

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neulasta 6 mg šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastima* (pegfilgrastim) 0,6 ml šķīduma injekcijām. Proteīna koncentrācija ir 10 mg/ml**.

* Ražo *Escherichia coli* šūnās, izmantojot DNS rekombinanto tehnoloģiju, kam seko savienošana ar polietilēnglikolu (PEG).

** Koncentrācija ir 20 mg/ml, ja ir iekļauta PEG grupa.

Šo zāļu potenci nevajadzētu salīdzināt ar cita tās pašas terapeitiskās klases pegilēta vai nepegilēta proteīna potenci. Sīkāku informāciju skatīt 5.1. apakšpunktā.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra pilnšļirce satur 30 mg sorbīta (E420) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Neitropēnijas ilguma un febrilās neitropēnijas sastopamības samazināšanai pieaugušiem pacientiem, kam ļaundabīgos audzējus (izņemot hronisku mieloleikozi un mielodisplastiskos sindromus) ārstē ar citotoksisko ķīmijterapiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Neulasta terapiju uzsāk un uzrauga ārsti, kam ir pieredze onkoloģijā un/vai hematoloģijā.

Devas

Katram ķīmijterapijas kursam iesaka vienu 6 mg Neulasta devu (viena pilnšļirce), ko lieto vismaz 24 stundas pēc citotoksiskās ķīmijterapijas.

Īpašas populācijas

Pediatriskā populācija

Neulasta drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, līdz šim nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus ar nieru slimību pēdējā stadijā, devas izmaiņas nav ieteicamas.

Lietošanas veids

Neulasta injicē zemādā. Injekcijas jāievada augšstilbā, vēderā vai augšdelmā. Ieteikumus par rīkošanos ar zālēm pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu granulocītu koloniju stimulējošo faktoru (G-CSF) izsekojamību, pacienta slimības vēsturē ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu tirdzniecības nosaukums.

Ierobežoti klīniskie dati liecina, ka pegfilgrastimam un filgrastimam ir salīdzināma ietekme uz smagas neitropēnijas atlabšanas laiku pacientiem ar *de novo* akūtu mieloleikozi (AML) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tomēr pegfilgrastima ilgtermiņa iedarbība AML gadījumā nav noteikta, tāpēc šajā pacientu populācijā tā jālieto piesardzīgi.

G-CSF var veicināt mieloīdo šūnu augšanu *in vitro*, un līdzīgu iedarbību var novērot dažās nemieloīdās šūnās *in vitro*.

Pegfilgrastima drošums un efektivitāte nav pētīta pacientiem ar mielodisplastisko sindromu, hronisku mielogēnu leikozi un pacientiem ar sekundāru AML; tādēļ to nedrīkst lietot šādiem pacientiem. Sevišķa vērība jāpievērš, lai atšķirtu hroniskas mieloleikozes blastu transformācijas diagnozi no AML.

Pegfilgrastima lietošanas drošums un efektivitāte nav noteikta *de novo* AML < 55 gadus veciem pacientiem ar citogēnētiku t(15;17).

Pegfilgrastima drošums un efektivitāte nav pētīta pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju lielās devās. Šīs zāles nedrīkst lietot, lai palielinātu citotoksiskās ķīmijterapijas devu virs noteiktās devu shēmas.

Pulmonālas blakusparādības

Pēc G-CSF lietošanas ziņots par nevēlamām pulmonālām reakcijām, īpaši intersticiālu pneimoniju. Augstāks risks ir pacientiem, kuriem nesen anamnēzē bijuši infiltrāti plaušās vai pneimonija (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pulmonālu pazīmju, tādu kā klepus, drudzis un dispnoja parādīšanās saistībā ar plaušu infiltrātu konstatāciju rentgenoloģiskā izmeklēšanā un plaušu darbības pasliktināšanos un palielinātu neitrofilu daudzumu var būt pirmās akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes. Tādā gadījumā pegfilgrastima lietošana pēc ārsta ieskatiem ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoša ārstēšana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Glomerulonefrīts

Par glomerulonefrītu ziņots pacientiem, kas saņem filgrastimu un pegfilgrastimu. Kopumā, glomerulonefrīts tika novērstas pēc devas samazināšanas vai filgrastima un pegfilgrastima lietošanas pārtraukšanas. Ieteicama urīna analīzes kontrole.

Kapilāru noplūdes sindroms

Pēc G-CSF ievadīšanas ziņots par kapilāru noplūdes sindromu, ko raksturo hipotensija, hipoalbuminēmija, tūska un hemokoncentrācija. Pacienti, kuriem attīstās kapilāru noplūdes sindroma simptomi, rūpīgi jānovēro un viņiem jāveic standarta simptomātiska ārstēšana, kas var ietvert intensīvās aprūpes nepieciešamību (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Splenomegālija un liesas plīsums

Pēc pegfilgrastima lietošanas ziņots par parasti asimptomātiskiem splenomegālijas gadījumiem un liesas plīsuma gadījumiem, tai skaitā dažiem letāliem gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc rūpīgi jākontrolē liesas lielums (piemēram, klīniska izmeklēšana, izmeklēšana ar ultraskaņu). Liesas plīsuma diagnoze jāapsver, ja pacients ziņo par sāpēm vēdera kreisās puses augšdaļā vai par sāpēm pleca galā.

Trombocitopēnija un anēmija

Ārstēšana ar pegfilgrastimu vienu pašu neizslēdz trombocitopēniju un anēmiju, jo parakstītajā shēmā ir saglabāta pilna mielosupresīvās ķīmijterapijas deva. Ieteicams regulāri pārbaudīt trombocītu skaitu un hematokrītu. Īpaša uzmanība jāpievērš, lietojot atsevišķus vai kombinētus ķīmijterapijas līdzekļus, par kuriem zināms, ka tie izraisa smagu trombocitopēniju.

Mielodisplastiskais sindroms un akūta mieloleikoze pacientiem ar krūts un plaušu vēzi

Pēc reģistrācijas novērošanas pētījumā pegfilgrastims kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju bija saistīts ar mielosplastiskā sindroma (MDS) un akūtas mieloleikozes (AML) attīstību pacientiem ar krūts un plaušu vēzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Jānovēro krūts un plaušu vēža pacienti, vai neparādās MDS/AML simptomi un pazīmes.

Sirpjveida šūnu anēmija

Pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību sirpjveida šūnu krīzes bija saistītas ar pegfilgrastima lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tāpēc ārstiem jāievēro piesardzība, parakstot pegfilgrastimu pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību, jākontrolē atbilstoši klīniskie parametri un laboratoriskie rādītāji un jāpievērš uzmanība iespējamai šo zāļu saistībai ar liesas palielināšanos un asinsvadu okluzīvo krīzi.

Leikocitoze

Mazāk nekā 1% pacientu, kas saņem pegfilgrastimu, ir konstatēts $100 \times 10^9/l$ vai lielāks leikocītu skaits. Nav ziņots par notikumiem, kas būtu tieši saistāmi ar šo leikocitozes pakāpi. Šāds leikocītu skaita pieaugums ir pārejošs, ko parasti novēro 24–48 stundas pēc lietošanas, un tas atbilst šo zāļu farmakodinamiskai iedarbībai. Atbilstoši klīniskai iedarbībai un potenciālai leikocitozei terapijas laikā regulāri jāveic leikocītu skaita pārbaude. Ja leikocītu skaits pārsniedz $50 \times 10^9/l$ pēc paredzamās zemākās vērtības, šo zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Hipersensitivitāte

Pacientiem, kuri ārstēti ar pegfilgrastimu, ziņots par paaugstinātu jutību, ieskaitot anafilaktiskas reakcijas, kas rodas, uzsākot vai turpinot ārstēšanu. Pacientiem ar klīniski nozīmīgu paaugstinātu jutību pegfilgrastima lietošana jāpārtrauc pilnībā. Nelietot pegfilgrastimu pacientiem ar paaugstinātu jutību pret pegfilgrastimu vai filgrastimu anamnēzē. Ja rodas nopietna alerģiska reakcija, jāveic atbilstoša ārstēšana, pacientu rūpīgi kontrolējot vairākas dienas.

Stīvensa-Džonsona sindroms

Retos gadījumos saistībā ar ārstēšanu ar pegfilgrastimu ir ziņots par Stīvensa-Džonsona sindromu, kas var būt dzīvībai bīstams vai letāls. Ja pacientam, lietojot pegfilgrastimu, ir attīstījies Stīvensa-Džonsona sindroms, šim pacientam nekad nedrīkst atsākt lietot pegfilgrastimu.

Imunogenitāte

Tāpat kā visu terapeitisko proteīnu gadījumā, pastāv imunogenitātes iespējamība. Antivielu veidošanās ātrums attiecībā uz pegfilgrastimu parasti ir mazs. Antivielu piesaistīšanās norisinās, kā sagaidāms, visām bioloģiskās izcelsmes zālēm; tomēr pašlaik tās nav bijušas saistītas ar neitralizējošu aktivitāti.

Aortīts

Ir ziņots par aortītu pēc G-CSF lietošanas veselām pētāmajām personām un vēža pacientiem. Tā simptomi bija drudzis, vēdera sāpes, savārgums, muguras sāpes un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis (piemēram, C reaktīvā proteīna līmenis un balto asins šūnu skaits). Vairumā gadījumu aortītu diagnosticēja datortomogrāfijas izmeklējumos, un parasti tas izzuda pēc G-CSF lietošanas pārtraukšanas. Skatīt 4.8. apakšpunktu.

Citi brīdinājumi

Neulasta drošums un efektivitāte asins šūnu priekšteču mobilizēšanā pacientiem vai veseliem donoriem nav adekvāti novērtēta.

Pilnšļirces adatas uzgalis satur sausu dabisko gumiju (lateksa atvasinājumu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Paaugstināta kaulu smadzeņu hemopoētiskā darbība kā atbildes reakcija pret terapiju ar augšanas faktoru ir saistīta ar pārejošu pozitīvu atradi kaulu radioloģiskajos izmeklējumos. Tas ir jāņem vērā, interpretējot kaulu radioloģisko izmeklējumu rezultātus.

Sorbīts

Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 6 mg devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar ātri dalošos mieloīdo šūnu potenciālo jutību pret citotoksisko ķīmijterapiju, pegfilgrastims ir jālieto vismaz 24 stundas pēc citotoksiskās ķīmijterapijas. Klīniskajos pētījumos Neulasta ir droši lietota 14 dienas pirms ķīmijterapijas. Neulasta un jebkura ķīmijterapijas līdzekļa vienlaicīga lietošana pacientiem nav novērtēta. Dzīvnieku modeļos Neulasta un 5-fluoruracila (5-FU) vai citu antimetabolītu vienlaicīga lietošana pastiprina mielosupresiju.

Klīniskajos pētījumos iespējamā mijiedarbība ar citiem hematopoētiskiem augšanas faktoriem un citokīniem nav īpaši pētīta.

Mijiedarbības ar litiju iespējamība, kas arī veicina neitrofilu atbrīvošanu, nav īpaši pētīta. Pierādījumu par šādas mijiedarbības kaitīgumu nav.

Pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju, kura saistīta ar aizkavētu mielosupresiju, piemēram, nitrozourīnvielu, Neulasta drošums un efektivitāte nav novērtēta.

Īpaši mijiedarbības vai metabolisma pētījumi nav veikti, tomēr klīniskie pētījumi nenorāda uz Neulasta mijiedarbību ar citām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par pegfilgrastima lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pegfilgrastimu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Barošana ar krūti

Informācija par pegfilgrastima/metabolītu izdalīšanos cilvēka pienā nav pietiekama; nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar pegfilgrastimu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Pegfilgrastims neietekmēja žurku tēviņu un mātīšu reproduktīvo funkciju vai auglību pie kumulatīvām nedēļas devām, kas bija apmēram 6 līdz 9 reizes lielākas nekā ieteicamā deva cilvēkam (pamatojoties uz ķermeņa virsmas laukumu) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pegfilgrastims neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās blakusparādības bija kaulu sāpes (ļoti bieži $\geq 1/10$) un skeleta-muskuļu sāpes (bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$). Kaulu sāpes parasti bija vieglas vai vidēji smagas, pārejošas, un lielākai daļai pacientu tās varēja kontrolēt ar standarta pretsāpju līdzekļiem.

Ārstēšanas ar pegfilgrastimu sākumā vai pēc tam bija paaugstinātas jutības veida reakcijas, ieskaitot izsitumus uz ādas, nātreni, angioedēmu, dispnoju, eritēmu, pietvīkumu un hipotensiju (retāk $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$). Pacientiem, kuri lieto pegfilgrastimu, var rasties nopietnas alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi (retāk) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Par kapilāru noplūdes sindromu, kas ārstēšanas atlikšanas gadījumā var būt dzīvībai bīstams, vēža pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju pēc G-CSF ievadīšanas ziņots retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); skatīt 4.4. apakšpunktu un sadaļu "Atsevišķu blakusparādību apraksts" zemāk.

Splenomegālija, parasti asimptomātiska, ir retāka.

Pēc pegfilgrastima lietošanas par liesas plīsumu, ieskaitot dažus letālus gadījumus, ziņots retāk (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Retāk ziņots par nevēlamām pulmonālām reakcijām, ieskaitot intersticiālu pneimoniju, plaušu tūsku, plaušu infiltrātus un plaušu fibrozi. Retākos gadījumos sekas bija elpošanas mazspēja vai ARDS, kas var būt letāls (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par atsevišķiem sirpjveida šūnu krīzes gadījumiem pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmi vai sirpjveida šūnu slimību (retāk sirpjveida šūnu pacientiem) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Dati tabulā zemāk apraksta klīniskajos pētījumos ziņotās un spontāno ziņojumu blakusparādības. Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādības			
	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)			Mielodisplastiskais sindroms ¹ Akūta mieloleikoze ¹	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Trombocitopēnija ¹ Leikocitoze ¹	Sirpjveida šūnu anēmija ar krīzi ² Splenomegālija ² Liesas plīsums ²	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcijas Anafilakse	
Vielmaiņas un uztures traucējumi			Urīnskābes līmeņa paaugstināšanās	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes ¹			
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Kapilāru noplūdes sindroms ¹	Aortīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Akūts respiratorā distresa sindroms ² Pulmonālas nevēlamas reakcijas (intersticiāla pneimonija, plaušu tūska, plaušu infiltrāti un plaušu fibroze) Hemoptīze	Plaušu hemorāģija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša ¹			
Ādas un zemādas audu bojājumi			Svīta sindroms (akūta febrila neitrofila dermatoze) ^{1,2} Ādas vaskulīts ^{1, 2}	Stīvensa-Džonsona sindroms
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Kaulu sāpes	Skeleta-muskuļu sāpes (mialģija, artralģija, sāpes ekstremitātēs, sāpes mugurā, skeleta-muskuļu sāpes, kakla sāpes)		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Glomerulonefrīts ²	

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādības			
	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Sāpes injekcijas vietā ¹ Ne-kardiālas sāpes krūtīs	Reakcijas injekcijas vietā ²	
Izmeklējumi			Laktātdehidrogenāzes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās ¹ Pārejoša aknu funkcijas testu (LFT) paaugstināšanās ALAT un ASAT ¹	

¹ Skatīt sadaļu „Atsevišķu blakusparādību apraksts” zemāk.

² Šī blakusparādība tika konstatēta pēcreģistrācijas periodā, bet netika novērotas randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos pieaugušajiem. Biezuma kategorija tika novērtēta statistikas aprēķinā, kas pamatojās uz 1 576 pacientiem, kuri saņēma Neulasta deviņos randomizētos klīniskajos pētījumos.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Ziņots par retākiem Svīta sindroma gadījumiem, lai gan dažos gadījumos var būt nozīme hematoloģiskām ļaundabīgām pamatslimībām.

Ziņots par retākiem ādas vaskulīta gadījumiem pacientiem, kuri ārstēti ar pegfilgrastimu. Vaskulīta mehānisms pacientiem, kuri saņem pegfilgrastimu, nav zināms.

Uzsākot ārstēšanu ar pegfilgrastimu vai pēc tam radās reakcijas injekcijas vietā, ieskaitot eritēmu injekcijas vietā (retāk), kā arī sāpes injekcijas vietā (bieži).

Ziņots par biežiem leukocitozes gadījumiem (leikocītu skaits > 100 × 10⁹/l) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Atgriezeniska, vieglas līdz vidējas pakāpes urīnskābes un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar klīnisku iedarbību, bija retāka; atgriezeniska, vieglas līdz vidējas pakāpes laktātdehidrogenāzes līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar klīnisku iedarbību, bija retāka pacientiem, kas saņēma Neulasta pēc citotoksiskās ķīmijterapijas.

Slikta dūša un galvassāpes tika ļoti bieži novērotas pacientiem, kas saņēma ķīmijterapiju.

Pacientiem pēc pegfilgrastima saņemšanas, kas sekoja citotoksiskajai ķīmijterapijai, novēroja retāku aknu funkcijas testu (LFT) – alanīnamīnotransferāzes (ALAT) un aspartātamīnotransferāzes (ASAT) līmeņa paaugstināšanos. Šīs paaugstināšanās ir pārejošas un atgriežas sākotnējā līmenī.

Epidemioloģiskajā pētījumā tika novērots MDS/AML paaugstināts risks pēc ārstēšanas ar Neulasta kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju pacientiem ar krūts un plaušu vēzi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par biežiem trombocitopēnijas gadījumiem.

Pēcreģistrācijas periodā, lietojot G-CSF, ziņots par kapilāru noplūdes sindroma gadījumiem. Tie parasti radās pacientiem ar progresējošām ļaundabīgām slimībām, sepsi, lietojot vairākas ķīmijterapijas zāles, vai kuriem tika veikta aferēze (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pieredze lietošanā bērniem ir ierobežota. Nopietnas nevēlamās reakcijas biežāk tika novērotas jaunākiem bērniem 0-5 gadu vecumā (92%), salīdzinot ar vecākiem bērniem attiecīgi 6-11 un

12-21 gada vecumā (80% un 67%), un pieaugušajiem. Visbiežākā ziņotā nevēlamā reakcija bija sāpes kaulos (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Vienreizējas 300 µg/kg devas subkutāni tika ievadītas ierobežotam skaitam veselu brīvprātīgo un pacientiem ar nesīkšņu plaušu vēzi bez nopietnām nevēlamām reakcijām. Nevēlamie notikumi bija līdzīgi kā pacientiem, kuri saņēma mazākas pegfilgrastima devas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnstimulatori, koloniju stimulētājfaktori; ATĶ kods: L03AA13

Cilvēku granulocītu koloniju stimulējošais faktors (G-CSF) ir glikoproteīns, kas regulē neitrofilu ražošanu un atbrīvošanu kaulu smadzenēs. Pegfilgrastims ir rekombinants metionila cilvēku G-CSF (r-metHuG-CSF) kovalents konjugāts ar vienu 20 kd polietilēnglikola (PEG) molekulu. Pegfilgrastims ir filgrastima forma ar stabilu darbības ilgumu sakarā ar pazeminātu nieru klīrensu. Konstatēts, ka pegfilgrastims un filgrastims darbojas identiski, 24 stundu laikā ievērojami palielinot neitrofilu daudzumu perifērajās asinīs un nedaudz palielinot monocītu un/vai limfocītu skaitu. Līdzīgi kā filgrastima gadījumā, neitrofili, kas rodas kā atbildes reakcija uz pegfilgrastimu, darbojas normāli vai labāk, ko apliecina hemotaktiskās un fagocītiskās darbības testi. Konstatēts, ka G-CSF, tāpat kā citiem hematopoētiskajiem augšanas faktoriem, *in vitro* piemīt stimulējošas īpašības attiecībā uz cilvēku endoteliālajām šūnām. G-CSF var veicināt mieloīdo šūnu, ieskaitot ļaundabīgo šūnu, augšanu *in vitro*, un līdzīgu iedarbību var novērot attiecībā uz dažām nemieloīdajām šūnām *in vitro*.

Divos randomizētos, dubultmaskētos, galvenos pētījumos, kas veikti ar augsta riska II-IV stadijas krūts vēža pacientēm, kas saņēma mielosupresīvu ķīmijterapiju ar doksorubicīnu un docetakselu, vienas pegfilgrastima devas lietošana kursa laikā samazināja neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas sastopamību tāpat, kā lietojot filgrastimu katru dienu (ievadot reizi dienā mediāni 11 dienas). Trūkstot augšanas faktoru atbalstam, ziņots, ka šīs shēmas rezultātā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums ir 5-7 dienas un febrilās neitropēnijas sastopamība ir 30-40%. Vienā pētījumā (n = 157), kurā izmantoja fiksētu 6 mg pegfilgrastima devu, pegfilgrastima lietotāju grupā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums bija 1,8 dienas, salīdzinot ar 1,6 dienām filgrastima lietotāju grupā (atšķirība 0,23 dienas, 95% TI -0,15; 0,63). Visa pētījuma laikā febrilā neitropēnija bija 13% pacientu, kuri lietoja pegfilgrastimu, salīdzinot ar 20% pacientu, kurus ārstēja ar filgrastimu (atšķirība 7%, 95% TI no -19%, 5%). Otrā pētījumā (n = 310), kurā lietoja ķermeņa masai pielāgotu devu (100 µg/kg), pegfilgrastima lietotāju grupā 4. pakāpes neitropēnijas vidējais ilgums bija 1,7 dienas, salīdzinot ar 1,8 dienām filgrastima lietotāju grupā (atšķirība 0,03 dienas, 95% TI -0,36; 0,30). Febrilā neitropēnija kopumā bija 9% pacientu, kurus ārstēja ar pegfilgrastimu, un 18% pacientu, kurus ārstēja ar filgrastimu (atšķirība 9%, 95% TI no -16,8%; -1,1%).

Placebo kontrolētā dubultmaskētā pētījumā ar krūts vēža pacientēm pegfilgrastima ietekmi uz febrilās neitropēnijas sastopamību novērtēja pēc ķīmijterapijas režīmiem, kuri 10-20% gadījumu saistās ar febrilo neitropēniju (docetaksels 100 mg/m² ik trešo nedēļu, 4 kursi). Deviņi simpti divdesmit astoņi pacienti tika randomizēti, lai saņemtu vienu devu pegfilgrastima vai placebo aptuveni 24 stundas (otrā dienā) pēc ķīmijterapijas katrā kursā. Febrilās neitropēnijas sastopamība bija mazāka pacientiem, kas bija randomizēti pegfilgrastima saņemšanai, salīdzinot ar placebo grupu (1% salīdzinājumā ar 17%,

$p < 0,001$). Hospitalizācijas sastopamība un i/v pretinfekcijas līdzekļu lietošana saistībā ar klīniski diagnosticētu febrilo neitropēniju bija mazāka pegfilgrastima grupā, salīdzinot ar placebo (1% salīdzinājumā ar 14%, $p < 0,001$; un 2% salīdzinājumā ar 10%, $p < 0,001$).

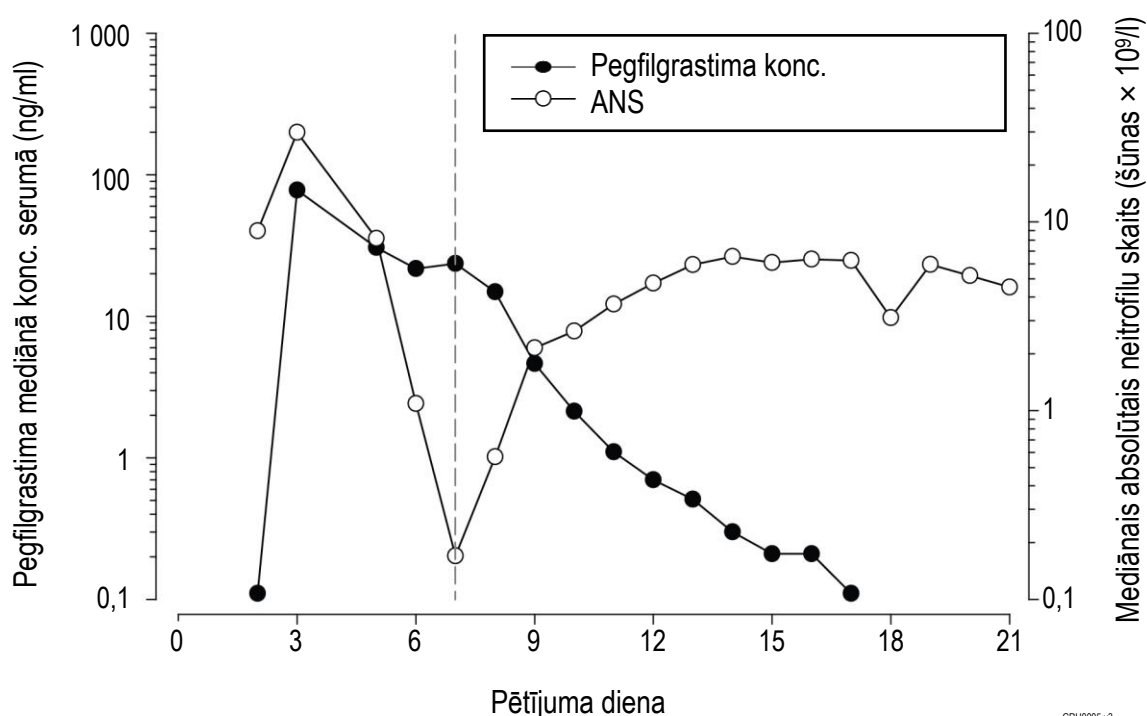
Nelielā II fāzes, randomizētā, dubultmaskētā pētījumā ($n = 83$) ar pacientiem, kas saņēma ķīmijterapiju sakarā ar *de novo* akūtu mieloleikozi, salīdzināja pegfilgrastimu (viena 6 mg deva) ar filgrastimu, lietojot ķīmijterapijas indukcijas fāzē. Mediānais laiks, lai atlabtu no smagas neitropēnijas, tika vērtēts kā 22 dienas abās ārstēšanas grupās. Ilgtermiņa rezultāti netika pētīti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

II fāzes ($n = 37$) daudzcentru, randomizētā, atklātā pētījumā pediatriem pacientiem ar sarkomu, kuri saņēma 100 $\mu\text{g/kg}$ pegfilgrastima pēc ķīmijterapijas 1. kursa ar vinkristīnu, doksorubicīnu un ciklofosfamīdu (VAdriaC/IE), smagu neitropēniju (neitrofilu leikocītu skaits $< 0,5 \times 10^9/\text{l}$) novēroja ilgāk jaunākiem bērniem 0-5 gadu vecumā (8,9 dienas), salīdzinot ar vecākiem bērniem 6-11 gadu un 12-21 gada vecumā (attiecīgi 6 dienas un 3,7 dienas) un pieaugušajiem. Bez tam, lielāku febrilās neitropēnijas sastopamību novēroja jaunākiem bērniem 0-5 gadu vecumā (75%), salīdzinot ar vecākiem bērniem 6-11 gadu un 12-21 gada vecumā (attiecīgi 70% un 33%) un pieaugušajiem (skatīt 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienas subkutānas pegfilgrastima devas pegfilgrastima koncentrācija serumā sasniedz kulmināciju 16 līdz 120 stundas pēc devas ievadīšanas, un pegfilgrastima koncentrācija serumā saglabājas neitropēnijas laikā pēc mielosupresīvās ķīmijterapijas. Pegfilgrastima izvadīšana nav lineāra attiecībā pret devu; pegfilgrastima seruma klīrenss samazinās, palielinot devu. Šķiet, ka pegfilgrastimu galvenokārt izvada ar neitrofilu mediētu klīrensu, kas pie lielākām devām kļūst piesātināts. Atbilstoši pašregulējošam klīrensa mehānismam pegfilgrastima koncentrācija serumā strauji samazinās, kad sākas neitrofilu atgūšana (skatīt 1. attēlu).

1. attēls. Pegfilgrastima mediānās koncentrācijas serumā profils un absolūtais neitrofilu skaits (ANS) pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju pēc vienas 6 mg injekcijas



GRH0005 v3

Sakarā ar neitrofilu mediētu klīrensa mehānismu nav paredzams, ka pegfilgrastima farmakokinētiku varētu ietekmēt nieru vai aknu darbības traucējumi. Atklātā, vienas devas pētījumā (n = 31) dažādas nieru darbības traucējumu pakāpes, ieskaitot nieru slimību pēdējā stadijā, neietekmēja pegfilgrastima farmakokinētiku.

Gados vecāki cilvēki

Ierobežoti dati liecina, ka pegfilgrastima farmakokinētiska gados vecākiem cilvēkiem (> 65 gadi) ir līdzīga pieaugušajiem.

Pediatriskā populācija

Pegfilgrastima farmakokinētika tika pētīta 37 pediatriskiem pacientiem ar sarkomu, kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastimu pēc VAdriaC/IE ķīmijterapijas pabeigšanas. Pegfilgrastima vidējā iedarbība (AUC) ($\pm$ standartnovirze) ($47,9 \pm 22,5$ µg h/ml) bija lielāka jaunākajā vecuma grupā (0-5 gadi) nekā vecākiem bērniem 6-11 gadu un 12-21 gada vecumā (attiecīgi $22,0 \pm 13,1$ µg h/ml un $29,3 \pm 23,2$ µg h/ml) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Vidējais AUC bērniem, izņemot jaunāko vecuma grupu (0-5 gadi), bija līdzīgs kā pieaugušiem pacientiem ar augsta riska II-IV stadijas krūts vēzi un kuri saņēma 100 µg/kg pegfilgrastima pēc terapijas ar doksorubicīnu/docetakselu pabeigšanas. (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati, kas iegūti atkārtotu devu toksicitātes standartpētījumos, liecina par paredzamo farmakoloģisko iedarbību, tai skaitā leukocītu skaita palielināšanos, mieloīdo hiperplāziju kaulu smadzenēs, ekstramedulāru hematopoēzi un liesas palielināšanos.

Žurku mazuļiem, kas dzimuši žurkām, kurām grūsnības laikā subkutāni ir ievadīts pegfilgrastims, nav novērotas nevēlamas blakusparādības, bet trušiem pegfilgrastims ir izraisījis embrija/augļa toksicitāti (embrija zudumu) pie kumulatīvām devām, kas bija apmēram 4 reizes lielākas nekā ieteicamā deva cilvēkam, kādu nenovēroja, ja grūšniem trušiem ievadīja cilvēkam ieteikto devu. Pētot žurkas, konstatēja, ka pegfilgrastims var šķērsot placentu. Pētījumi ar žurkām liecināja, ka subkutāni ievadīts pegfilgrastims neietekmēja reproduktīvo funkciju, auglību, meklēšanās ciklus, dienas starp pārošanos un dzimumaktu un intrauterīno izdzīvošanu. Nav zināms, cik lielā mērā šie konstatētie fakti attiecas uz cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs acetāts*
Sorbīts (E420)
Polisorbāts 20
Ūdens injekcijām

*Nātrijs acetātu iegūst, titrējot ledus etiķskābi ar nātrija hidroksīdu.

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, īpaši ar nātrija hlorīda šķīdumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Neulasta var atstāt istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 30°C) maksimums vienu periodu, kas nav ilgāks par 72 stundām. Ja Neulasta atstāta istabas temperatūrā ilgāk par 72 stundām, tā jāiznīcina.

Nesasaldēt. Neulasta stabilitāti neietekmē nejauša sasaldēšana laikā, kas mazāks nekā 24 stundas.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce (I klases stikls) ar gumijas aizbāzni, nerūsējoša tērauda adatu un adatas uzgali ar vai bez automātiska adatas aizsarga.

Pilnšļirces adatas uzgalis satur sausu dabisko gumiju (lateksa atvasinājumu) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma injekcijām. Iepakojumi pa vienai pilnšļircei blisteriepakojumā vai bez blisteriepakojuma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neulasta šķīdums pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda, vai nesatur redzamas daļiņas. Jāinjicē tikai tāds šķīdums, kas ir dzidrs un bezkrāsains.

Pārmērīga kratīšana var izraisīt pegfilgrastima agregāciju, padarot to bioloģiski neaktīvu.

Pirms ievadīšanas ļaujiet pilnšļircei 30 minūšu laikā sasilt līdz istabas temperatūrai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/227/001 - 1 šļirce blisteriepakojumā
EU/1/02/227/002 - 1 šļirce bez blisteriepakojuma
EU/1/02/227/004 - 1 šļirce blisteriepakojumā ar adatas aizsargu

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 22. augusts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 16. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Beļģija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS ŠĻIRCEI BLISTERĪ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neulasta 6 mg šķīdums injekcijām
pegfilgrastim

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastima 0,6 ml (10 mg/ml) šķīduma injekcijām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām vienreizējas lietošanas pilnšļircē (0,6 ml).

Šķīdums injekcijām vienreizējas lietošanas pilnšļircē (0,6 ml) ar automātisko adatas aizsargu.

Iepakojumā pa vienam.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Svarīgi: pirms rīkošanās ar pilnšļirci izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izvairīties no spēcīgas kratīšanas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/227/001 - 1 iepakojums

EU/1/02/227/004 - 1 iepakojums ar adatas aizsargu

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Neulasta

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERIEPAKOJUMS ŠĻIRCEI AR AUTOMĀTISKO ADATAS AIZSARGU

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neulasta 6 mg injekcijām
pegfilgrastim

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Amgen Europe B.V.

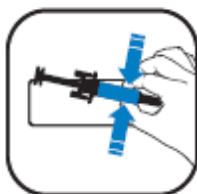
3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE ŠĻIRCEI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Neulasta 6 mg
Pegfilgrastim
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,6 ml

6. CITA

Amgen Europe B.V.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS ŠĻIRCEI BEZ BLISTERA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Neulasta 6 mg šķīdums injekcijām
pegfilgrastim

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 6 mg pegfilgrastima 0,6 ml (10 mg/ml) šķīduma injekcijām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām vienreizējas lietošanas pilnšļircē (0,6 ml).
Iepakojumā pa vienai.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izvairīties no spēcīgas kratīšanas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/227/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Neulasta

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE PILNŠĻIRCEI BEZ BLISTERA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Neulasta 6 mg injekcijām
pegfilgrastim
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,6 ml

6. CITA

Amgen Europe B.V.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Neulasta 6 mg šķīdums injekcijām pegfilgrastim

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Neulasta un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Neulasta lietošanas
3. Kā lietot Neulasta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Neulasta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Neulasta un kādam nolūkam to lieto

Neulasta satur aktīvo vielu pegfilgrastimu. Pegfilgrastims ir proteīns, ko producē *E coli* baktērijās, izmantojot biotehnoloģiju. Tas pieder proteīnu grupai, ko sauc par citokīniem, un ir ļoti līdzīgs dabiskajam proteīnam (granulocītu koloniju stimulējošs faktors), ko producē Jūsu organisms.

Neulasta lieto, lai samazinātu neitropēnijas (mazs leukocītu skaits) ilgumu un febrilās neitropēnijas (mazs leukocītu skaits un drudzis) rašanos, ko var izraisīt citotoksiskā ķīmijterapija (zāles, kas iznīcina ātri augošas šūnas). Leikocītiem ir svarīga nozīme, jo tie palīdz organismam cīnīties ar infekciju. Šīs šūnas ir ļoti jutīgas pret ķīmijterapiju, kas var izraisīt to skaita samazināšanos Jūsu organismā. Ja leukocītu skaits ir mazs, to var nepietikt, lai organisms varētu cīnīties ar baktērijām, un Jums var būt paaugstināts infekciju risks.

Ārsts Jums ir parakstījis Neulasta, lai rosinātu kaulu smadzenes (kaula daļa, kura producē asins šūnas) producēt vairāk leukocītu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Neulasta lietošanas

Nelietojiet Neulasta šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pegfilgrastimu, filgrastimu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Neulasta lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums ir alerģiska reakcija, ieskaitot vājumu, asinsspiediena pazemināšanos, apgrūtinātu elpošanu, sejas pietūkumu (anafilakse), apsārtumu un pietvīkumu, izsitumi uz ādas un ādas laukumi ar niezi;
- Jums ir alerģija pret lateksu. Pilnšļirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu un var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas;
- Jums ir klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana. Tās var būt akūta respiratorā distresa sindroma (ARDS) pazīmes;

- Jums ir kāds no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:
 - pietūkums vai tūskainība, kas var būt saistīta ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārēja noguruma sajūta. Tie var būt simptomi stāvoklim, ko sauc par "kapilāru noplūdes sindromu", kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem. Skatīt 4. punktu;
- Jums ir sāpes vēdera kreisajā augšdaļā vai pleca galā. Tās var būt pazīmes liesas problēmām (splenomegālija);
- Jums ir nesen bijusi nopietna plaušu infekcija (pneimoniya), šķidrums plaušās (plaušu tūska), plaušu iekaisums (intersticiāla plaušu slimība) vai patoloģiska krūškurvja rentgenogramma (plaušu infiltrācija);
- Jūs esat informēts par jebkādam izmaiņām asins šūnu skaitā (piemēram, palielināts leukocītu skaits vai anēmija) vai samazinātu trombocītu skaitu, kas samazina asiņu spēju sarecēt (trombocitopēnija). Ārsts var vēlēt Jūs rūpīgāk uzraudzīt;
- Jums ir sirpjveida šūnu anēmija. Ārsts var vēlēt Jūs rūpīgāk kontrolēt Jūsu stāvokli;
- Jums ir krūts vai plaušu vēzis, ārstēšana ar Neulasta kombinācijā ar ķīmijterapiju un/vai staru terapiju var paaugstināt pirmsvēža asins stāvokli, ko sauc par mielodisplastisko sindromu (MDS), vai asins vēža, ko sauc par akūtu mieloleikozi (AML), risku. Iespējamie simptomi varētu būt nogurums, drudzis un viegla zilumu veidošanās vai asiņošana;
- Jums ir pēkšņas alerģijas pazīmes, tādas kā izsitumi, nieze vai nātrene uz ādas, sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums, elpas trūkums, sēkšana vai elpošanas traucējumi; tie var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes;
- Jums ir aortas (lielā asinsvada, pa kuru asinis no sirds plūst uz ķermeni) iekaisuma simptomi, retos gadījumos ir ziņots par to vēža pacientiem un veselīgiem donoriem. Simptomi var būt drudzis, vēdera sāpes, savārgums, muguras sāpes un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir šie simptomi.

Jūsu ārsts regulāri veiks asins un urīna analīzes, jo Neulasta lietošana var izraisīt nieru filtrācijas traucējumus (glomerulonefrītu).

Ir ziņots par smagām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindromu), lietojot Neulasta. Ja pamanāt jebkuru no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, pārtrauciet Neulasta lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Jums jāaprunājas ar ārstu par asins vēža attīstības riskiem. Ja Jums attīstās vai var attīstīties asins vēzis, Jūs nedrīkstat lietot Neulasta, ja vien to nav licis Jūsu ārsts.

Atbildes reakcijas zudums pret pegfilgrastimu

Ja Jums nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar pegfilgrastimu vai neizdodas to saglabāt, ārsts pētīs iemeslus, tai skaitā, vai Jums nav izveidojušās antivielas, kas neitralizē pegfilgrastima aktivitāti.

Citas zāles un Neulasta

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Grūtniecēm nav veikti testi ar Neulasta. Svarīgi informēt ārstu, ja:

- esat grūtniece;
- domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai
- plānojat grūtniecību.

Ja vien ārsts nav norādījis citādi, lietojot Neulasta, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Neulasta neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Neulasta satur sorbītu (E420) un nātriju

Šīs zāles satur 30 mg sorbīta katrā pilnšļircē, kas ir līdzvērtīgi 50 mg/ml. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 6 mg devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Neulasta

Neulasta ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā deva ir viena 6 mg subkutāna injekcija (injekcija zem ādas), un tā jāveic vismaz 24 stundas pēc pēdējās ķīmijterapijas devas katra ķīmijterapijas kursa beigās.

Neulasta injicēšana sev

Ārsts var izlemt, ka visērtāk būs, ja paši sev injicēsiet Neulasta. Ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā injicēt sev. Nemēģiniet veikt injekciju, ja neesat apmācīts.

Sīkākus norādījumus par to, kā sev injicēt Neulasta, lasiet sadaļā šīs instrukcijas beigās.

Nekratiet spēcīgi Neulasta, jo tas var ietekmēt tās aktivitāti.

Ja esat lietojis Neulasta vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Neulasta vairāk nekā noteikts, Jums jāsaazinās ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis injicēt Neulasta

Ja injicējat sev un esat aizmirsis lietot Neulasta devu, Jums jāsaazinās ar ārstu, lai noskaidrotu, kad jāinjicē nākamā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāda no šādām blakusparādībām vai to kombinācija:

- pietūkums vai tūskainība, kas var būt saistīta ar retāku urinēšanu, apgrūtināta elpošana, vēdera pietūkums un pilnuma sajūta, un vispārēja noguruma sajūta. Šie simptomi parasti attīstās ātri.

Tie var būt simptomi retākam (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) stāvoklim, ko sauc par "kapilāru noplūdes sindromu", kas organismā izraisa asiņu noplūdi no mazajiem asinsvadiem, un kam nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- kaulu sāpes. Ārsts Jums pastāstīs, kādas zāles jālieto, lai mazinātu kaulu sāpes;
- slikta dūša un galvassāpes.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes injekcijas vietā;
- vispārējas sāpes, sāpes locītavās un muskuļos;
- var rasties pārmaiņas asinīs; tās var konstatēt parastajās asins analīzēs. Īslaicīgi var palielināties balto asins šūnu skaits. Var samazināties trombocītu skaits, kas var izraisīt zilumu veidošanos.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- alerģiska tipa reakcijas, ieskaitot apsārtumu un pietvīkumu, ādas izsitumus un piepācētus un niezošus ādas apvidus;
- nopietnas alerģiskas reakcijas, ieskaitot anafilaksi (vājums, asinsspiediena pazemināšanās, apgrūtināta elpošana, sejas pietūkums);
- palielināta liesa;
- liesas plīsums. Daži liesas plīsuma gadījumi bija letāli. Ir svarīgi nekavējoties sazināties ar ārstu, ja rodas sāpes vēdera kreisās puses augšdaļā vai sāpes kreisajā plecā, jo tās var būt saistītas ar liesas problēmām;
- elpošanas sarežģījumi. Ja Jums ir klepus, drudzis un elpošanas grūtības, pastāstiet par to ārstam;
- radies Svīta sindroms (plūmju krāsas piepācēti sāpīgi bojājumi uz ekstremitātēm un dažkārt uz sejas un kakla kopā ar drudzi), bet nozīme var būt citiem faktoriem;
- ādas vaskulīts (ādas asinsvadu iekaisums);
- sīko filtru bojājumi nierēs (glomerulonefrīts);
- apsārtums injekcijas vietā;
- asiņu atklepošana (hemoptīze);
- asins slimības (mielodisplastiskais sindroms [MDS] vai akūta mieloleikoze [AML]).

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- aortas (lielā asinsvada, pa kuru asinis no sirds plūst uz ķermeni) iekaisums; skatīt 2. punktu;
- plaušu asiņošana (plaušu hemorāģija);
- Stīvensa-Džonsona sindroms, kas var izpausties ar sārtiem mērķim līdzīgiem vai apaļiem plankumiem uz ķermeņa, kuriem bieži vien vidū ir pūslīši, ar ādas lobīšanos, čūlām mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs un kas var iesākties ar drudzi un gripai līdzīgiem simptomiem. Ja attīstās šādi simptomi, pārtrauciet Neulasta lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu vai nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Neulasta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz” un uz pilnšļirces marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Varat izņemt Neulasta no ledusskapja un turēt to istabas temperatūrā (kas nepārsniedz 30°C) ne ilgāk kā 3 dienas. Ja šļirce ir izņemta no ledusskapja un sasilusi līdz istabas temperatūrai (kas nepārsniedz 30°C), tā jāizlieto 3 dienu laikā vai jāiznīcina.

Nesasaldēt. Neulasta drīkst lietot, ja tā ir nejauši sasaldēta uz laiku, kas nepārsniedz 24 stundas.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tās ir duļķainas vai tajās ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Neulasta satur

- Aktīvā viela ir pegfilgrastims. Katra pilnšļirce satur 0,6 ml šķīduma, kas atbilst 6 mg pegfilgrastima.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija acetāts, sorbīts (E420), polisorbāts 20 un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu.

Neulasta ārējais izskats un iepakojums

Neulasta ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām pilnšļircē (6 mg/0,6 ml).

Katrs iepakojums satur 1 stikla pilnšļirci ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu un adatas uzgali.

Pilnšļirce (ar vai bez blisteriepakojuma) var tikt arī piegādāta ar automātisku adatas aizsargu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Ražotājs

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

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

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par injicēšanu ar Neulasta pilnšļirci

Šajā sadaļā ir sniegta informācija par to, kā sev injicēt Neulasta. Svarīgi, lai Jūs nemēģinātu veikt sev injekciju, kamēr ārsts, medicīnas māsa vai farmaceits Jūs nav apmācījuši. Ja Jums ir kādi jautājumi par to, kā veikt injicēšanu, jautājiet savam ārstam, medicīnas mātai vai farmaceitam.

Kā Jums vai citai personai, kas Jums veic injekciju, izmantot Neulasta pilnšļirci?

Jums vajadzēs sev veikt injekciju audos, kas atrodas tieši zem ādas. To sauc par subkutānu injekciju.

Vajadzīgais aprīkojums

Lai veiktu sev subkutānu injekciju, Jums ir vajadzīga:

- Neulasta pilnšļirce un
- spirtā samitrinātas salvetes vai analogisks dezinfekcijas līdzeklis.

Kas jādara pirms Neulasta subkutānas injicēšanas sev?

1. Izņemiet no ledusskapja.
2. Nekratiet pilnšļirci.
3. **Nenoņemiet** šļirces uzgali, kamēr neesat sagatavojies injicēšanai.
4. Pārbaudiet derīguma termiņu uz pilnšļirces marķējuma (EXP). Nelietojiet to, ja ir pagājuši norādītā mēneša pēdējā diena.
5. Pārbaudiet Neulasta ārējo izskatu. Tam jābūt dzidram un bezkrāsainam šķidrumam. Ja tajā ir sīkas daļiņas, to nedrīkst lietot.
6. Lai injicēšana būtu patīkamāka, ļaujiet pilnšļircei pastāvēt 30 minūtes, lai tā sasiltu līdz istabas temperatūrai, vai paturiet pilnšļirci dažas minūtes rokā. **Nesildiet** Neulasta citādā veidā (piemēram, nesildiet mikroviļņu krāsnī vai karstā ūdenī).

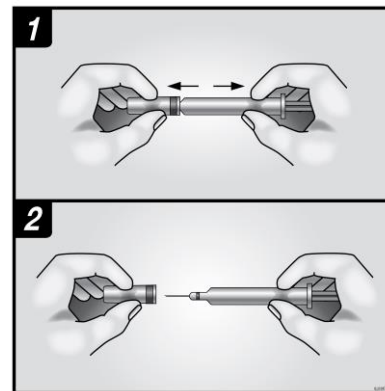
7. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.**

8. Atrodiet ērtu, labi apgaismotu, tīru virsmu un aizsniedzamā attālumā novietojiet visu nepieciešamo aprīkojumu.

Kā jāsagatavo Neulasta injekcija?

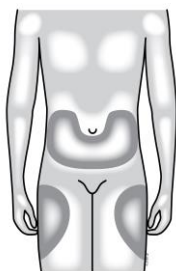
Pirms Neulasta injicēšanas jāveic šādas darbības.

1. Turiet šļirces korpusu un viegli noņemiet adatas uzgali, to negriežot. Velciet taisni, kā parādīts 1. un 2. zīmējumā. Nepieskarieties adatai un nenspiediet virzuli.



2. Jūs varat pamanīt nelielu gaisa pūslīti pilnšļircē. Jums nav pirms injekcijas jāizvada gaisa pūslītis. Šķiduma injicēšana kopā ar gaisa pūslīti nav bīstama.
3. Tagad varat lietot pilnšļirci.

Kur jāinjicē?



Vispiemērotākās vietas, kur sev pašam veikt injekciju, ir:

- augšstilbu augšpuse un
- vēders, izņemot nabas rajonu.

Ja Jums injicē kāds cits, viņš var injicēt arī Jūsu augšdelma aizmugurē.

Kā jāinjicē?

1. Notīriet ādu ar spirtā samitrinātu salveti.
2. Saņemiet ādu (nesaspiežot) starp īkšķi un rādītājpirkstu. Ieduriet adatu ādā.
3. Lēni, ar pastāvīgu spiedienu nospiediet virzuli uz leju. Spiediet virzuli līdz galam, cik vien tālu tas iet, lai injicētu visu šķidrumu.
4. Pēc zāļu injicēšanas izņemiet adatu un atbrīvojiet satverto ādu.
5. Ja injekcijas vietā pamanāt asins traipu, notīriet to ar vates vai marles tamponu. Neberzējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, varat injekcijas vietai uzlikt plāksteri.
6. Nelietojiet Neulasta, kas palikusi šļircē.

Atcerieties

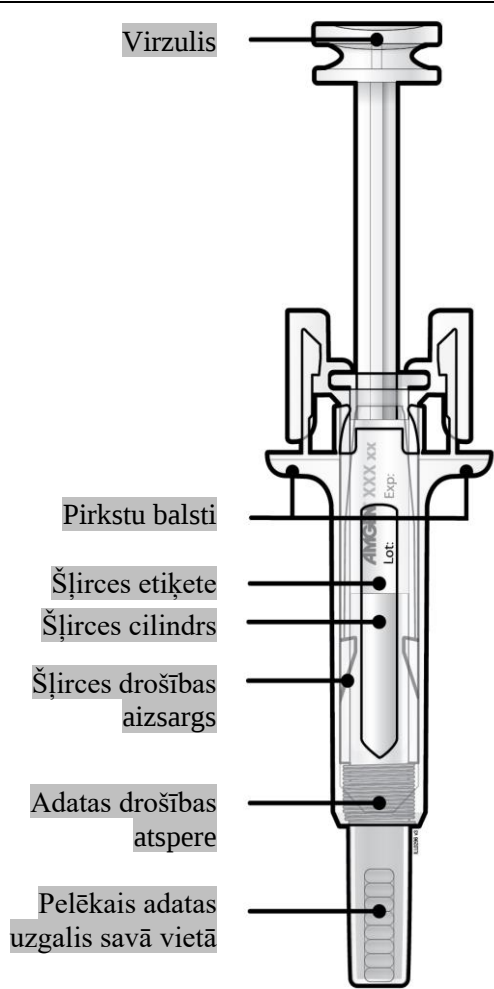
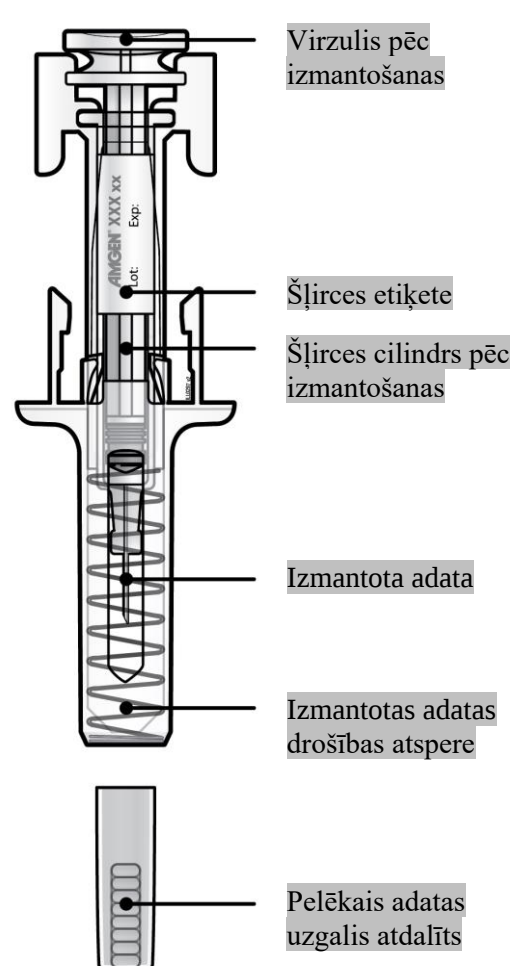
Katru šļirci izmantojiet tikai vienai injekcijai. Ja rodas problēmas, lūdziet palīdzību vai padomu savam ārstam vai medmāsai.

Izlietoto šļirču iznīcināšana

- Nelieciet atpakaļ uzgali uz izlietotajām adatām.
 - Izlietotās šļirces uzglabājiņiem bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
 - Izlietotās šļirces jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Vaicājiņiem farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.
-

Instrukcija lietošanai:

Informācija par sastāvdaļām

Pirms izmantošanas	Pēc izmantošanas
 Virzulis Pirkstu balsti Šļirces etiķete Šļirces cilindrs Šļirces drošības aizsargs Adatas drošības atspere Pelēkais adatas uzgalis savā vietā	 Virzulis pēc izmantošanas Šļirces etiķete Šļirces cilindrs pēc izmantošanas Izmantota adata Izmantotas adatas drošības atspere Pelēkais adatas uzgalis atdalīts

Svarīgi

Pirms izmantojat Neulasta pilnšļirci ar automātisku adatas aizsargu, izlasiet šo svarīgo informāciju:

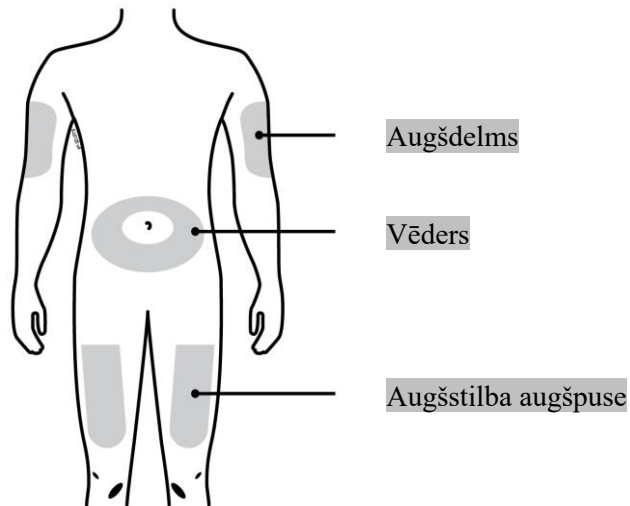
- Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu veikt sev injekciju, ja vien ārsts vai veselības aprūpes speciālists nav Jūs apmācījuši.
- Neulasta ievada injekcijas veidā audos tieši zem ādas (subkutāna injekcija).
- Izstāstiet savam ārstam, ja Jums ir alerģija pret lateksu. Pilnšļirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu un var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.
- ✗ **Nenoņemiet** pelēko adatas uzgali no pilnšļirces, līdz esat gatavs veikt injekciju.
- ✗ **Nelietojiet** pilnšļirci, ja tā ir nokritusi uz cietas virsmas. Izmantojiet jaunu pilnšļirci un sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.
- ✗ **Nemēģiniet** aktivizēt pilnšļirci pirms injekcijas.
- ✗ **Nemēģiniet** izņemt caurspīdīgo pilnšļirces drošības aizsargu no pilnšļirces.
- ✗ **Nemēģiniet** noņemt novelkamo etiķeti no pilnšļirces cilindra pirms injekcijas veikšanas.

Neskaidrību gadījumā sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

1. solis: sagatavojiet	
A	Izņemiet paplāti ar pilnšļirci no iepakojuma un sagādājat injekcijai nepieciešamos piederumus: spirta salvetes, vates vai marles tamponu, plāksteri un konteineru asiem priekšmetiem (nav iekļauts). Pirms injicēšanas patīkamākai injekcijai atstājat pilnšļirci apmēram 30 minūtes istabas temperatūrā. Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Nolieciet jauno pilnšļirci un citus piederumus uz tīras, labi apgaismotas darba virsmas. ✗ Nemēģiniet sasildīt šļirci, izmantojot siltuma avotu, tādu kā karstu ūdeni vai mikroviļņu krāsnī. ✗ Neatstājat pilnšļirci tiešos saules staros. ✗ Nekratiet pilnšļirci. • Uzglabājat pilnšļirces bērnēm neredzamā un nepieejamā vietā.
B	Atveriet paplāti, noplēšot apvalku. Lai izņemtu pilnšļirci no paplātes, satveriet to drošības aizsarga vietā. Satveriet šeit Drošības nolūkā: ✗ Neaizskariet virzuli. ✗ Neaizskariet pelēko adatas uzgali.
C	Vizuāli pārbaudiet zāles un pilnšļirci. Zāles ✗ Neizmantojiet pilnšļirci, ja: • zāles ir duļķainas vai tajās ir cietas daļiņas. Tām jābūt dzidram un bezkrāsainam šķidrumam; • kāda tās daļa ir ieplaisājusi vai salūzusi; • nav pelēkā adatas uzgaļa vai tas nav stingri pievienots; • pagājusi uz etiķetes norādītā derīguma termiņa mēneša pēdējā diena. Visos gadījumos sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

2. solis: sagatavojieties

A Rūpīgi nomazgājiet rokas. Sagatavojiet un notīriet injekcijas vietu.



Jūs varat izmantot:

- augšstilba augšpusi;
- vēderu, izņemot 5 cm joslu ap nabu;
- augšdelma ārpusi (tikai tad, ja kāds cits veic Jums injekciju).

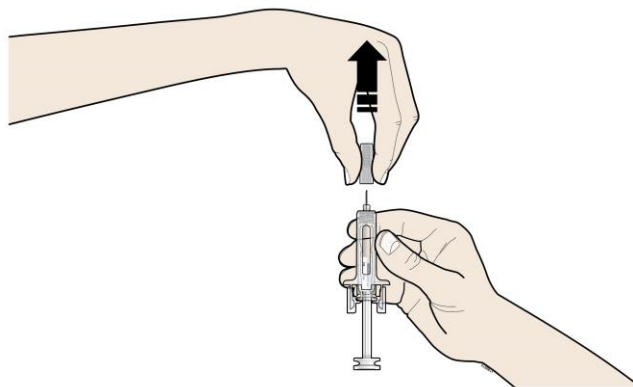
Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet ādai nožūt.

X **Nepieskarieties** injekcijas vietai pirms injicēšanas.

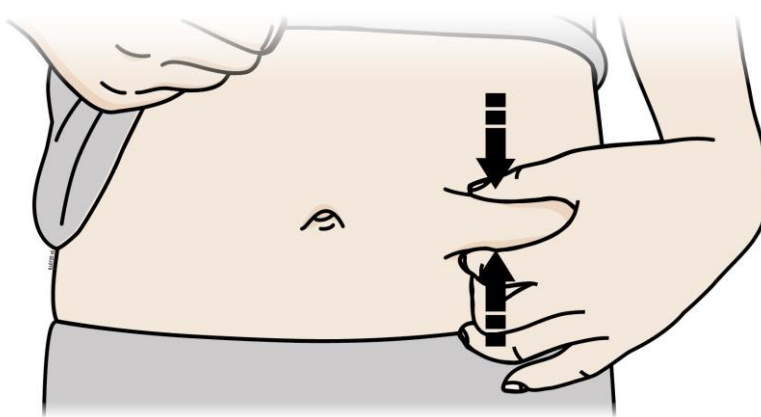


Neinjicējiet vietās, kur āda ir maiga, ar asinsizplūdumu, apsārtumu vai cieta. Izvairieties no injicēšanas vietās ar rētu vai striju zīmēm.

B Rūpīgi novelciet pelēko adatas uzgali taisnā virzienā un prom no sava ķermeņa.



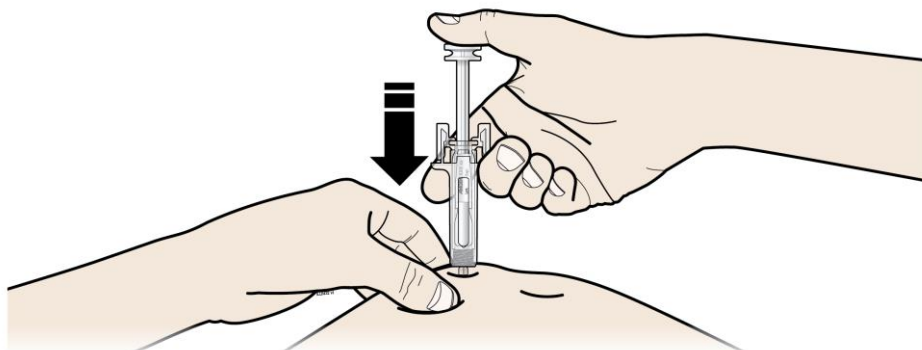
C Satveriet injekcijas vietu, lai izveidotu stingru virsmu.



Injicēšanas laikā ir svarīgi saglabāt satvertu ādu.

3. solis: injicējiet

A Turiet satvērumu. IEDURIET adatu ādā.



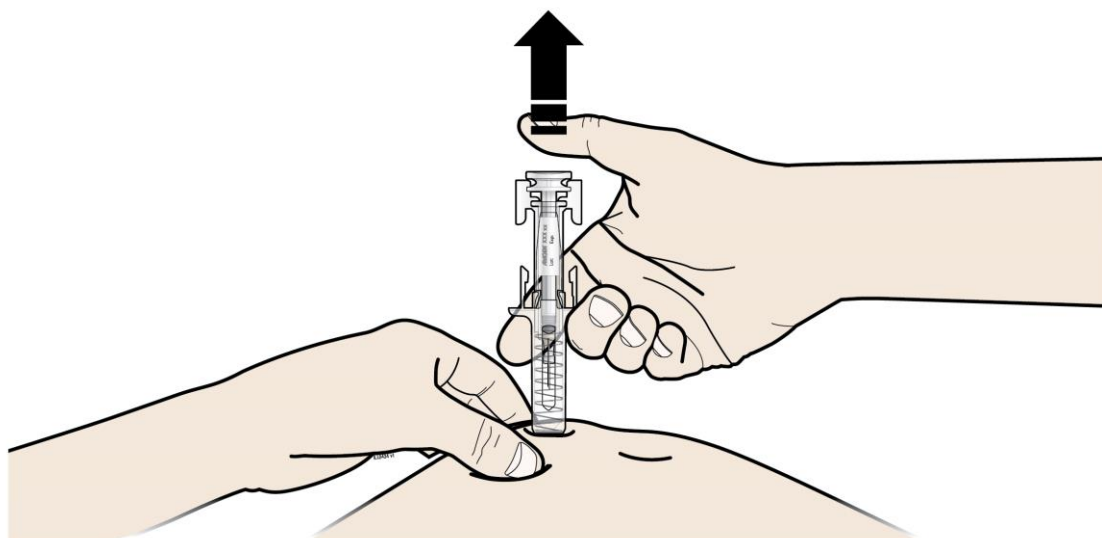
Nepieskarieties notīrītajai ādas zonai.

B Lēni, ar pastāvīgu spiedienu SPIEDIET virzuli, līdz sajūtat vai izdzirdat “klikšķi”. Klikšķa laikā turpiniet spiest uz leju.



Ir svarīgi “klikšķa” laikā spiest uz leju, lai ievadītu pilnu devu.

C NOŅEMĪET īkšķi. Tad PACELIET šļirci virs ādas.



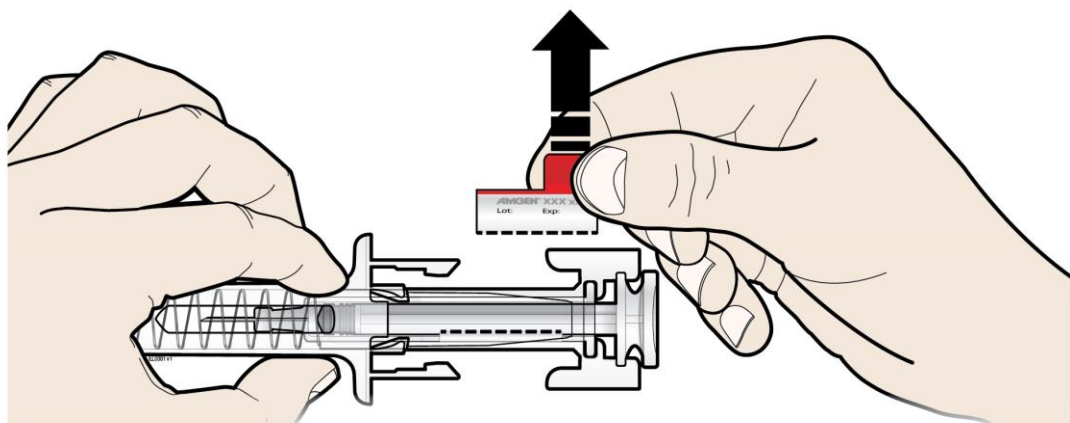
Pēc virzuļa atbrīvošanas pilnšļirces drošības aizsargs droši pārklās injekcijas adatu.

× Nelieciet atpakaļ pelēko adatas uzgali uz izmantotajām pilnšļircēm.

Tikai veselības aprūpes speciālistiem

Lietoto zāļu tirdzniecības nosaukums skaidri jāieraksta pacienta vēsturē.

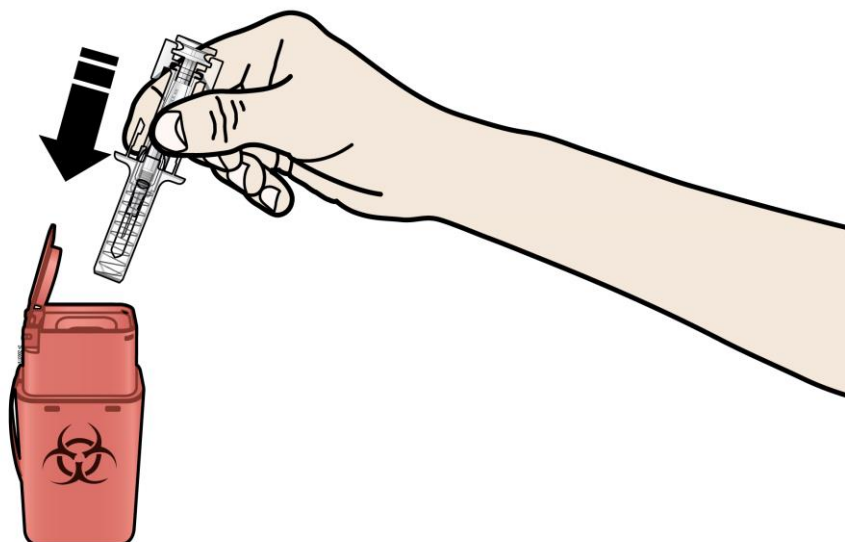
Noņemiet un saglabāiet pilnšļirces etiķeti.



Pagrieziet virzuli, lai pārvietotu etiķeti stāvoklī, kādā varat noņemt šļirces etiķeti.

4. solis: pabeidziet

- A** Izmetiet izmantoto pilnšļirci un citus piederumus asiem priekšmetiem paredzētā atkritumu konteinerā.



Zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

Uzglabājiēt šļirces un atkritumu konteineru bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

- ×** **Nelietojiet** pilnšļirci atkārtoti.
- ×** **Nepārstrādājiēt** pilnšļirces un neizmetiet tās sadzīves atkritumos.

- B** Apskatiet injekcijas vietu.

Ja tur ir asinis, piespiediet injekcijas vietai vates vai marles tamponu. **Neberzējiēt** injekcijas vietu. Ja nepieciešams, uzlieciet plāksteri.