

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

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

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

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

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

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

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

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

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

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

Dozavimas

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

Ypatingosios populiacijos

Vaikų populiacija

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

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

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

Vartojimo metodas

Neulasta yra švirkščiamas po oda. Injekcija turi būti švirkščiamą į šlaunies, pilvo ar žasto sritį.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

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

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

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

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

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

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

Plaučių nepageidaujami reiškiniai

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

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

Glomerulonefritas

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

Kapiliarų pralaidumo sindromas

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

Splenomegalija ir blužnies plyšimas

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

Trombocitopenija ir anemija

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

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

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

Plautuvo pavidalo ląstelių anemija

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

Leukocitozė

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

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Gauta pranešimų apie pegfilgrastimu gydytiems pacientams gydymo pradžioje ir tolesnio gydymo metu pasireiškusias padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas. Pacientams,

kuriems padidėjęs jautrumas yra kliniškai reikšmingas, pegfilgrastimo vartojimą reikia galutinai nutraukti. Pegfilgrastimo negalima skirti pacientams, kuriems praeityje yra buvęs padidėjęs jautrumas pegfilgrastimui ar filgrastimui. Jei pasireiškia sunki alerginė reakcija, reikia skirti atitinkamą gydymą ir atidžiai stebėti pacientą keletą dienų.

Stivenso-Džonsono sindromas

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

Imunogeniškumas

Vartojant šį vaistinį preparatą, kaip ir visus kitus gydymui vartojamus baltymus, gali pasireikšti imunogeniškumas. Antikūnų prieš pegfilgrastimą susidarymo dažnis paprastai yra nedidelis. Kaip ir vartojant kitus biologinius vaistinius preparatus, tikėtina, kad gali susidaryti surišantys antikūnai, tačiau jie neturi neutralizuojančio poveikio.

Aortitas

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

Kiti įspėjimai

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

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

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

Sorbitolis

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

Natris

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

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

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

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

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

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

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

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

Žindymas

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

Vaisingumas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pegfilgrastimas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

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

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

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

Splenomegalija, dažniausiai besimptomė, yra nedažna.

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

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

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

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

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

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

MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos			
	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažni (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)	Reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Kaulų skausmas	Kaulų ir raumenų skausmas (mialgija, artralgija, galūnių skausmas, nugaros skausmas, kaulų ir raumenų skausmas, sprando skausmas)		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Glomerulonefritas ²	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Skausmas injekcijos vietoje ¹ Krūtinės skausmas (ne dėl širdies)	Reakcijos injekcijos vietoje ²	
Tyrimai			Laktatdehidrogenazės ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas ¹ Laikinas kepenų funkcijos tyrimų (KFT) – ALT ar AST aktyvumo padidėjimas ¹	

¹ Žr. skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“, pateiktą toliau.

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

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

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

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

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

Dažnai pranešta apie leukocitozės atvejus (leukocitų skaičius (LS) > 100 × 10⁹/l) (žr. 4.4 skyrių).

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

Chemoterapija gydomiems pacientams labai dažnai pasireiškė pykinimas ir galvos skausmas.

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

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

Gauta pranešimų apie dažnus trombocitopenijos atvejus.

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

Vaikų populiacija

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

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

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

4.9 Perdozavimas

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

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

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

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

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

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

Placebu kontroliuojamo, dvigubai aklo tyrimo metu buvo vertinamas pegfilgrastimo poveikis febrilinės neutropenijos dažniui krūties vėžiu sergantiems pacientams, gydytiems chemoterapija, po kurios febrilinės neutropenijos dažnis būna 10-20 % (docetakseliu 100 mg/m² kas 3 savaites, 4 ciklus). Devyni šimtai dvidešimt aštuoni pacientai buvo atsitiktinai suskirstyti į grupes ir vartojo arba vienkartinę pegfilgrastimo dozę, arba placebą, praėjus maždaug 24 valandom (2-ą dieną) po kiekvieno chemoterapijos ciklo. Febrilinės neutropenijos dažnis buvo mažesnis tiems pacientams, kurie po atsitiktinio suskirstymo į grupes vartojo pegfilgrastimą, lyginant su tais, kurie vartojo placebą (1 % lyginant su 17 %, p<0,001). Su klinicine febrilinės neutropenijos diagnoze susijusių hospitalizacijų bei priešinfekcinių vaistų skyrimo į veną dažnis buvo mažesnis pegfilgrastimo grupėje lyginant su placebo grupe (1 % lyginant su 14 %, p<0,001; ir 2 % lyginant su 10 %, p<0,001).

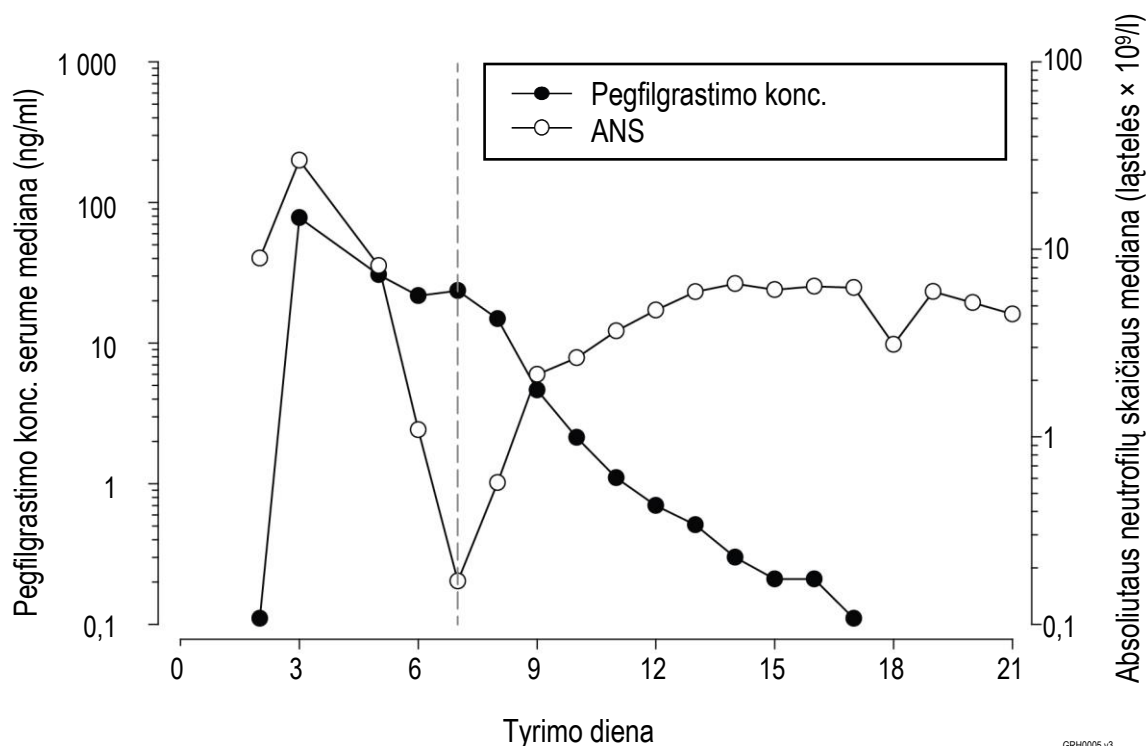
Mažo (n = 83), II fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklo tyrimo metu, kuriame dalyvavo chemoterapija gydomi pirmą kartą diagnozuota ūmine mieloidine leukemija sergantys pacientai, buvo lyginami chemoterapijos pradžioje skirti pegfilgrastimas (vienkartinė 6 mg dozė) ir filgrastimas. Nustatyta, kad abiejose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

II fazės multicentrinio, atsitiktinių imčių, atviro tyrimo metu sarkoma sergantys pacientai (n = 37) vartojo 100 µg/kg pegfilgrastimo, po kurio buvo taikytas 1 chemoterapijos ciklas vinkristinu, doksorubicinu ir ciklosporinu (VAdriaC/IE), mažiems 0-5 metų vaikams sunki neutropenija (neutrofilų < 0,5 × 10⁹/l) truko ilgiau (8,9 dienos) nei vyresniems 6-11 metų ir 12–21 metų vaikams (atitinkamai 6 dienos ir 3,7 dienos) ir suaugusiems. Be to mažiems 0-5 metų vaikams febrilinė neutropenija pasireiškė dažniau (75 %) nei vyresniems 6-11 ir 12-21 metų vaikams (atitinkamai 70 % ir 33 %) ir suaugusiems (žr. 4.8 ir 5.2 skyrius).

5.2 Farmakokinetinės savybės

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

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



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

Senyviems

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

Vaikų populiacija

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

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

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

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

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio acetatas*
Sorbitolis (E420)
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo

*Natrio acetatas gaunamas natrio hidroksidu titruojant ledinę acto rūgštį.

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

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

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

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

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

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

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,6 ml injekcinio tirpalo. Pakuotėje yra vienas, ne lizdinėje plokštelėje arba lizdinėje plokštelėje esantis užpildytas švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

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

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

Prieš suleidami, leiskite užpildytam švirkštui sušilti iki kambario temperatūros 30 minučių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/227/001 1 švirkštas pakuotėje lizdinėje plokštelėje
EU/1/02/227/002 1 švirkštas pakuotėje ne lizdinėje plokštelėje
EU/1/02/227/004 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

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

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

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

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

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

Amgen Manufacturing Limited LLC
Road 31 km. 24.6
Juncos
Puerto Rico 00777
JAV

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

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

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

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

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

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

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

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ ŠVIRKŠTUI LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas
pegfilgrastim

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

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

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

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas vienkartiniam užpildytame švirkšte (0,6 ml).

Injekcinis tirpalas (0,6 ml) vienkartiniam užpildytame švirkšte su automatine adatos apsauga.

Pakuotėje yra vienas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Negalima stipriai kratyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/227/001 1 švirkšto pakuotė

EU/1/02/227/004 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

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

Neulasta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

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

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neulasta 6 mg injekcija
pegfilgrastim

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen Europe B.V.

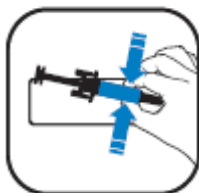
3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

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

Neulasta 6 mg
Pegfilgrastim
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ ŠVIRKŠTUI NE LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas
pegfilgrastim

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

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

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

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

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

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Negalima stipriai kratyti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/227/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Neulasta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTO NE LIZDINĖJE PLOKŠTELĖJE ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neulasta 6 mg injekcija
pegfilgrastim
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas pegfilgrastimas (*pegfilgrastim*)

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

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Neulasta ir kam jis vartojamas

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

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

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Neulasta

Neulasta vartoti negalima

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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

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

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

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

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

Atsako į pegfilgrastimą išnykimas

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

Kiti vaistai ir Neulasta

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

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

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neulasta gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Neulasta sudėtyje yra sorbitolio (E420) ir natrio

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

3. Kaip vartoti Neulasta

Neulasta skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

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

Kaip pačiam susileisti Neulasta

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

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

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

Ką daryti pavartojus per didelę Neulasta dozę?

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

Pamiršus pavartoti Neulasta

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

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

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

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

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

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

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

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

- skausmas injekcijos vietoje;
- bendroji gėla ir skausmai sąnariuose ir kauluose;
- Jūsų kraujyje gali atsirasti kai kurių pokyčių, tačiau juos galima aptikti įprastais kraujo tyrimais. Trumpam gali padidėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Gali sumažėti trombocitų skaičius, dėl ko gali susidaryti kraujosruvų.

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

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

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

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

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

5. Kaip laikyti Neulasta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

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

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

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neulasta sudėtis

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

Neulasta išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

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

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

Registruotojas ir gamintojas

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

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Gamintojas

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

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

España

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

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

Neulasta suleidimo užpildytu švirkštu instrukcija

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

Kaip užpildytu švirkštu pačiam susileisti ar kitam suleisti Neulasta?

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

Reikalingos priemonės

Injekcijai į poodį Jums reikės:

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

Ką reikia daryti prieš atliekant poodinę Neulasta injekciją?

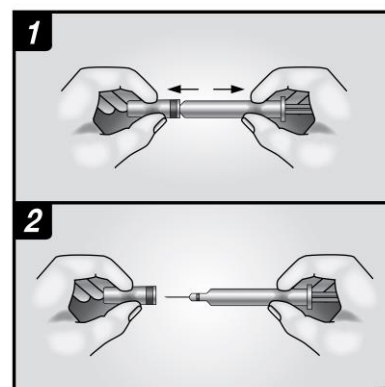
1. Išimkite iš šaldytuvo.
2. Nekratykite užpildyto švirkšto.
3. Kol nesate pasiruošę injekcijai, **nenuimkite** apsauginio adatos dangtelio nuo švirkšto.

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

Kaip paruošti Neulasta injekcijai?

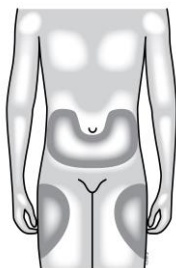
Prieš atliekant Neulasta injekciją reikia atlikti šiuos veiksmus:

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



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

Į kurią vietą leisti vaistą?



Kai leidžiate sau, tinkamiausios vietos injekcijai:

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

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

Kaip atlikti injekciją?

1. Spiritu suvilgytu tamponu nuvalykite odą.
2. Nykščiu ir smiliumi suimkite odą (nespausdami). Įbeskite adatą į odą.
3. Tolygiai stumkite stūmoklį žemyn. Stūmoklį stumkite iki galo, kad būtų sušvirkštas visas tirpalas.

4. Suleidus tirpalą, ištraukite adatą ir paleiskite odą.
5. Jei injekcijos vietoje atsirado kraujo, nuvalykite jį vatos gumulėliu ar servetėle. Netrinkite injekcijos vietos. Jei reikia, uždenkite injekcijos vietą pleistru.
6. Nevartokite švirkšte likusio Neulasta.

Įsidėmėkite

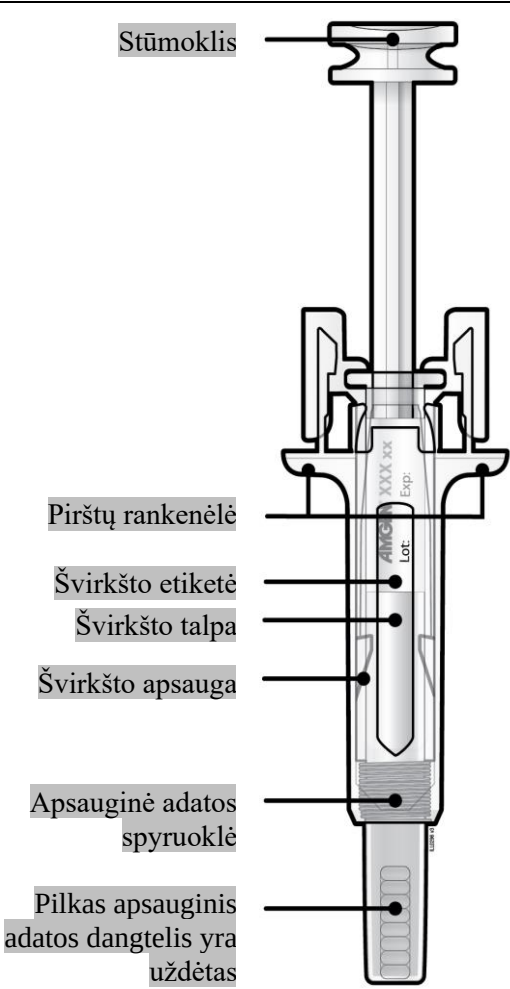
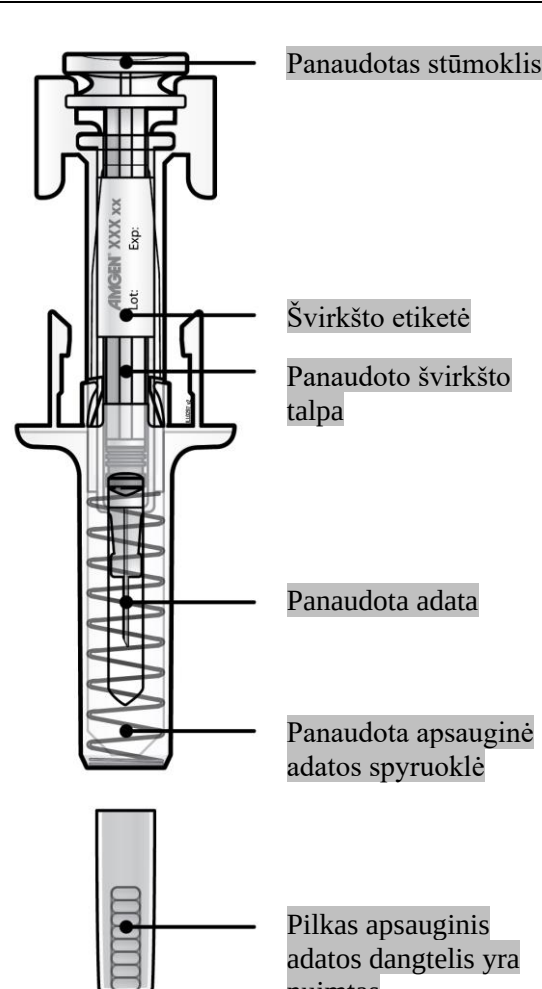
Vienas švirkštas skirtas tik vienai injekcijai. Jei kils neaiškumų, kreipkitės pagalbos ir patarimo į gydytoją ar slaugytoją.

Naudotų švirkštų sunaikinimas

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

Naudojimo instrukcija:

Dalių aprašymas

Prieš naudojimą	Po naudojimo
 Stūmoklis Pirštų rankenėlė Švirkšto etiketė Švirkšto talpa Švirkšto apsauga Apsauginė adatos spyruoklė Pilkas apsauginis adatos dangtelis yra uždėtas	 Panaudotas stūmoklis Švirkšto etiketė Panaudoto švirkšto talpa Panaudota adata Panaudota apsauginė adatos spyruoklė Pilkas apsauginis adatos dangtelis yra nuimtas

Svarbu

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

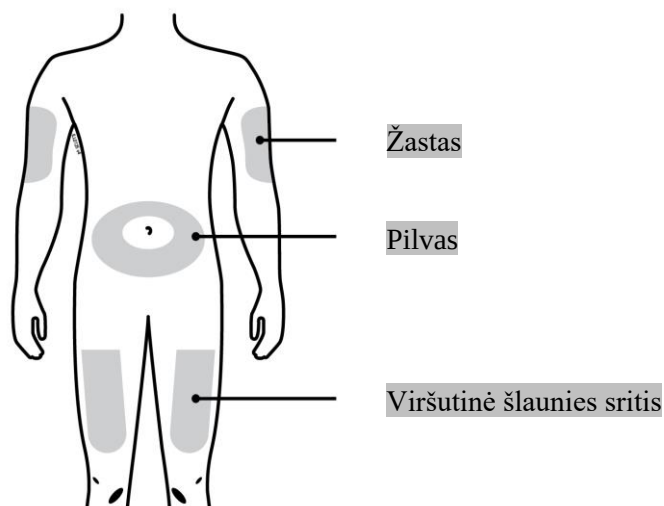
- Labai svarbu, kad nebandytumėte patys atlikti injekcijos, jeigu gydytojas ar slaugytoja Jūsų neapmokė.
- Neulasta yra leidžiamas į audinius po oda (poodinė injekcija).
- Jeigu esate alergiškas lateksui, pasakykite savo gydytojui. Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinio, kuris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

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

1 etapas. Paruošimas	
A	Išimkite užpildyto švirkšto dėklą iš pakuotės ir pasiruoškite visas injekcijai reikalingas priemones: spiritu suvilgytas servetėles, vatos gabalėlį ar binto tamponus, pleistrą ir aštrioms atliekoms skirtą talpyklę (jos nėra pakuotėje). Kad injekcija būtų malonesnė, prieš injekciją palikite užpildytą švirkštą kambario temperatūroje apie 30 minučių. Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu. Naują užpildytą švirkštą ir kitas priemones padėkite ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus. ✗ Nešildykite švirkšto jokiais kitais šilumos šaltiniais, pvz., karštame vandenyje ar mikrobangų krosnelėje. ✗ Nelaikykite užpildyto švirkšto tiesioginiuose saulės spinduliuose. ✗ Nekratykite užpildyto švirkšto. • Užpildytus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
B	Atidarykite dėklą nulupdami dangą. Suimkite užpildytą švirkštą už švirkšto apsaugos ir išimkite užpildytą švirkštą iš dėklo. Suimkite čia Saugumui: ✗ Neimkite už stūmoklio. ✗ Neimkite už pilko apsauginio adatos dangtelio.
C	Apžiūrėkite vaistą ir užpildytą švirkštą. Vaistas ✗ Nenaudokite užpildyto švirkšto jei: • Vaistas yra drumstas ir jame yra dalelių. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis tirpalas. • Jeigu kokia nors dalis atrodo įskilusi arba sulūžusi. • Nėra pilko adatos apsauginio dangtelio arba jis uždėtas nesaugiai. • Ant etiketės nurodytas tinkamumo laikas pasibaigė paskutinę nurodyto mėnesio dieną. Visais atvejais susisiekite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu.

2 etapas. Pasiruoškite

A Kruopščiai nusiplaukite rankas. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.



Galite naudoti:

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

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

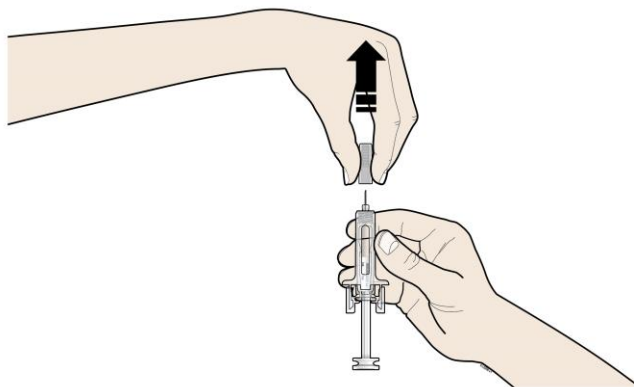


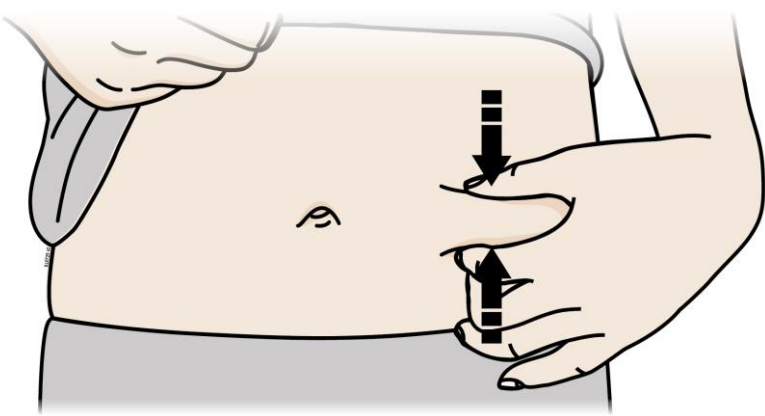
Nelieskite injekcijos vietos prieš injekciją.

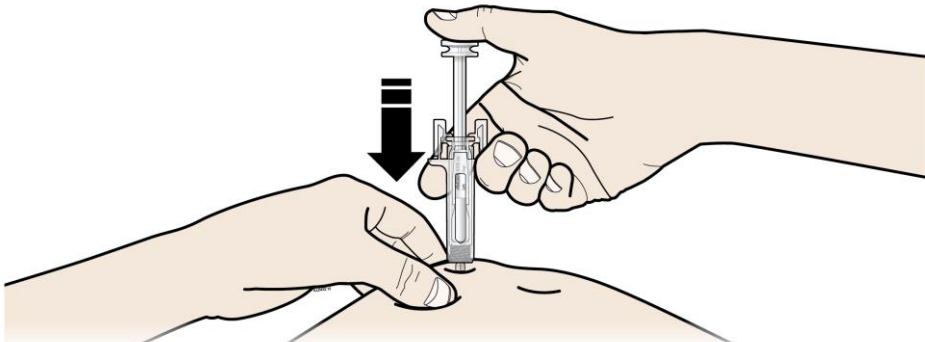


Nešvirkškite vaistų į tas sritis, kur oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi arba sukietėjusi. Venkite atlikti injekcijas į sritis, kuriose yra randų arba strijų.

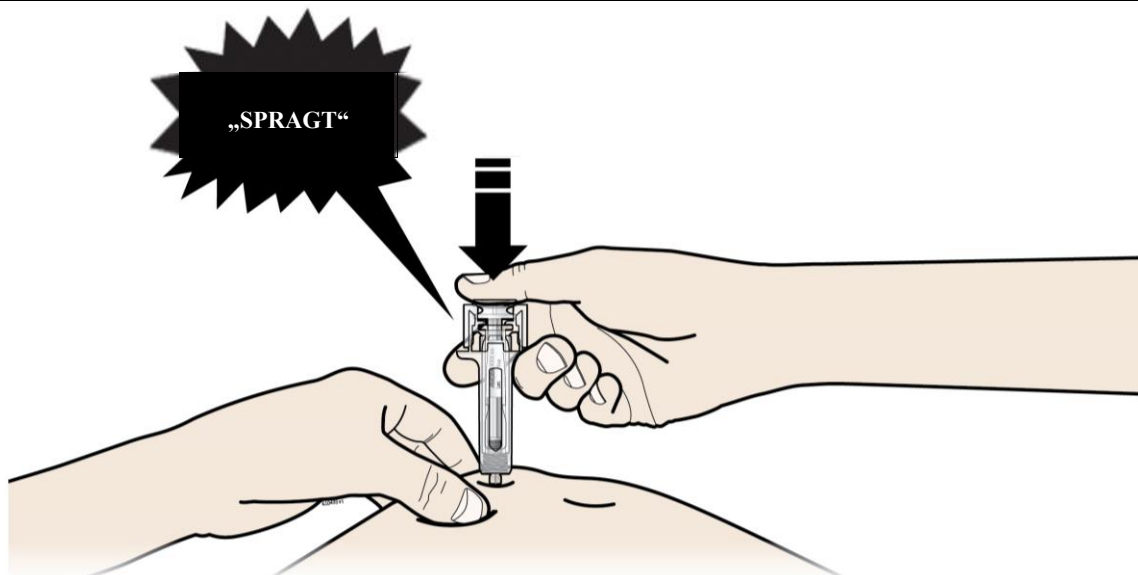
B Atsargiai nuimkite pilką apsauginį adatos dangtelį patraukdami jį tiesiai ir laikydami toliau nuo savęs.



C	Suimkite odą injekcijos vietoje į raukšlę, kad susidarytų tvirtas paviršius.
	
	Svarbu, kad injekcijos metu odą laikytumėte suėmę į raukšlę.

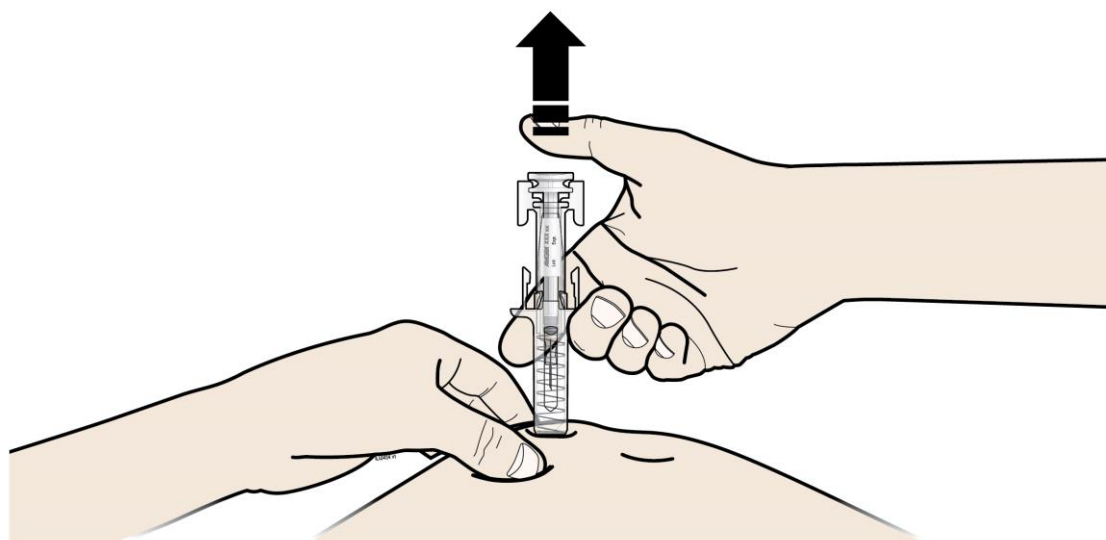
3 etapas. Atlikite injekciją	
A	Laikykite odą suimtą į raukšlę. ĮBESKITE adatą į odą.
	
	Nelieskite nuvalytos odos srities.

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



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

C ATITRAUKITE nykštį. Tuomet PATRAUKITE švirkštą nuo odos.



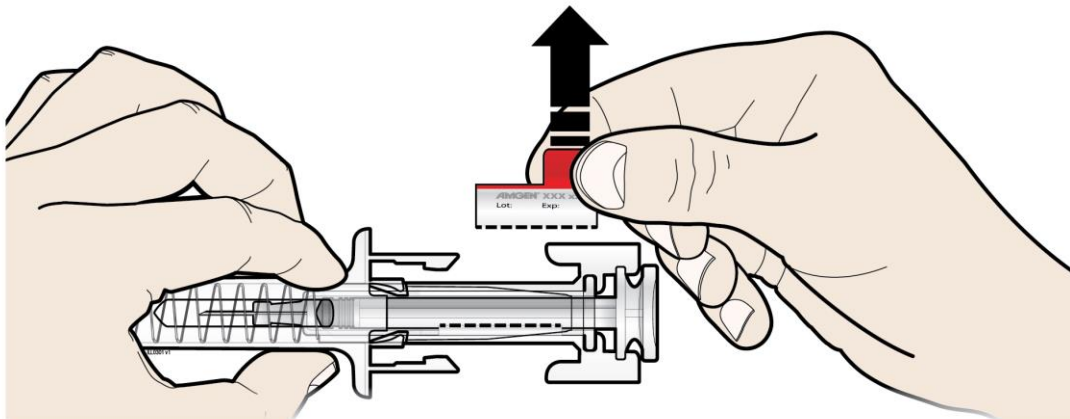
Kai paleisite stūmoklį, užpildyto švirkšto apsauga saugiai uždengs adatą.

✗ Neuždenkite naudotų adatų pilkais apsauginiais dangteliais.

Tik sveikatos priežiūros specialistams

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

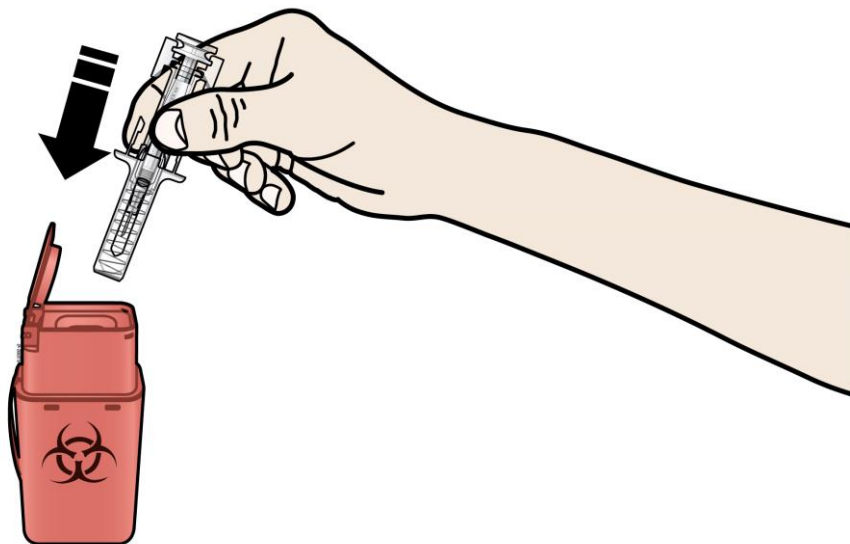
Nuimkite ir išsaugokite užpildyto švirkšto etiketę.



Pasukite stūmoklį taip, kad galėtumėte nuimti etiketę.

4 etapas. Užbaikite

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



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

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

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

B Apžiūrėkite injekcijos vietą.

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