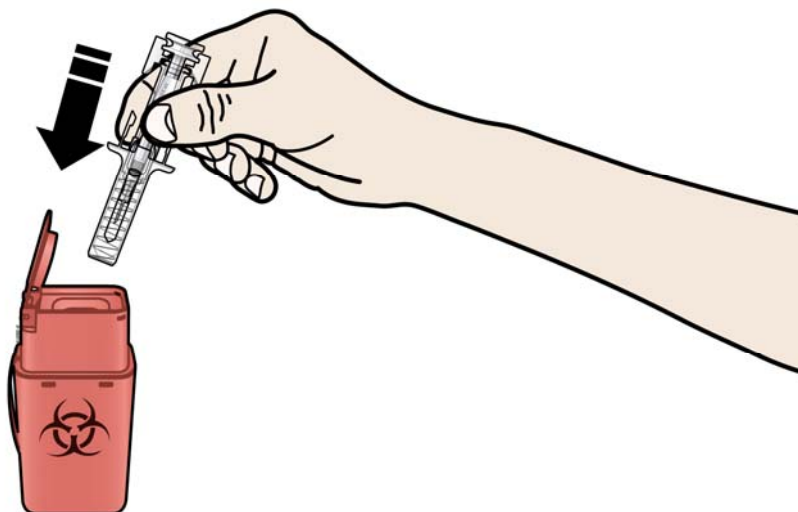
Dra av och spara etiketten på den förfyllda sprutan.



Vrid på kolven för att flytta etiketten till en position där du kan dra av sprutetiketten.

Steg 4: Slutför

A Kasta den använda förfyllda sprutan och annat material i behållaren för stickande och skärande avfall.



Läkemedel ska kastas i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvara sprutan och behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn.

- ✗ Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan.
- ✗ Återvinn **inte** förfyllda sprutor och kasta dem inte bland hushållsavfall.

B Kontrollera injektionsstället.

Om det blöder, kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnid **inte** på injektionsstället. Sätt på ett plåster om det behövs.

Bipacksedel: Information till användaren

Neulasta 6 mg injektionsvätska, lösning med självhäftande injektor pegfilgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Under den tid som du har en Neulasta självhäftande injektor fäst på huden är det viktigt att du har med dig patientkortet som du fått av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det innehåller viktiga råd om hur injektorn ska övervakas för medicineringsfel, däribland underdosering som kan leda till utebliven effekt, samt när du omedelbart ska uppsöka läkare.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Neulasta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neulasta
3. Hur du använder Neulasta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neulasta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neulasta är och vad det används för

Neulasta innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Pegfilgrastim är ett protein som med hjälp av bioteknik produceras i en bakterie som kallas *E. coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och det är mycket likt ett naturligt protein (granulocytkolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen.

Neulasta används för att minska tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med samtidig feber) som kan bero på användningen av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör snabbt växande celler). De vita blodkropparna är viktiga, eftersom de hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi och denna behandling kan leda till att deras antal minskar i kroppen. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar i kroppen för att bekämpa bakterier och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

Din läkare har gett dig Neulasta för att hjälpa din benmärg (den del i skelettet där blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar som hjälper din kropp att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Neulasta

Använd inte Neulasta

- om du är allergisk mot pegfilgrastim, filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Neulasta:

- om du drabbas av en allergisk reaktion, vilket kan yttra sig som en svaghetskänsla, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), rodnad och vallningar, utslag och hudområden med klåda.
- om du är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat som kan ge allvarliga allergiska reaktioner.
- om du är allergisk mot akrylatbaserad häftmassa. Den självhäftande injektorn fästs med en akrylatbaserad häftmassa och kan därför ge upphov till en allergisk reaktion.
- om du har hosta, feber och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på akut andnödsyndrom.
- om du drabbas av en eller flera av följande biverkningar:
 - svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; samt en allmän trötthetskänsla.

Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom, vilket gör att blod läcker ut från de små blodkärlen. Se avsnitt 4.

- om du drabbas av smärta i övre delen av buken på vänster sida eller spetsen av vänster skulderblad. Detta kan vara ett tecken på mjältproblem (splenomegali).
- om du nyligen har haft en allvarlig lunginfektion (pneumoni), vätska i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom) eller avvikande resultat vid bröst-röntgen (lunginfiltration).
- om du vet att du har förändrat antal blodkroppar (t.ex. ökat antal vita blodkroppar eller anemi) eller minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att levra sig (trombocytopeni). Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du har sicklecellanemi. Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du är en patient med bröstcancer eller lungcancer, då Neulasta i kombination med kemoterapi och/eller strålbehandling kan öka risken för ett cancerförstadium som kallas myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller en blodcancer som kallas akut myeloisk leukemi (AML). Symtom kan innefatta trötthet, feber samt enkel uppkomst av blåmärken och blödningar.
- om du drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.
- om du har symtom som tyder på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats med frekvensen ”sällsynt” hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Du kommer regelbundet att få lämna blod- och urinprover eftersom Neulasta kan skada de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).

Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom) har rapporterats vid användning av Neulasta. Sluta använda Neulasta och uppsök omedelbart vård om du upplever något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkaren om risken för att drabbas av blodcancer. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Neulasta, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Försämrat behandlingssvar på pegfilgrastim

Om du slutar att svara på behandlingen med pegfilgrastim eller om behandlingssvaret avtar, kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta. Din läkare kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar pegfilgrastims aktivitet.

Andra läkemedel och Neulasta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Neulasta har inte prövats av gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du är gravid eller,
- planerar att skaffa barn.

Om du inte får andra anvisningar av läkaren måste du sluta amma om du använder Neulasta.

Körförmåga och användning av maskiner

Neulasta har ingen eller försumbar effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Neulasta innehåller sorbitol (E420) och natrium

Detta läkemedel innehåller 30 mg sorbitol i varje förfylld spruta motsvarande 50 mg/ml. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 6 mg dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Neulasta

Neulasta är avsett att användas av vuxna från 18 års ålder.

Använd alltid Neulasta enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en 6 mg subkutan injektion (injektion under huden). Dosen bör ges minst 24 timmar efter din sista dos av kemoterapi i slutet av varje kemoterapicykel.

Använda Neulasta med den självhäftande injektorn

Läkaren kan besluta att det är enklare för dig att använda Neulasta med en självhäftande injektor. Mer information om användning med den självhäftande injektorn finns i slutet av denna bipacksedel.

Läs anvisningarna i slutet av denna bipacksedel och kontakta läkare:

- om du vid kontroll av den självhäftande injektorn misstänker att den läcker, eller
- om du efter en fullföljd injektion misstänker att du inte har fått hela dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon eller några av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta snabbt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett mindre vanligt tillstånd (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- skelettsmärta. Din läkare kan rekommendera vad du kan ta för att lindra skelettsmärtan.
- huvudvärk och illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- utslag, kliande röda upphöjda utslag (kontakteksem/lokala hudreaktioner) kan förekomma vid användning av den självhäftande injektorn.
- smärta vid injektionsstället.
- reaktioner vid appliceringsstället i form av rodnad, blödningar, blåmärken, smärta och obehag kan förekomma vid användning av den självhäftande injektorn.
- allmän led- och muskelvärk.
- vissa förändringar av blodvärden kan förekomma, men dessa upptäcks vid rutinmässiga blodprover. Dina vita blodkroppar kan komma att öka under en begränsad tidsperiod. Antalet trombocyter kan minska vilket kan leda till blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiliknande reaktioner, inklusive rodnad och blodvallning, hudutslag och upphöjda kliande hudområden.
- allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet).
- ökad mjältstorlek.
- mjältbristning. Vissa fall av mjältbristning var dödliga. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare om du får smärta i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldra, eftersom detta kan tyda på problem med mjälten.
- andningsproblem. Om du har hosta, feber och andningssvårigheter ska du kontakta läkare.
- Sweets syndrom (plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma hudförändringar på armar och ben och ibland i ansikte och på hals med feber) har förekommit, men andra faktorer kan ha betydelse.
- kutan vaskulit (inflammation i hudens blodkärl).
- skador på de små filtren i njurarna (glomerulonefrit).
- rodnad vid injektionsstället.
- blodiga upphostningar (hemoptys).
- blodsjukdomar (myelodysplastiskt syndrom [MDS] eller akut myeloisk leukemi [AML]).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.
- blödning från lungorna (pulmonell blödning).
- Stevens-Johnsons syndrom kan börja som rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även hudfjällning och sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen kan förekomma. Dessa reaktioner föregås ofta av feber och influensaliknande symtom. Om du utvecklar några av dessa symtom ska du sluta använda Neulasta och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka vård. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Neulasta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutans etikett (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Sprutan avsedd för användning med en självhäftande injektor måste antingen användas inom 36 timmar från det att den har nått rumstemperatur (högst 30 °C) eller kastas.

Får ej frysas. Neulasta kan användas om lösningen varit oavsiktligt nedfrost i mindre än 24 timmar vid ett tillfälle.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neulasta är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (6 mg/0,6 ml).

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta av glas med en fastsatt kanyl av rostfritt stål med en grå nålhylsa.

En förfylld spruta med blisterförpackning och med en självhäftande injektor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Tillverkare

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bruksanvisning för patienten

Viktig information

Den självhäftande injektorn injicerar Neulasta-dosen under huden (subkutan injektion). Sjukvårdspersonal fyller injektorn med Neulasta och fäster den sedan på din hud med hjälp av häftplåstret. Häftplåstret är vattenresistent, men du bör ändå undvika att bada med den självhäftande injektorn.

Du bär den självhäftande injektorn i 27 timmar och den är programmerad så att den inte tillför Neulasta förrän tidigast 24 timmar efter kemoterapi. Den självhäftande injektorn avger ljud- och ljuslarm för att visa sin status.

Allergier

- Neulasta kan ge upphov till allvarliga allergiska reaktioner. Be sjukvårdspersonal att vara hos dig när du ska använda det för första gången. Se till att du är på ett ställe där du eller sjukvårdspersonal kan övervaka den självhäftande injektorn under den ca 45 minuter långa Neulasta-injektionen och i en timme efter injektionen.
- Berätta för sjukvårdspersonalen om du tidigare har haft en allvarlig hudreaktion mot akrylbaserad häftmassa. Om du får en allergisk reaktion under Neulasta-injektionen ska du ta av den självhäftande injektorn genom att fatta tag i kanten på häftplåstret och dra av injektorn. Uppsök omedelbart läkare.
- Berätta för sjukvårdspersonalen om du är allergisk mot latex. En förfylld spruta används för att fylla den självhäftande injektorn. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller torrt naturgummi, som framställs av latex. Latex kan överföras till huden.

Aktivitet

- **Undvik** att slå emot eller dra i den självhäftande injektorn. Använd gärna löst sittande kläder och var försiktig när du byter om. Det sitter en liten kanyl precis under huden. Vid slag mot eller drag i den självhäftande injektorn kan kanylen rubbas ur sitt läge. Om det händer kanske du inte får Neulasta-dosen.
- Undvik aktiviteter och vistas inte på platser som kan göra det svårt att övervaka Neulasta-injektionen. **UNDVIK** till exempel att resa, köra bil eller använda maskiner 26 till 29 timmar efter det att den självhäftande injektorn fästs på huden (denna period innefattar den 45 minuter långa injektionen plus en timme efter injektionen).
- Du ska **inte** bada i badkar, badtunna eller bubbelpool, eller bada bastu under tiden som du bär den självhäftande injektorn. Detta kan påverka medicineringen.
- Utsätt **inte** den självhäftande injektorn för temperaturer under 5 °C eller över 40 °C.
- Utsätt **inte** den självhäftande injektorn för direkt solljus. Om den utsätts för direkt solljus i mer än 1 timme kan medicineringen påverkas. Bär den självhäftande injektorn under kläderna.
- Utsätt **inte** den självhäftande injektorn för något av det följande, eftersom det kan leda till skador på injektorn och på dig:
 - Bilddiagnostik (t.ex. datortomografi, magnetresonanstomografi, ultraljud, röntgen).
 - Strålbehandling.
 - Syrerika miljöer, såsom tryckkammare (en transparent behållare med ökat atmosfärstryck).

Den självhäftande injektorn lossnar eller trillar av

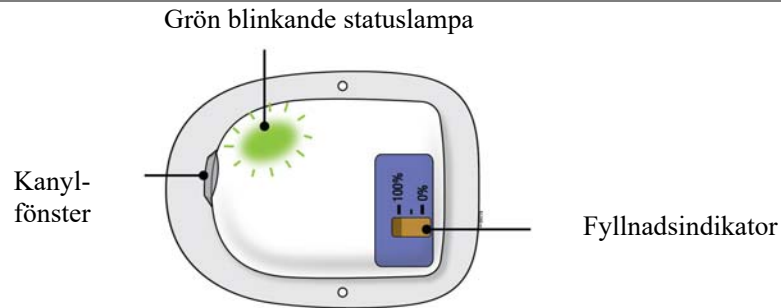
- **Kontakta sjukvårdspersonal omedelbart** om den självhäftande injektorn lossnar från huden innan du har fått hela dosen. Försök **inte** att sätta fast den igen. Det sitter en liten kanyl precis under huden. Vid slag mot eller drag i den självhäftande injektorn kan kanylen rubbas ur sitt läge. Om det händer kanske du inte får Neulasta-dosen.

Elektrisk utrustning

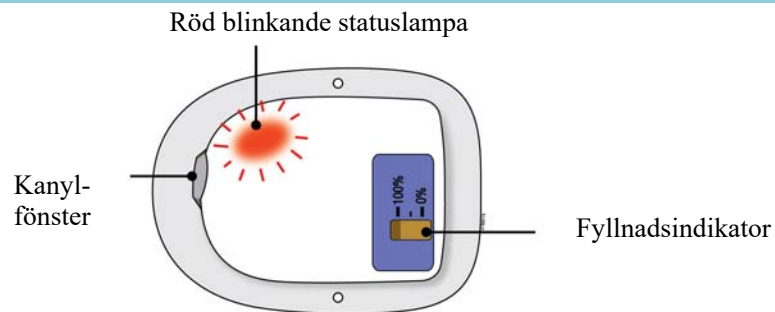
- **Se till att den självhäftande injektorn inte kommer närmare elektrisk utrustning än 10 cm.** Det gäller till exempel mobiltelefoner, trådlösa telefoner, mikrovågsugnar och annan vanlig hushållsutrustning. Den självhäftande injektorn kan påverkas negativt om den kommer närmare än så och det kan leda till utebliven eller ofullständig Neulasta-dos.

Kontakta sjukvårdspersonal om du är orolig eller har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

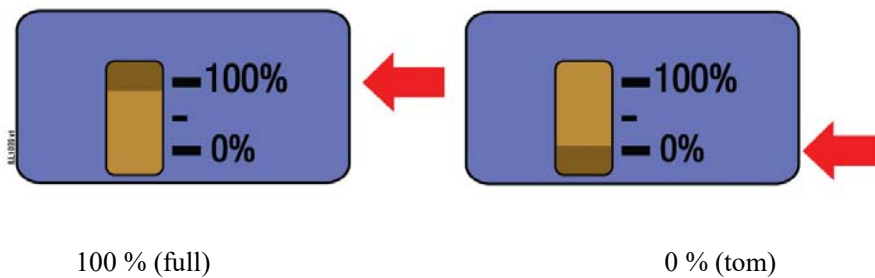
Beskrivning av den självhäftande injektorn för Neulasta



Den självhäftande injektorn fungerar korrekt.



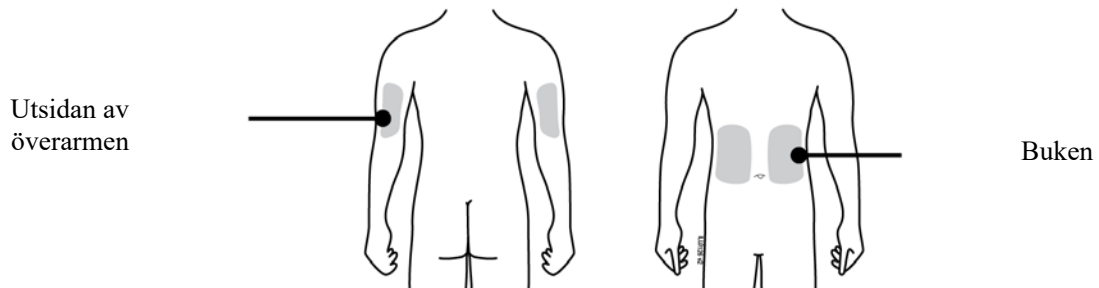
Viktigt: Kontrollera statuslampan varje gång du hör ett pipjud. Om den blinkar rött ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonal, eftersom du kan behöva en ersättningsdos.



Fyllnadsindikator

Placering av den självhäftande injektorn

Viktigt: Kontakta omedelbart läkare om du får mycket ont eller hudbesvär runt den självhäftande injektorn.



- Applicera på oskadad, ej irriterad hud på buken eller överarmens utsida. Överarmen får bara användas om sjukvårdspersonal kan hjälpa dig att övervaka den självhäftande injektorns status.

Steg 1: Övervaka den självhäftande injektorn

A Under de kommande 27 timmarna ska du då och då kontrollera statuslampan i minst 10 sekunder. Om statuslampan blinkar grönt fungerar injektorn som den ska.



Om den självhäftande injektorn fästs på utsidan av överarmen måste sjukvårdspersonal finnas i närheten för att kunna övervaka statusen. Försök **inte** att göra det själv, eftersom du av misstag kan råka flytta på den så att kanylen rubbas ur sitt läge, vilket kan leda till utebliven eller ofullständig Neulasta-dos.

- Var försiktig så att du inte stöter emot eller slår i den självhäftande injektorn så att den lossnar från huden.
- Injektorn ska fästas på huden med hjälp av häftplåstret. Använd **inte** något annat för att hålla den på plats, eftersom det kan rubba kanylen ur sitt läge och leda till en utebliven eller ofullständig Neulasta-dos.
- Om den självhäftande injektorn lossnar från huden innan du har fått hela dosen ska du **inte** sätta tillbaka den. Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal eftersom du kan behöva en ersättningsdos.
- Se till att hålla den självhäftande injektorn torr i minst 3 timmar innan injektionen påbörjas. Undvik lotion, krämer, oljor eller rengöringsprodukter i närheten av den självhäftande injektorn eftersom sådana produkter kan göra att häftplåstret släpper.
- Ligg **inte** på den självhäftande injektorn när du sover och tryck **inte** på den när den sitter på huden, i synnerhet inte när dosen ges. Det kan påverka den självhäftande injektorns funktion.

Viktigt: Kontrollera statuslampan varje gång du hör ett pip ljud.

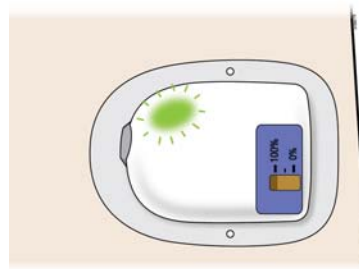
Om den blinkar rött ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonal, eftersom du kan behöva en ersättningsdos.

B Efter omkring 27 timmar kommer den självhäftande injektorn att avge en serie pip ljud för att indikera att dosinjektionen snart ska starta. Under den tiden ska du inte dra av den självhäftande injektorn.

Under den tiden ska du inte dra av den självhäftande injektorn.

- Dosinjektionen startar och pågår i omkring 45 minuter innan den är klar. Den självhäftande injektorn blinkar med ett snabbt grönt sken.
- Dra **inte** av den självhäftande injektorn innan dosinjektionen är klar. Det kan göra att du missar hela eller delar av Neulasta-dosen.

Viktigt: Kontrollera statuslampan varje gång du hör ett pip ljud. Om den blinkar rött ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonal, eftersom du kan behöva en ersättningsdos.



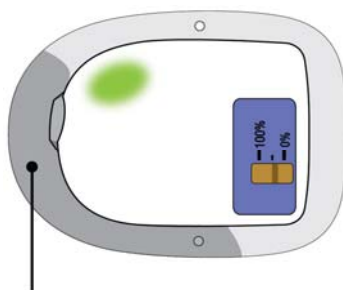
Dra inte av den självhäftande injektorn innan dosinjektionen är klar.

Steg 2: Övervaka dosinjektionen



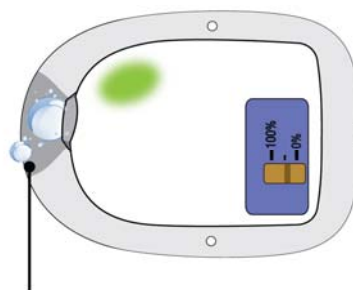
Under de kommande 45 minuterna ska du göra täta kontroller av den självhäftande injektorn för att se att den inte läcker under injektionen. Om injektorn fästes på utsidan av överarmen måste sjukvårdspersonal finnas i närheten för att kunna övervaka den.

Fungerar ej korrekt



Uppenbart blött (mättat) häftplåster

Fungerar ej korrekt

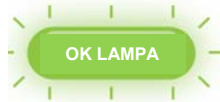


Droppande vätska från injektorn

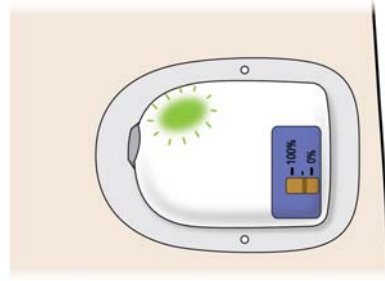
Om häftplåstret blir uppenbart blött (mättat) eller om du ser att det droppar ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonal eftersom du kan behöva en ersättningsdos.

A Dosisinjektionen kommer att ta omkring 45 minuter.

- Under den tiden blinkar den självhäftande injektorn med ett snabbt grönt sken.
- Du kan höra en serie klick. Det är som det ska.
- När dosisinjektionen är klar kommer du höra ett långt pip och statuslampan lysa med ett fast grönt sken.



45 minuter

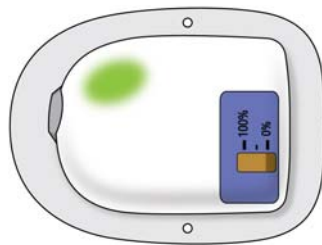


Viktigt: Kontrollera statuslampan varje gång du hör ett pip ljud. Om den blinkar rött ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.

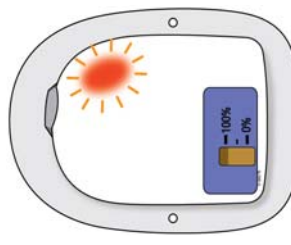
Steg 3: Ta bort den självhäftande injektorn när dosisinjektionen är klar.

A Efter pipet ska du kontrollera statuslampan.

Rätt



Fungerar ej korrekt

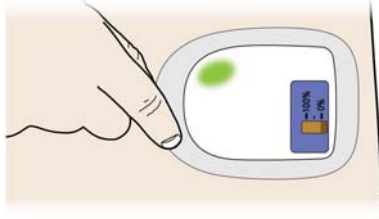


Kontrollera om statuslampan lyser med ett FAST GRÖNT sken eller har slocknat. Det betyder att dosisinjektionen är klar. Om injektionen är klar ska du gå till nästa steg.

Om statuslampan blinkar rött fungerar den självhäftande injektorn inte som den ska. Kom ihåg att **varje gång statuslampan blinkar rött ska du omedelbart kontakta läkare eftersom du kan behöva en ersättningsdos.**

B Ta tag i kanten på häftplåstret. Dra långsamt av den självhäftande injektorn.

- Om läkemedlet har läckt eller om häftplåstret är uppenbart blött (mättat) ska du omedelbart kontakta läkare eftersom du kanske inte har fått hela dosen och kanske behöver en ersättningsdos.
- Avlägsna eventuellt kvarvarande häftmassa med tvål och vatten.



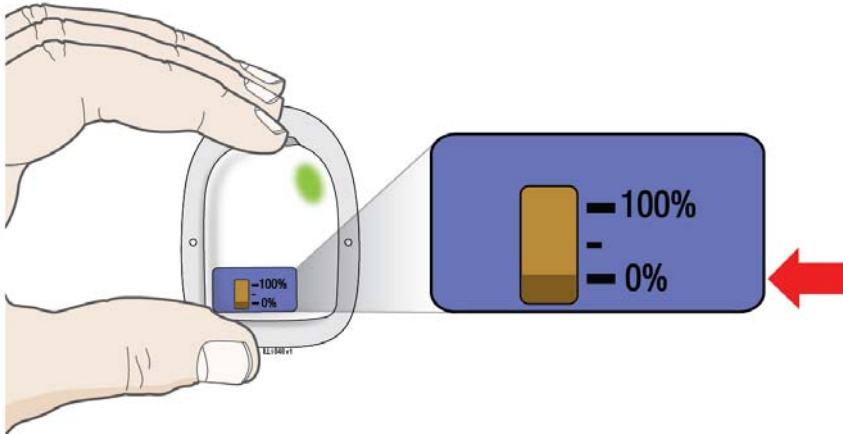
Viktigt: Ta **inte** tag i själva injektorn för att dra bort den från huden.

Steg 4: Slutför



Kontrollera om den självhäftande injektorn är tom.

- Du ska se en svart linje intill markeringen 0 % (tom) som bekräftelse på att du har fått hela dosen. Om den självhäftande injektorn inte är tom ska du omedelbart kontakta läkare eftersom du kan behöva en ersättningsdos.



- Kontrollera statuslampan igen. Titta på den i minst 10 sekunder. Om statuslampan lyser med ett fast grönt sken eller har slocknat fungerar injektorn som den ska.
- Om du hör pip ljud eller om statuslampan blinkar rött ska du omedelbart kontakta läkare.
- Om det blöder från appliceringsstället kan du trycka en ren bomullstuss eller kompress mot det. Sätt på ett plåster om det behövs.
- Kontakta omedelbart läkare om appliceringsstället förblir rött eller blir rödare eller börja ömma, eftersom det kan vara tecken på en infektion.
- När du avlägsnat den självhäftande injektorn från huden ska du lägga den i en behållare för stickande och skärande avfall oavsett om du kan se nålen eller inte. Om du kan se nålen ska du omedelbart kontakta läkare.

A Notera den självhäftande injektorns slutstatus.

- Kryssa i rutan för den beskrivning som motsvarar hur den självhäftande injektorn ser ut efter användning.
 - Statuslampan lyser med ett fast grönt sken eller har slocknat. Det betyder att dosinjektionen är klar.
 - Den självhäftande injektorn läckte; kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva en ersättningsdos.
 - Statuslampan är röd; kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva en ersättningsdos.

B Kassera den självhäftande injektorn korrekt.

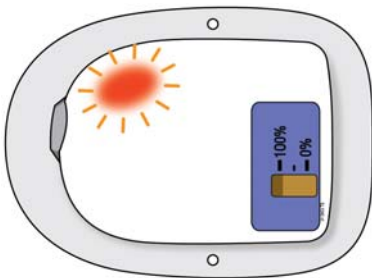
- Den självhäftande injektorn innehåller batterier, elektronik och en nål. Lägg den i en behållare för stickande och skärande avfall på det sätt din läkare har visat dig eller i enlighet med lokala bestämmelser.
- Förvara den använda injektorn utom räckhåll för barn.

Obs!

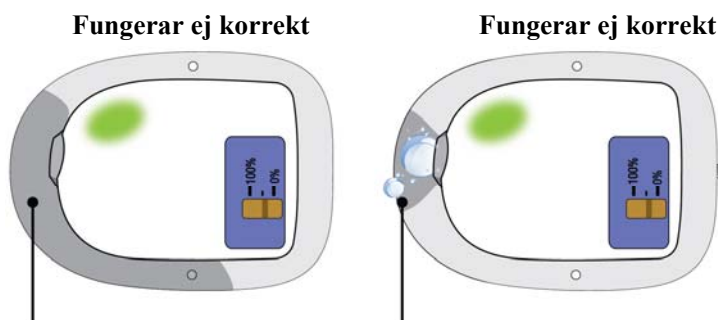
Vad ska jag göra om jag hör pip ljud eller om statuslampan blinkar rött?

- Om statuslampan blinkar rött kanske du inte har fått hela dosen och du kan behöva en ersättningsdos. Kontakta omedelbart läkare.

Fungerar ej korrekt



Vad ska jag göra om injektorns häftplåster blir uppenbart blött (mättat) eller om jag ser att det droppar?



Uppenbart blött (mättat) häftplåster

Droppande vätska från injektorn

- Om häftplåstret har mättats med vätska eller om du ser att det droppar kan läkemedlet ha läckt ut.
- Även vid ett läckage kan statuslampan lysa med ett fast grönt sken och fyllnadsindikatorn visa 0 % (tom).
- Kontakta omedelbart läkare eftersom du kanske inte har fått hela dosen och kan behöva en ersättningsdos.

Obs! Det är normalt att se några få droppar vid appliceringsstället, men inte normalt att häftplåstret är uppenbart blött (mättat).

Vad ska jag göra om den självhäftande injektorn lossnar innan hela dosen har injicerats?

Kontakta omedelbart läkare om den självhäftande injektorn lossnar från huden innan du har fått hela dosen. Det sitter en liten kanyl precis under huden. Om den självhäftande injektorn har utsatts för stötar eller flyttats kan kanylen ha rubbats ur läge. Om det händer kanske du inte får Neulasta-dosen. Försök inte sätta fast den igen.

Vad ska jag göra om det blöder från appliceringsstället efter det att den självhäftande injektorn har tagits bort?

Om det blöder från appliceringsstället kan du trycka en ren bomullstuss eller kompress mot det. Sätt på ett plåster om det behövs.

Vad ska jag göra om appliceringsstället är rött eller ömmar efter det att den självhäftande injektorn har tagits bort?

Kontakta omedelbart läkare om appliceringsstället förblir rött eller blir rödare eller börja ömma, eftersom det kan vara tecken på en infektion.