

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neupopeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu* w 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań. Uwzględniając jedynie zawartość białka stężenie wynosi 10 mg/ml**.

*Wytwarzany w komórkach *Escherichia coli* za pomocą techniki rekombinacji DNA poprzez połączenie z glikolem polietylenowym (PEG).

** Po uwzględnieniu cząsteczek glikolu polietylenowego stężenie wynosi 20 mg/ml

Mocy preparatu Neupopeg nie należy porównywać z innymi pegylowanymi lub niepegylowanymi białkami z tej samej grupy terapeutycznej. Więcej informacji, patrz punkt 5.1.

Substancje pomocnicze:

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol E420, octan sodu (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Skrócenie czasu trwania neutropenii i częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie preparatem Neupopeg powinno być wdrożone i nadzorowane przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie onkologii i (lub) hematologii.

Zaleca się stosowanie jednej dawki zawierającej 6 mg preparatu Neupopeg (jedna ampułko-strzykawka) w każdym cyklu chemioterapii. Lek należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym, około 24 godziny po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej. Brak wystarczających danych, aby zalecać stosowanie preparatu Neupopeg u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Preparat Neupopeg nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Niewydolność nerek: nie zaleca się zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek, w tym w schyłkowym stadium niewydolności.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ograniczone dane kliniczne sugerują porównywalny czas do uzyskania poprawy w przebiegu ciężkiej neutropenii dla pegfilgrastymu i filgrastymu u pacjentów z ostrą białaczką szpikową występującą *de novo* (patrz punkt 5.1). Nie określono jednak długotrwałego działania preparatu Neupogeg w ostrej białaczce szpikowej, tak więc w tej grupie pacjentów należy stosować go ostrożnie.

Czynnik wzrostu granulocytów może stymulować wzrost komórek szpiku *in vitro*; podobny efekt *in vitro* może wystąpić dla niektórych komórek nie pochodzących ze szpiku.

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Neupogeg nie były badane u pacjentów z zespołem mielodysplastycznym, przewlekłą białaczką pochodzenia szpikowego oraz u pacjentów z wtórną ostrą białaczką szpikową (AML, ang. Acute Myeloid Leukaemia); dlatego nie należy go stosować w tych grupach pacjentów. Szczególną uwagę należy zwrócić na zróżnicowanie przemiany blastycznej w przewlekłej białaczce szpikowej od tej w ostrej białaczce szpikowej.

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Neupogeg nie były ustalone u pacjentów z ostrą białaczką szpikową występującą *de novo* w wieku < 55 lat z wynikiem badania cytogenetycznego t (15; 17).

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Neupogeg u pacjentów otrzymujących wysokie dawki chemioterapii.

Po podaniu G-CSF odnotowywano rzadkie przypadki ($\leq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) objawów niepożądanych w obrębie płuc, w szczególności śródmiąższowego zapalenia płuc. Ryzyko ich wystąpienia może być większe u pacjentów z ostatnio przebytymi zapalnymi zmianami naciekowymi w płucach lub zapaleniem płuc.

Objawy płucne, takie jak kaszel, gorączka i duszność, występujące razem z objawami radiologicznymi świadczącymi o naciekach zapalnych w płucach, pogorszenie wydolności oddechowej oraz zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych mogą świadczyć o rozpoczynającym się zespole ostrej niewydolności oddechowej typu dorosłych (ARDS). W takim przypadku lekarz podejmuje decyzję o przerwaniu stosowania preparatu Neupogeg i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia.

Po podaniu pegfilgrastymu odnotowano częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), ale zwykle bezobjawowe przypadki powiększenia śledziony oraz bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) przypadki pęknięcia śledziony, w tym kilka śmiertelnych. W związku z tym należy uważnie kontrolować wielkość śledziony (np. badanie lekarskie, ultrasonografia). Rozpoznanie pęknięcia śledziony należy rozważyć u pacjentów zgłaszających ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie barku.

Podawanie samego preparatu Neupogeg nie zapobiega wystąpieniu trombocytopenii ani niedokrwistości spowodowanej stosowaniem pełnej dawki chemioterapii mielosupresyjnej, zgodnie z przepisany schematem dawkowania. Zaleca się regularne monitorowanie liczby płytek krwi i hematokrytu.

Nie należy stosować preparatu Neupogeg w celu zwiększenia dawki chemioterapii cytotoksycznej poza ustalone schematy dawkowania.

U pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową przełomy choroby były związane z używaniem pegfilgrastymu. Dlatego lekarze powinni zachować ostrożność stosując preparat Neupogeg u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową – należy monitorować właściwe parametry kliniczne oraz laboratoryjne i uwzględnić możliwość wystąpienia związku pomiędzy podawaniem preparatu Neupogeg, a powiększeniem śledziony i przełomami spowodowanymi zamknięciem naczyń krwionośnych.

U mniej niż 1% pacjentów otrzymujących preparat Neupopeg liczba krwinek białych wynosiła $100 \times 10^9/l$ lub więcej. Nie opisano zdarzeń niepożądanych, bezpośrednio związanych z takim stopniem leukocytozy. Takie zwiększenie liczby krwinek białych jest przemijające – najczęściej występuje w okresie od 24 do 48 godzin po podaniu leku i pozostaje w związku z efektem farmakodynamicznym preparatu Neupopeg.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania preparatu Neupopeg podawanego w celu mobilizacji macierzystych komórek krwi u pacjentów ani u zdrowych dawców.

Oślonka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

Zwiększenie aktywności krwiotwórczej szpiku w odpowiedzi na terapię powodującą wzrost komórek było związane z przemijającym patologicznym gromadzeniem znacznika w scyntygraficznym obrazie kości. Należy brać to pod uwagę podczas interpretowania wyników obrazowych szpiku.

Neupopeg zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego preparatu.

Preparat Neupopeg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 6 mg dawki, tj. zasadniczo „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na potencjalną wrażliwość szybko dzielących się komórek szpiku na chemioterapię cytotoksyczną, preparat Neupopeg należy podawać po około 24 godzinach od zakończenia chemioterapii. W badaniach klinicznych stwierdzono, że preparat Neupopeg można bezpiecznie podawać na 14 dni przed rozpoczęciem chemioterapii. Nie analizowano jednoczesnego stosowania preparatu Neupopeg z żadnym antybiotykiem cytotoksycznym. W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że leczenie skojarzone za pomocą preparatu Neupopeg i 5-fluorouracylu (5-FU) lub innych preparatów z grupy antymetabolitów nasila działanie mielosupresyjne.

W badaniach klinicznych nie analizowano szczegółowo możliwych interakcji z innymi hematopoetycznymi czynnikami wzrostu ani z cytokinami.

Nie prowadzono badań nad interakcją z litem – związkiem, który również powoduje nasilenie procesu uwalniania granulocytów obojętnochnych. Nie istnieją dowody świadczące o tym, że podobna interakcja może być szkodliwa.

Nie analizowano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu Neupopeg u pacjentów otrzymujących chemioterapię powodującą opóźnioną mielosupresję, np. pochodne mocznika.

Wprawdzie nie prowadzono swoistych badań dotyczących interakcji ani metabolizmu preparatu Neupopeg, niemniej jednak w badaniach klinicznych nie stwierdzono przesłanek świadczących o interakcjach tego preparatu z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Cięża i laktacja

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania pegfilgrastymu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach stwierdzono toksyczny wpływ na procesy rozrodcze (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane.

Preparatu Neupopeg nie należy stosować u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to zdecydowanie konieczne.

Z uwagi na brak doświadczeń klinicznych dotyczących kobiet karmiących piersią, preparatu Neupopeg nie należy podawać w tej grupie kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie prowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W randomizowanych badaniach klinicznych prowadzonych w grupie pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących preparat Neupopeg po chemioterapii cytotoksycznej stwierdzono, że większość zdarzeń niepożądanych była następstwem choroby nowotworowej lub chemioterapii.

Najczęściej opisywanym i klasyfikowanym jako bardzo częste działaniem niepożądanym, związanym z omawianym lekiem były bóle kości. Bóle kości były najczęściej przemijające i miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego; u większości pacjentów ustępowały po podaniu standardowych leków przeciwbólowych.

Po podaniu preparatu Neupopeg raportowano reakcje uczuleniowe, w tym wstrząs anafilaktyczny, wysypkę na skórze, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy, duszność, spadek ciśnienia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, rumień i uderzenia gorąca występujące w początkowej lub późniejszej fazie leczenia. W kilku przypadkach objawy wracały po wznowieniu leczenia, sugerując tym samym istnienie związku przyczynowego. Jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy rozpocząć odpowiednie leczenie ze ścisłą obserwacją pacjenta w ciągu kilku kolejnych dni. Pegfilgrastym należy całkowicie odstawić u pacjentów, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna.

U pacjentów otrzymujących preparat Neupopeg po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej występowały: częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), lekkie do umiarkowanego zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfatazy zasadowej oraz bardzo częste ($\geq 1/10$), lekkie do umiarkowanego zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej. Wszystkie powyższe zmiany były przemijające i nie powodowały objawów klinicznych. Występowanie nudności stwierdzono u zdrowych ochotników i u pacjentów otrzymujących chemioterapię.

Po podaniu pegfilgrastymu odnotowano częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), ale zwykle bezobjawowe przypadki powiększenia śledziony oraz bardzo rzadko przypadki pęknięcia śledziony, w tym kilka śmiertelnych (patrz punkt 4.4). Inne, częste przypadki działań niepożądanych obejmowały: ból, ból w miejscu wstrzyknięcia; ból w klatce piersiowej (niekardiologiczny); ból głowy; ból stawów; ból mięśni oraz bóle pleców, kończyn, mięśniowo-szkieletowe i szyi.

Odnutowywano rzadkie przypadki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) objawów niepożądanych w obrębie płuc, w tym śródmiąższowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, nacieki zapalne i zwłóknienia w płucach. Niektóre z odnotowanych przypadków prowadziły do niewydolności oddechowej lub zespołu ostrej niewydolności oddechowej typu dorosłych (ARDS, ang. Adult Respiratory Distress Syndrome), które mogą mieć przebieg śmiertelny (patrz punkt 4.4).

Zgłaszano rzadkie przypadki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) trombocytopenii i leukocytozy.

Odnutowywano rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) występowanie zespołu Sweeta, chociaż w niektórych przypadkach mogło odgrywać rolę współistnienie chorób rozrostowych układu krwiotwórczego.

U pacjentów leczonych preparatem Neupopeg zgłaszano bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) przypadki zapalenia naczyń skóry. Mechanizm zapalenia naczyń u tych pacjentów nie jest znany.

U pacjentów otrzymujących pegfilgrastym po chemioterapii cytotoksycznej obserwowano bardzo rzadko (< 1/10 000) przypadki zwiększenia wartości wyników prób wątrobowych: aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). To zwiększenie jest przemijające i aktywności wracają do wartości początkowych.

U pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową odnotowano pojedyncze przypadki przełomu choroby (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących przedawkowania preparatu Neupopeg u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Cytokiny, kod ATC: L03AA13

Ludzki czynnik wzrostu granulocytów (G-CSF) jest glikoproteina regulującą procesy wytwarzania i uwalniania granulocytów obojętnochłonnych ze szpiku kostnego. Pegfilgrastym jest koniugatem kowalencyjnym rekombinowanego ludzkiego G-CSF (r-metHuG-CSF) z jedną cząsteczką glikolu polietylenowego (PEG), o masie cząsteczkowej 20 kDa. Pegfilgrastym ma dłuższy niż filgrastym okres półtrwania, na skutek mniejszego klirensu nerkowego. Wykazano, że pegfilgrastym i filgrastym charakteryzują się identycznym sposobem działania – powodują znaczące zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych w krwi obwodowej w ciągu 24 godzin od podania oraz niewielkie zwiększenie liczby monocytów i (lub) limfocytów. Na podstawie badań aktywności chemotaktycznej i fagocytarnej wykazano, że granulocyty obojętnochłonne wytwarzane po podaniu pegfilgrastymu wykazują prawidłową lub wzmożoną aktywność, podobnie jak po podaniu filgrastymu. Podobnie jak w przypadku innych hematopoetycznych czynników wzrostu, w warunkach *in vitro* wykazano, że G-CSF stymuluje ludzkie komórki śródbłonne. W warunkach *in vitro* G-CSF może stymulować wzrost komórek szpikowych, w tym komórek nowotworowych; podobne działanie obserwowano również *in vitro* w stosunku do komórek nie pochodzących ze szpiku kostnego.

W dwóch randomizowanych głównych badaniach, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z udziałem pacjentów z rakiem piersi w stopniu zaawansowania II – IV, poddawanych chemioterapii mielosupresyjnej doksorubicyną i docetakselem, zastosowanie pegfilgrastymu w jednej dawce na cykl skróciło czas trwania neutropenii i częstość występowania neutropenii z gorączką, podobnie jak po codziennym podawaniu filgrastymu średnio przez 11 dni. Po zastosowaniu opisanego schematu dawkowania, bez podawania czynników wzrostu, uzyskano średni czas trwania neutropenii 4. stopnia wynoszący 5–7 dni i 30 - 40% występowanie neutropenii z gorączką. W jednym z badań (n = 157) podawano pegfilgrastym w stałej dawce wynoszącej 6 mg. Średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosił 1,8 dnia, a w grupie otrzymującej filgrastym – 1,6 dnia (różnica pomiędzy grupami: 0,23 dnia, 95% przedział ufności: -0,15, 0,63). Przez cały czas trwania badania częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 13%, a w grupie otrzymującej filgrastym – 20% (różnica pomiędzy grupami: 7%; 95% przedział ufności: -19%, 5%). W drugim badaniu (n = 310) podawano dawkę dostosowaną do masy ciała (100 mikrogramów/kg mc.). Średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosił 1,7 dnia, a w grupie otrzymującej filgrastym – 1,8 dnia (różnica pomiędzy grupami: 0,03 dnia, 95% przedział ufności: -0,36, 0,30). Sumaryczna częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 9%, a w grupie otrzymującej filgrastym – 18% (różnica pomiędzy grupami: 9%, 95% przedział ufności: -16,8% i -1,1%).

W kontrolowanym placebo, podwójnie ślepym badaniu z udziałem pacjentów z rakiem piersi wpływ pegfilgrastymu na występowanie gorączki neutropenicznej oceniono po leczeniu schematem chemioterapii, w którym ryzyko wystąpienia gorączki neutropenicznej wynosi 10-20% (docetaksel 100 mg/m² pc. co 3 tygodnie przez 4 cykle). Zrandomizowano 928 pacjentów, którzy otrzymali albo

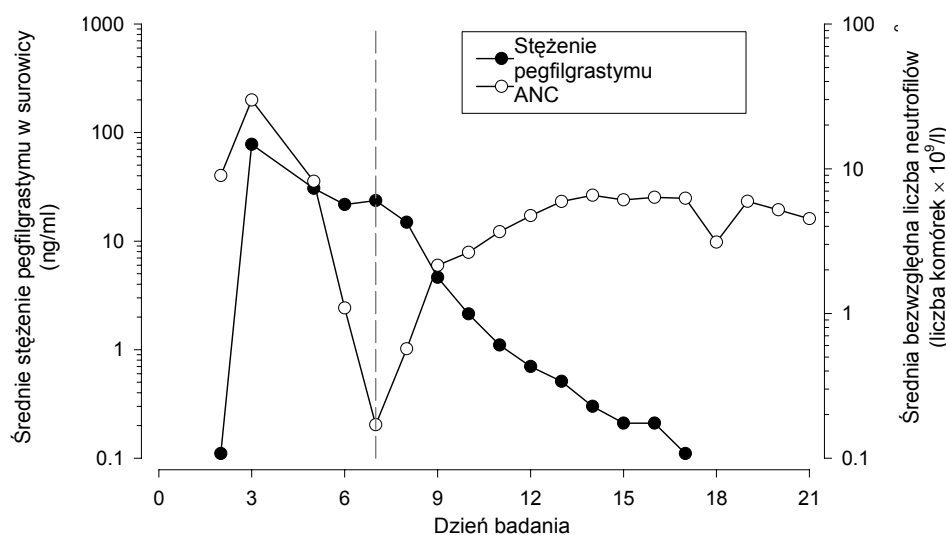
pojedynczą dawkę pegfilgrastymu albo placebo około 24 godziny (dzień 2.) po chemioterapii w każdym z cykli. Występowanie gorączki neutropenicznej było mniejsze u pacjentów leczonych pegfilgrastymem niż otrzymujących placebo (odpowiednio 1% w stosunku do 17%, $p < 0,001$). Liczba przypadków hospitalizacji i podawania dożylnie leków przeciw zakażeniom związanym z klinicznie zdiagnozowaną gorączką neutropeniczną była mniejsza w grupie leczonej pegfilgrastymem niż w grupie otrzymującej placebo (odpowiednio 1% i 14% - hospitalizacja, $p < 0,001$; 2% i 10% - leki przeciw zakażeniom, $p < 0,001$).

W niewielkim ($n = 83$) randomizowanym badaniu fazy II z podwójnie ślepą próbą, u pacjentów poddanych chemioterapii z powodu ostrej białaczki szpikowej de novo porównano pegfilgrastym podany w pojedynczej dawce 6 mg z filgrastymem podawanym podczas indukcyjnej chemioterapii. Średni czas do uzyskania poprawy w przebiegu ciężkiej neutropenii oszacowano na 22 dni w obu podanych grupach. Nie uzyskano wyników dla preparatu Neupogeg w terapii długoterminowej (patrz punkt 4.4).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podskórnym podaniu jednej dawki pegfilgrastymu, maksymalne stężenie preparatu w osoczu występuje po 16–120 godzinach i utrzymuje się przez cały czas trwania neutropenii związanej z chemioterapią mielosupresyjną. Eliminacja pegfilgrastymu, w odniesieniu do dawki, ma przebieg nieliniowy; klirens osoczowy pegfilgrastymu maleje w miarę zwiększania dawki preparatu. Uważa się, że główną drogą eliminacji pegfilgrastymu jest klirens granulocytów obojętnochłonnych; proces ten ulega wysyceniu w przypadku stosowania wyższych dawek preparatu. Zgodnie z mechanizmem autoregulacji klirensu, stężenie pegfilgrastymu w surowicy szybko obniża się z początkiem odnowy liczby granulocytów obojętnochłonnych (patrz rys. 1).

Rysunek 1. Profil średniego stężenia pegfilgrastymu w surowicy i bezwzględna liczba neutrofilów (ANC) u pacjentów otrzymujących chemioterapię po jednorazowym wstrzyknięciu dawki 6 mg



Z uwagi na mechanizm klirensu z udziałem granulocytów obojętnochłonnych, nie uważa się, by niewydolność wątroby lub nerek wpływała na właściwości farmakokinetyczne pegfilgrastymu. W otwartym badaniu ($n = 31$) z użyciem pojedynczej dawki, w różnych stadiach niewydolności nerek, w tym w schyłkowym stadium, nie stwierdzono wpływu niewydolności na farmakokinetykę pegfilgrastymu.

Na podstawie ograniczonej liczby dostępnych danych wiadomo, że właściwości farmakokinetyczne pegfilgrastymu u pacjentów w podeszłym wieku (> 65 lat) są podobne jak u młodszych osób.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań toksyczności, prowadzonych metodą powtarzanych dawek, potwierdziły oczekiwane efekty farmakologiczne, w tym zwiększenie liczby krwinek białych, rozrost elementów krwiotwórczych szpiku kostnego, hematopoezę pozaszpikową oraz powiększenie śledziony.

Nie obserwowano objawów niepożądanych u potomstwa samic szczurów, którym w czasie ciąży podskórnie podawano pegfilgrastym. Niemniej jednak w badaniach na królikach, którym podskórnie podawano niewielkie dawki pegfilgrastymu, wykazano działanie toksyczne na zarodki i płody (obumarcie zarodka). W badaniach na szczurach wykazano, że pegfilgrastym może przenikać przez łożysko. Nie znane jest znaczenie tych odkryć w odniesieniu do ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Octan sodu*
Sorbitol (E420)
Polisorbat 20
Woda do wstrzykiwań.

*Octan sodu powstaje w wyniku miareczkowania roztworu kwasu octowego lodowatego wodorotlenkiem sodu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi lekami, szczególnie z roztworami chlorku sodu.

6.3 Okres trwałości

30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Preparat Neupogeg można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C), przez okres nieprzekraczający jednorazowo 72 godzin. Preparat Neupogeg pozostawiony w temperaturze pokojowej dłużej niż 72 godziny należy wyrzucić.

Nie zamrażać. Przypadkowe narażenie na temperatury powodujące zamrożenie przez okres nieprzekraczający jednorazowo 24 godzin pozostaje bez ujemnego wpływu na stabilność preparatu Neupogeg.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór do wstrzykiwań 0,6 ml w ampułko-strzykawce (szkło typu I), z gumowym korkiem i z igłą ze stali nierdzewnej. Pudełko zawiera 1 ampułko-strzykawkę w opakowaniu typu blister lub bez opakowania typu blister; do jednorazowego użytku.

Oślonka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu) (patrz punkt 4.4).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór preparatu Neupogeg nie zawiera widocznych drobin. Do wstrzykiwania nadaje się wyłącznie przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Nadmiernie energiczne wstrząsanie może spowodować agregację pegfilgrastymu i utratę jego aktywności biologicznej.

Przed wstrzyknięciem odczekać, aż ampulko-strzykawka osiągnie temperaturę pokojową.

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/228/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego pozwolenia: 22 sierpnia 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 lipca 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neupopeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy półautomatyczny wstrzykiwacz zawiera 6 mg pegfilgrastymu* w 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań. Uwzględniając jedynie zawartość białka stężenie wynosi 10 mg/ml**.

*Wytwarzany w komórkach *Escherichia coli* za pomocą techniki rekombinacji DNA poprzez połączenie z glikolem polietylenowym (PEG).

**Po uwzględnieniu cząsteczek glikolu polietylenowego stężenie wynosi 20 mg/ml.

Mocy preparatu Neupopeg nie należy porównywać z innymi pegylowanymi lub niepegylowanymi białkami z tej samej grupy terapeutycznej. Więcej informacji, patrz punkt 5.1.

Substancje pomocnicze:

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol E420, octan sodu (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu (SureClick).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Skrócenie czasu trwania neutropenii i częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie preparatem Neupopeg powinno być wdrożone i nadzorowane przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie onkologii i (lub) hematologii.

Zaleca się stosowanie jednej dawki zawierającej 6 mg preparatu Neupopeg (jeden półautomatyczny wstrzykiwacz SureClick) w każdym cyklu chemioterapii. Lek należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym, około 24 godziny po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej.

Preparat Neupopeg nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Niewydolność nerek: nie zaleca się zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek, w tym w schyłkowym stadium niewydolności.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ograniczone dane kliniczne sugerują porównywalny czas do uzyskania poprawy w przebiegu ciężkiej neutropenii dla pegfilgrastymu i filgrastymu u pacjentów z ostrą białaczką szpikową występującą *de novo* (patrz punkt 5.1). Nie określono jednak długotrwałego działania preparatu Neupogeg w ostrej białaczce szpikowej, tak więc w tej grupie pacjentów należy stosować go ostrożnie.

Czynnik wzrostu granulocytów może stymulować wzrost komórek szpiku *in vitro*; podobny efekt *in vitro* może wystąpić dla niektórych komórek nie pochodzących ze szpiku.

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Neupogeg nie były badane u pacjentów z zespołem mielodysplastycznym, przewlekłą białaczką pochodzenia szpikowego oraz u pacjentów z wtórną ostrą białaczką szpikową (AML, ang. Acute Myeloid Leukaemia); dlatego nie należy go stosować w tych grupach pacjentów. Szczególną uwagę należy zwrócić na zróżnicowanie przemiany blastycznej w przewlekłej białaczce szpikowej od tej w ostrej białaczce szpikowej.

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Neupogeg nie były ustalone u pacjentów z ostrą białaczką szpikową występującą *de novo* w wieku < 55 lat z wynikiem badania cytogenetycznego t (15; 17).

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Neupogeg u pacjentów otrzymujących wysokie dawki chemioterapii.

Po podaniu G-CSF odnotowywano rzadkie przypadki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$) objawów niepożądanych w obrębie płuc, w szczególności śródmiąższowego zapalenia płuc. Ryzyko ich wystąpienia może być większe u pacjentów z ostatnio przeżytymi zapalnymi zmianami naciekowymi w płucach lub zapaleniem płuc.

Objawy płucne, takie jak kaszel, gorączka i duszność, występujące razem z objawami radiologicznymi świadczącymi o naciekach zapalnych w płucach, pogorszenie wydolności oddechowej oraz zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych mogą świadczyć o rozpoczynającym się zespole ostrej niewydolności oddechowej typu dorosłych (ARDS). W takim przypadku lekarz podejmuje decyzję o przerwaniu stosowania preparatu Neupogeg i rozpoczęciu odpowiedniego leczenia.

Po podaniu pegfilgrastymu odnotowano częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), ale zwykle bezobjawowe przypadki powiększenia śledziony oraz bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) przypadki pęknięcia śledziony, w tym kilka śmiertelnych. W związku z tym należy uważnie kontrolować wielkość śledziony (np. badanie lekarskie, ultrasonografia). Rozpoznanie pęknięcia śledziony należy rozważyć u pacjentów zgłaszających ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie barku.

Podawanie samego preparatu Neupogeg nie zapobiega wystąpieniu trombocytopenii ani niedokrwistości spowodowanej stosowaniem pełnej dawki chemioterapii mielosupresyjnej, zgodnie z przepisany schematem dawkowania. Zaleca się regularne monitorowanie liczby płytek krwi i hematokrytu.

Nie należy stosować preparatu Neupogeg w celu zwiększenia dawki chemioterapii cytotoksycznej poza ustalone schematy dawkowania.

U pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową przełomy choroby były związane z używaniem pegfilgrastymu. Dlatego lekarze powinni zachować ostrożność stosując preparat Neupogeg u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową – należy monitorować właściwe parametry kliniczne oraz laboratoryjne i uwzględnić możliwość wystąpienia związku pomiędzy podawaniem preparatu Neupogeg, a powiększeniem śledziony i przełomami spowodowanymi zamknięciem naczyń krwionośnych.

U mniej niż 1% pacjentów otrzymujących preparat Neupogeg liczba krwinek białych wynosiła $100 \times 10^9/l$ lub więcej. Nie opisano zdarzeń niepożądanych, bezpośrednio związanych z takim

stopniem leukocytozy. Takie zwiększenie liczby krwinek białych jest przemijające – najczęściej występuje w okresie od 24 do 48 godzin po podaniu leku i pozostaje w związku z efektem farmakodynamicznym preparatu Neupogeg.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania preparatu Neupogeg podawanego w celu mobilizacji macierzystych komórek krwi u pacjentów ani u zdrowych dawców.

Osłonka na igłę w półautomatycznym wstrzykiwaczu zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

Zwiększenie aktywności krwiotwórczej szpiku w odpowiedzi na terapię powodującą wzrost komórek było związane z przemijającym patologicznym gromadzeniem znacznika w scyntygraficznym obrazie kości. Należy brać to pod uwagę podczas interpretowania wyników obrazowych szpiku.

Preparat Neupogeg zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego preparatu.

Neupogeg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 6 mg dawki, tj. zasadniczo „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na potencjalną wrażliwość szybko dzielących się komórek szpiku na chemioterapię cytotoksyczną, preparat Neupogeg należy podawać po około 24 godzinach od zakończenia chemioterapii. W badaniach klinicznych stwierdzono, że preparat Neupogeg można bezpiecznie podawać na 14 dni przed rozpoczęciem chemioterapii. Nie analizowano jednoczesnego stosowania preparatu Neupogeg z żadnym antybiotykiem cytotoksycznym. W badaniach na modelach zwierzęcych wykazano, że leczenie skojarzone za pomocą preparatu Neupogeg i 5-fluorouracylu (5-FU) lub innych preparatów z grupy antymetabolitów nasila działanie mielosupresyjne.

W badaniach klinicznych nie analizowano szczegółowo możliwych interakcji z innymi hematopoetycznymi czynnikami wzrostu ani z cytokinami.

Nie prowadzono badań nad interakcją z litem – związkami, który również powoduje nasilenie procesu uwalniania granulocytów obojętnochłonnych. Nie istnieją dowody świadczące o tym, że podobna interakcja może być szkodliwa.

Nie analizowano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu Neupogeg u pacjentów otrzymujących chemioterapię powodującą opóźnioną mielosupresję, np. pochodne mocznika.

Wprawdzie nie prowadzono swoistych badań dotyczących interakcji ani metabolizmu preparatu Neupogeg, niemniej jednak w badaniach klinicznych nie stwierdzono przesłanek świadczących o interakcjach tego preparatu z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania pegfilgrastymu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach stwierdzono toksyczny wpływ na procesy rozrodcze (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane.

Preparatu Neupogeg nie należy stosować u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to zdecydowanie konieczne.

Z uwagi na brak doświadczeń klinicznych dotyczących kobiet karmiących piersią, preparatu Neupogeg nie należy podawać w tej grupie kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie prowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W randomizowanych badaniach klinicznych prowadzonych w grupie pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących preparat Neupopeg po chemioterapii cytotoksycznej stwierdzono, że większość zdarzeń niepożądanych była następstwem choroby nowotworowej lub chemioterapii.

Najczęściej opisywanym i klasyfikowanym jako bardzo częste działaniem niepożądanym, związanym z omawianym lekiem były bóle kości. Bóle kości były najczęściej przemijające i miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego; u większości pacjentów ustępowały po podaniu standardowych leków przeciwbólowych.

Po podaniu preparatu Neupopeg raportowano reakcje uczuleniowe, w tym wstrząs anafilaktyczny, wysypkę na skórze, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy, duszność, spadek ciśnienia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, rumień i uderzenia gorąca występujące w początkowej lub późniejszej fazie leczenia. W kilku przypadkach objawy wracały po wznowieniu leczenia, sugerując tym samym istnienie związku przyczynowego. Jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy rozpocząć odpowiednie leczenie ze ścisłą obserwacją pacjenta w ciągu kilku kolejnych dni. Pegfilgrastym należy całkowicie odstawić u pacjentów, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna.

U pacjentów otrzymujących preparat Neupopeg po zakończeniu chemioterapii cytotoksycznej występowały: częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), lekkie do umiarkowanego zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfatazy zasadowej oraz bardzo częste ($\geq 1/10$), lekkie do umiarkowanego zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej. Wszystkie powyższe zmiany były przemijające i nie powodowały objawów klinicznych. Występowanie nudności stwierdzono u zdrowych ochotników i u pacjentów otrzymujących chemioterapię.

Po podaniu pegfilgrastymu odnotowano częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), ale zwykle bezobjawowe przypadki powiększenia śledziony oraz bardzo rzadko przypadki pęknięcia śledziony, w tym kilka śmiertelnych (patrz punkt 4.4). Inne, częste przypadki działań niepożądanych obejmowały: ból, ból w miejscu wstrzyknięcia; ból w klatce piersiowej (niekardiologiczny); ból głowy; ból stawów; ból mięśni oraz bóle pleców, kończyn, mięśniowo-szkieletowe i szyi.

Odnotowywano rzadkie przypadki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) objawów niepożądanych w obrębie płuc, w tym śródmiąższowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, nacieki zapalne i zwłóknienia w płucach. Niektóre z odnotowanych przypadków prowadziły do niewydolności oddechowej lub zespołu ostrej niewydolności oddechowej typu dorosłych (ARDS, ang. Adult Respiratory Distress Syndrome), które mogą mieć przebieg śmiertelny (patrz punkt 4.4).

Zgłaszano rzadkie przypadki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) trombocytopenii i leukocytozy.

Odnotowywano rzadko ($\geq 10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) występowanie zespołu Sweeta, chociaż w niektórych przypadkach mogło odgrywać rolę współistnienie chorób rozrostowych układu krwiotwórczego.

U pacjentów leczonych preparatem Neupopeg zgłaszano bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) przypadki zapalenia naczyń skóry. Mechanizm zapalenia naczyń u tych pacjentów nie jest znany.

U pacjentów otrzymujących pegfilgrastym po chemioterapii cytotoksycznej obserwowano bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) przypadki zwiększenia wartości wyników prób wątrobowych: aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). To zwiększenie jest przemijające i aktywności wracają do wartości początkowych.

U pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową odnotowano pojedyncze przypadki przełomu choroby (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących przedawkowania preparatu Neupopeg u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Cytokiny, kod ATC: L03AA13

Ludzki czynnik wzrostu granulocytów (G-CSF) jest glikoproteiną regulującą procesy wytwarzania i uwalniania granulocytów obojętnochłonnych ze szpiku kostnego. Pegfilgrastym jest koniugatem kowalencyjnym rekombinowanego ludzkiego G-CSF (r-metHuG-CSF) z jedną cząsteczką glikolu polietylenowego (PEG), o masie cząsteczkowej 20 kDa. Pegfilgrastym ma dłuższy niż filgrastym okres półtrwania, na skutek mniejszego klirensu nerkowego. Wykazano, że pegfilgrastym i filgrastym charakteryzują się identycznym sposobem działania – powodują znaczące zwiększenie liczby granulocytów obojętnochłonnych w krwi obwodowej w ciągu 24 godzin od podania oraz niewielkie zwiększenie liczby monocytów i (lub) limfocytów. Na podstawie badań aktywności chemotaktycznej i fagocytarnej wykazano, że granulocyty obojętnochłonne wytwarzane po podaniu pegfilgrastymu wykazują prawidłową lub wzmożoną aktywność, podobnie jak po podaniu filgrastymu. Podobnie jak w przypadku innych hematopoetycznych czynników wzrostu, w warunkach *in vitro* wykazano, że G-CSF stymuluje ludzkie komórki śródbłonne. W warunkach *in vitro* G-CSF może stymulować wzrost komórek szpikowych, w tym komórek nowotworowych; podobne działanie obserwowano również *in vitro* w stosunku do komórek nie pochodzących ze szpiku kostnego.

W dwóch randomizowanych głównych badaniach, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z udziałem pacjentów z rakiem piersi w stopniu zaawansowania II – IV, poddawanych chemioterapii mielosupresyjnej doksorubicyną i docetakselem, zastosowanie pegfilgrastymu w jednej dawce na cykl skróciło czas trwania neutropenii i częstość występowania neutropenii z gorączką, podobnie jak po codziennym podawaniu filgrastymu średnio przez 11 dni. Po zastosowaniu opisanego schematu dawkowania, bez podawania czynników wzrostu, uzyskano średni czas trwania neutropenii 4. stopnia wynoszący 5–7 dni i 30 - 40% występowanie neutropenii z gorączką. W jednym z badań (n = 157) podawano pegfilgrastym w stałej dawce wynoszącej 6 mg. Średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosił 1,8 dnia, a w grupie otrzymującej filgrastym – 1,6 dnia (różnica pomiędzy grupami: 0,23 dnia, 95% przedział ufności: -0,15, 0,63). Przez cały czas trwania badania częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 13%, a w grupie otrzymującej filgrastym – 20% (różnica pomiędzy grupami: 7%; 95% przedział ufności: -19%, 5%). W drugim badaniu (n = 310) podawano dawkę dostosowaną do masy ciała (100 mikrogramów/kg mc.). Średni czas trwania neutropenii 4. stopnia w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosił 1,7 dnia, a w grupie otrzymującej filgrastym – 1,8 dnia (różnica pomiędzy grupami: 0,03 dnia, 95% przedział ufności: -0,36, 0,30). Sumaryczna częstość występowania neutropenii z gorączką w grupie otrzymującej pegfilgrastym wynosiła 9%, a w grupie otrzymującej filgrastym – 18% (różnica pomiędzy grupami: 9%, 95% przedział ufności: -16,8% i -1,1%).

W kontrolowanym placebo, podwójnie ślepym badaniu z udziałem pacjentów z rakiem piersi wpływ pegfilgrastymu na występowanie gorączki neutropenicznej oceniono po leczeniu schematem chemioterapii, w którym ryzyko wystąpienia gorączki neutropenicznej wynosi 10-20% (docetaksel 100 mg/m² pc. co 3 tygodnie przez 4 cykle). Zrandomizowano 928 pacjentów, którzy otrzymali albo pojedynczą dawkę pegfilgrastymu albo placebo około 24 godziny (dzień 2.) po chemioterapii w każdym z cykli. Występowanie gorączki neutropenicznej było mniejsze u pacjentów leczonych pegfilgrastymem niż otrzymujących placebo (odpowiednio 1% w stosunku do 17%, p<0,001). Liczba przypadków hospitalizacji i podawania dożylnie leków przeciw zakażeniom związanym z klinicznie zdiagnozowaną gorączką neutropeniczną była mniejsza w grupie leczonej pegfilgrastymem niż w

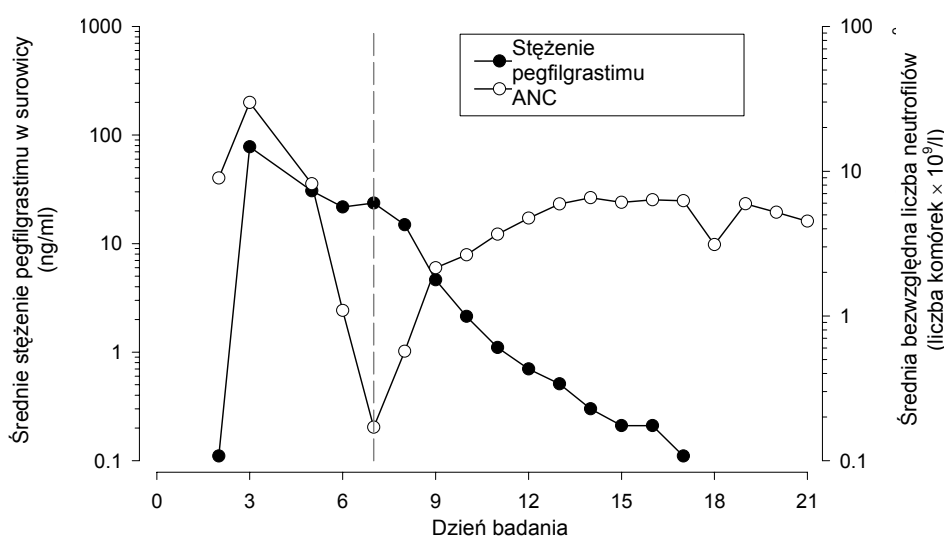
grupie otrzymującej placebo (odpowiednio 1% i 14% - hospitalizacja, $p < 0,001$; 2% i 10% - leki przeciw zakażeniom, $p < 0,001$).

W niewielkim ($n = 83$) randomizowanym badaniu fazy II z podwójnie ślełą próbą, u pacjentów poddanych chemioterapii z powodu ostrej białaczki szpikowej de novo porównano pegfilgrastym podany w pojedynczej dawce 6 mg z filgrastymem podawanym podczas indukcyjnej chemioterapii. Średni czas do uzyskania poprawy w przebiegu ciężkiej neutropenii oszacowano na 22 dni w obu podanych grupach. Nie uzyskano wyników dla preparatu Neupopeg w terapii długoterminowej (patrz punkt 4.4).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podskórnym podaniu jednej dawki pegfilgrastymu, maksymalne stężenie preparatu w osoczu występuje po 16–120 godzinach i utrzymuje się przez cały czas trwania neutropenii związanej z chemioterapią mielosupresyjną. Eliminacja pegfilgrastymu, w odniesieniu do dawki, ma przebieg nieliniowy; klirens osoczowy pegfilgrastymu maleje w miarę zwiększania dawki preparatu. Uważa się, że główną drogą eliminacji pegfilgrastymu jest klirens granulocytów obojętnochołonnych; proces ten ulega wysyceniu w przypadku stosowania wyższych dawek preparatu. Zgodnie z mechanizmem autoregulacji klirensu, stężenie pegfilgrastymu w surowicy szybko obniża się z początkiem odnowy liczby granulocytów obojętnochołonnych (patrz rys. 1).

Rysunek 1. Profil średniego stężenia pegfilgrastymu w surowicy i bezwzględna liczba neutrofilów (ANC) u pacjentów otrzymujących chemioterapię po jednorazowym wstrzyknięciu dawki 6 mg



Z uwagi na mechanizm klirensu z udziałem granulocytów obojętnochołonnych, nie uważa się, by by niewydolność wątroby lub nerek wpływała na właściwości farmakokinetyczne pegfilgrastymu. W otwartym badaniu ($n = 31$) z użyciem pojedynczej dawki, w różnych stadiach niewydolności nerek, w tym w schyłkowym stadium, nie stwierdzono wpływu niewydolności na farmakokinetykę pegfilgrastymu.

Na podstawie ograniczonej liczby dostępnych danych wiadomo, że właściwości farmakokinetyczne pegfilgrastymu u pacjentów w podeszłym wieku (> 65 lat) są podobne jak u młodszych osób.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań toksyczności, prowadzonych metodą powtarzanych dawek, potwierdziły oczekiwane efekty farmakologiczne, w tym zwiększenie liczby

krwinek białych, rozrost elementów krwiotwórczych szpiku kostnego, hematopoezę pozaszpikową oraz powiększenie śledziony.

Nie obserwowano objawów niepożądanych u potomstwa samic szczurów, którym w czasie ciąży podskórnie podawano pegfilgrastym. Niemniej jednak w badaniach na królikach, którym podskórnie podawano niewielkie dawki pegfilgrastymu, wykazano działanie toksyczne na zarodki i płody (obumarcie zarodka). W badaniach na szczurach wykazano, że pegfilgrastym może przenikać przez łożysko. Nie znane jest znaczenie tych odkryć w odniesieniu do ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Octan sodu*
Sorbitol (E420)
Polisorbat 20
Woda do wstrzykiwań.

*Octan sodu powstaje w wyniku miareczkowania roztworu kwasu octowego lodowatego wodorotlenkiem sodu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi lekami, szczególnie z roztworami chlorku sodu.

6.3 Okres trwałości

30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Preparat Neupogeg można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C), przez okres nieprzekraczający jednorazowo 72 godzin. Preparat Neupogeg pozostawiony w temperaturze pokojowej dłużej niż 72 godziny należy wyrzucić.

Nie zamrażać. Przypadkowe narażenie na temperatury powodujące zamrożenie przez okres nieprzekraczający jednorazowo 24 godzin pozostaje bez ujemnego wpływu na stabilność preparatu Neupogeg.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Strzykawka znajdująca się w półautomatycznym wstrzykiwaczu wykonana jest ze szkła typu I, z gumowym korkiem i z igłą ze stali nierdzewnej; strzykawka zawiera roztwór do wstrzykiwań 0,6 ml. Pudełko zawiera 1 półautomatyczny wstrzykiwacz do jednorazowego użytku.

Osłonka na igłę w półautomatycznym wstrzykiwaczu zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu). Patrz punkt 4.4.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Pudełko zawiera ulotkę dla pacjenta wraz z pełną instrukcją dotyczącą sposobu użycia.

Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór preparatu Neupopeg nie zawiera widocznych drobin. Do wstrzykiwania nadaje się wyłącznie przejrzysty, bezbarwny roztwór. Każdy półautomatyczny wstrzykiwacz może być użyty tylko raz.

Nadmiernie energiczne wstrząsanie może spowodować agregację pegfilgrastymu i utratę jego aktywności biologicznej.

Przed wstrzyknięciem odczekać, aż półautomatyczny wstrzykiwacz osiągnie temperaturę pokojową.

Wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/228/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego pozwolenia: 22 sierpnia 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 lipca 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOŁENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej(ych)

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na podstawie zastrzeżonej recepty (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, 4.2)

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neupopeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań
Pegfilgrastym

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml (10 mg/ml) roztworu do wstrzykiwań.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: octan sodu, sorbitol (E420), polisorbat 20, woda do wstrzykiwań.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420), octan sodu.

Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku (0,6 ml).
Pudełko zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania podskórnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Unikać energicznego wstrząsania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milan

Włochy

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/228/001

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Neupopeg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

OPAKOWANIE TYPU BLISTER ZAWIERAJĄCE STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neupopeg 6 mg do wstrzykiwań
Pegfilgrastym

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dompé Biotec S.p.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA STRZYKAWKI W OPAKOWANIU TYPU BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Neupopeg 6 mg
Pegfilgrastym
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,6 ml

6. INNE

Dompé Biotec S.p.A.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE STRZYKAWKI BEZ OPAKOWANIA TYPU BLISTER****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neupopeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań
Pegfilgrastym

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampulko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml (10 mg/ml) roztworu do wstrzykiwań.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: octan sodu, sorbitol (E420), polisorbat 20, woda do wstrzykiwań.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420), octan sodu.

Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku (0,6 ml). Pudełko zawiera 1 ampulko-strzykawkę.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania podskórnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Unikać energicznego wstrząsania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milan

Włochy

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/228/002

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Neupopeg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI BEZ OPAKOWANIA TYPU BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Neupopeg 6 mg do wstrzykiwań
Pegfilgrastym
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,6 ml

6. INNE

Dompé Biotec S.p.A.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neupogeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu
Pegfilgrastym

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy półautomatyczny wstrzykiwacz zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml (10 mg/ml) roztworu do wstrzykiwań.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: octan sodu, sorbitol (E420), polisorbat 20, woda do wstrzykiwań.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420), octan sodu.

Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu przeznaczonym do jednorazowego użytku (0,6 ml). Pudełko zawiera 1 półautomatyczny wstrzykiwacz.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania podskórnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Unikać energicznego wstrząsania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dompé Biotec S.p.A.

Via San Martino 12

I-20122 Milan

Włochy

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/228/003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Neupopeg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA PÓŁAUTOMATYCZNEGO WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Neupopeg 6 mg do wstrzykiwań
Pegfilgrastym
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,6 ml

6. INNE

Dompé Biotec S.p.A.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Neupopeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Pegfilgrastym

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neupopeg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neupopeg
3. Jak stosować lek Neupopeg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neupopeg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NEUPOPEG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Neupopeg stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (małej liczby krwinek białych) i częstości występowania neutropenii z gorączką (małej liczby krwinek białych z gorączką), które mogą być wynikiem chemioterapii lekami cytotoksycznymi (lekami niszczącymi szybko mnożące się komórki). Białe krwinki spełniają istotną rolę, przyczyniając się do zwalczania zakażeń. Komórki te są bardzo wrażliwe na wpływ chemioterapii, która może doprowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Gdy liczba białych krwinek znacznie zmniejszy się w organizmie, może być niewystarczająca do zwalczania bakterii, co zwiększa ryzyko zakażenia.

Lekarz prowadzący zalecił lek Neupopeg w celu pobudzenia szpiku kostnego (części kości, w których wytwarzane są komórki krwi) do zwiększenia produkcji krwinek białych, wspomagających zwalczanie zakażeń.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEUPOPEG

Kiedy nie stosować leku Neupopeg

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na pegfilgrastym, filgrastym, białka otrzymanywane z *E. coli* lub którykolwiek z pozostałych składników leku Neupopeg.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Neupopeg

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeżeli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową;

- jeśli u pacjenta wystąpi ból górnej części brzucha po lewej stronie lub ból na szczycie barku;
- jeśli pacjent ma uczulenie na lateks. Osłonka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu, która może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Stosowanie leku Neupopeg z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty. Brak badań leku Neupopeg z udziałem ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza prowadzącego jeśli:

- jest w ciąży;
- podejrzewa, że jest w ciąży; lub
- planuje zajść w ciążę.

Podczas stosowania leku Neupopeg należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ leku Neupopeg na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Neupopeg

Neupopeg zawiera sorbitol (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym zanim przyjmie lek Neupopeg. Neupopeg w zasadzie nie zawiera sodu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NEUPOPEG

Lek Neupopeg jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

Lek Neupopeg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 6 mg w zastrzyku podskórnym (wstrzyknięcie pod powierzchnię skóry), wykonywanym za pomocą ampułko-strzykawki. Lek podaje się pod koniec każdego cyklu chemioterapii, około 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii.

Unikać energicznego wstrząsania leku Neupopeg, gdyż może to wpływać na jego działanie.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Neupopeg

Lekarz prowadzący może zdecydować, że korzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Neupopeg przez pacjenta. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez uprzedniego przeszkolenia.

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku Neupopeg przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neupopeg

W razie zastosowania większej niż zalecono dawki leku Neupopeg, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub farmaceutą.

Pominięcie wstrzyknięcia dawki leku Neupopeg

W razie pominięcia dawki leku Neupopeg, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Neupopeg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częstym objawem niepożądanym (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest ból kości. Lekarz prowadzący zaleci środki zmniejszające ból kości.

Do częstych objawów niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów) należą: ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, uogólniona bolesność stawów, mięśni, klatki piersiowej, kończyn, szyi lub pleców. Niezbyt częstym objawem niepożądanym (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów) są nudności.

Reakcje uczuleniowe, w tym zaczerwienienie i uderzenia gorąca, wysypka na skórze, występowanie nabrzmiałych, swędzących obszarów skóry i wstrząs anafilaktyczny (uczucie słabnięcia, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy) były rzadko raportowane (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów).

Po zastosowaniu leku Neupopeg stwierdzono powiększoną śledzionę i bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) przypadki pęknięcia śledziony. Niektóre przypadki pęknięcia śledziony były śmiertelne.

Jest bardzo ważne, aby pacjent natychmiast skonsultował się z lekarzem prowadzącym, jeśli poczuje ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie lewego barku, gdyż objawy te mogą być związane z problemami ze śledzioną.

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) odnotowywano trudności w oddychaniu po podaniu G-CSF. Jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Mogą wystąpić zmiany we krwi, lecz będą one wykryte w rutynowych badaniach krwi. Może dojść do zmniejszenia liczby płytek krwi, czego rezultatem może być zwiększona skłonność do powstawania siniaków. Na krótki czas może dojść do zwiększenia liczby białych krwinek.

Zespół Sweeta (śliwkowego koloru, wypukłe, bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi występujące wraz z gorączką) odnotowywano rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów), lecz mogły tu odgrywać rolę inne czynniki.

U pacjentów otrzymujących lek Neupopeg wystąpiły bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) przypadki zapalenia naczyń skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEUPOPEG

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Neupopeg po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie strzykawki (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po wyjęciu z lodówki lek Neupopeg można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) przez okres nie dłuższy niż 3 dni. Strzykawkę, która została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (nie wyższą niż 30°C), należy użyć w ciągu 3 dni lub wyrzucić.

Nie zamrażać. Lek Neupopeg nadaje się do użycia, jeśli został przypadkowo zamrożony jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać leku Neupopeg, jeśli widoczne jest w nim zmętnienie lub drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Neupopeg

Lek Neupopeg zawiera substancję czynną o nazwie pegfilgrastym. Pegfilgrastym jest białkiem wytwarzanym za pomocą metod biotechnologicznych przez bakterie o nazwie *E. coli*. Pegfilgrastym – substancja należąca do grupy białek, nazywanych cytokinami, jest bardzo podobna do białka wytwarzanego w prawidłowych warunkach przez ludzki organizm (czynniki wzrostu granulocytów).

Substancją czynną jest pegfilgrastym. Każda ampułko-strzykawka zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml roztworu.

Inne składniki leku to octan sodu, sorbitol (E420), polisorbitat 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Neupopeg i co zawiera opakowanie

Lek Neupopeg jest roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (6 mg/0,6 ml).

Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę. Ampułko-strzykawki są dostępne w opakowaniach typu blister lub bez opakowań typu blister. Lek Neupopeg jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca:

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

Podmiot odpowiedzialny:

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Informacja dotycząca wstrzykiwania leku Neupogeg w ampulko-strzykawce

W tej części podano informacje dotyczące samodzielnego wstrzykiwania leku Neupogeg. Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez specjalnego przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza prowadzącego, personel pielęgniarski lub farmaceutę. W przypadku zapytań jak wstrzykiwać, należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza prowadzącego, personelu pielęgniarskiego lub farmaceuty.

W jaki sposób samodzielnie lub z pomocą innej osoby wykonać wstrzyknięcie leku Neupogeg w ampulko-strzykawce?

Konieczne będzie samodzielne wstrzyknięcie leku do tkanek znajdujących się tuż pod powierzchnią skóry. Taki sposób podawania nazywa się wstrzyknięciem podskórnym.

Niezbędne wyposażenie

Do wykonania samodzielnego podskórnego wstrzyknięcia konieczne będą następujące przedmioty:

- ampulko-strzykawka zawierająca lek Neupogeg oraz
- gaziki nasączone alkoholem lub podobnym środkiem.

Co należy zrobić przed samodzielnym podskórnym wstrzyknięciem leku Neupogeg?

1. Wyjąć ampulko-strzykawkę leku Neupogeg z lodówki.
2. Nie wstrząsać ampulko-strzykawką.
3. **Nie zdejmować** osłonki z ampulko-strzykawki aż do momentu, kiedy wszystko przygotowane jest do wykonania wstrzyknięcia.
4. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampulko-strzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wskazanego na etykiecie.
5. Sprawdzić wygląd leku Neupogeg. Powinien być przejrzystą, bezbarwną cieczą. Nie wolno używać leku, jeśli widoczne są w nim drobin.
6. W celu jak najmniej bolesnego wstrzyknięcia, ampulko-strzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut lub ostrożnie potrzymać ją w ręce przez kilka minut. **Nie należy** stosować innych metod ogrzewania leku Neupogeg (na przykład nie należy ogrzewać w kuchence mikrofalowej ani w gorącej wodzie).

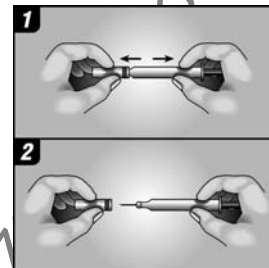
7. **Starannie umyć ręce.**

8. Zgromadzić niezbędne przedmioty w jednym, łatwo dostępnym i dobrze oświetlonym miejscu.

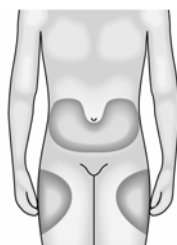
Jak przygotować wstrzyknięcie leku Neupogeg?

Przed wstrzyknięciem leku Neupogeg należy:

1. Przytrzymać strzykawkę i ostrożnie zdjąć osłonkę igły. Nie obracać osłonki wokół jej osi. Pociągnąć w osi strzykawki tak jak pokazano na rycinie 1 i 2. Nie dotykać igły. Nie naciskać na tłok.
2. Drobne pęcherzyki powietrza mogą być widoczne w ampułko-strzykawce. Usunięcie tych pęcherzyków przed wstrzyknięciem nie jest konieczne. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
3. Teraz ampułko-strzykawka jest gotowa do użycia.



Gdzie należy wstrzykiwać lek?



Najbardziej odpowiednie miejsca samodzielnego wstrzyknięcia:

- górne części ud;
- brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka.

Jeśli wstrzyknięcie wykonuje za pacjenta inna osoba, lek można także podawać w tylne części ramion.

W jaki sposób należy wstrzykiwać lek?

1. Zdezynfekować skórę za pomocą jednorazowego gazika nasączonego alkoholem. Uchwycić skórę w fałd pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym, unikając nadmiernego ściskania skóry.
2. Wkłuć igłę na całą długość w skórę, tak jak to pokazywali lekarz lub pielęgniarka.
3. Delikatnie pociągnąć tłok, by upewnić się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym. Jeżeli w strzykawce widoczna jest krew, należy wyciągnąć igłę i wprowadzić ją ponownie, w inne miejsce.
4. Utrzymując fałd skórny pomiędzy palcami, powoli i równomiernie wstrzykiwać lek.
5. Po wstrzyknięciu cieczy wyjąć igłę i puścić fałd skórny.
6. Jeśli w miejscu ukłucia pojawi się kropla krwi, należy ją delikatnie wytrzeć wacikiem lub gazikiem. Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.
7. Jedna strzykawka służy do wykonania wyłącznie jednego wstrzyknięcia. Nie używać części leku Neupogeg, która pozostała w strzykawce.

Ważne

W razie problemów należy bez wahania zwrócić się o pomoc do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

Usuwanie zużytych strzykawek

- Nie nakładać ponownie osłonki na zużyte igły.
- Przechowywać zużyte strzykawki w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Zużytą ampułko-strzykawkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Neupopeg 6 mg roztwór do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu Pegfilgrastym

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego, personel pielęgniarstwa lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neupopeg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neupopeg
3. Jak stosować lek Neupopeg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neupopeg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NEUPOPEG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Neupopeg stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (małej liczby krwinek białych) i częstości występowania neutropenii z gorączką (małej liczby krwinek białych z gorączką), które mogą być wynikiem chemioterapii lekami cytotoksycznymi (lekami niszczącymi szybko mnożące się komórki). Białe krwinki spełniają istotną rolę, przyczyniając się do zwalczania zakażeń. Komórki te są bardzo wrażliwe na wpływ chemioterapii, która może doprowadzić do zmniejszenia ich liczby w organizmie. Gdy liczba białych krwinek znacznie zmniejszy się w organizmie, może być niewystarczająca do zwalczania bakterii, co zwiększa ryzyko zakażenia.

Lekarz prowadzący zalecił lek Neupopeg w celu pobudzenia szpiku kostnego (części kości, w których wytwarzane są komórki krwi) do zwiększenia produkcji krwinek białych, wspomagających zwalczanie zakażeń.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEUPOPEG

Kiedy nie stosować leku Neupopeg

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na pegfilgrastym, filgrastym, białka otrzymanywane z *E. coli* lub którykolwiek z pozostałych składników leku Neupopeg.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Neupopeg

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeżeli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu;
- jeżeli pacjent ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową;

- jeśli u pacjenta wystąpi ból górnej części brzucha po lewej stronie lub ból na szczycie barku;
- jeśli pacjent ma uczulenie na lateks. Osłonka na igłę w półautomatycznym wstrzykiwaczu zawiera pochodną lateksu, która może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Stosowanie leku Neupopeg z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Brak badań leku Neupopeg z udziałem ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza jeśli:

- jest w ciąży;
- podejrzewa, że jest w ciąży;
- planuje zajść w ciążę.

Podczas stosowania leku Neupopeg należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ leku Neupopeg na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Neupopeg

Neupopeg zawiera sorbitol (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym zanim przyjmie lek Neupopeg. Neupopeg w zasadzie nie zawiera sodu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NEUPOPEG (SURECLICK)

Lek Neupopeg jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

Lek Neupopeg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 6 mg w zastrzyku podskórnym (wstrzyknięcie pod powierzchnię skóry), wykonywanym za pomocą półautomatycznego wstrzykiwacza. Lek podaje się pod koniec każdego cyklu chemioterapii, około 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki chemioterapii.

Unikać energicznego wstrząsania leku Neupopeg, gdyż może to wpływać na jego działanie.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Neupopeg

Lekarz prowadzący zdecydował, że korzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Neupopeg przez pacjenta. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez uprzedniego przeszkolenia.

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku Neupopeg przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neupogeg

W razie zastosowania większej niż zalecono dawki leku Neupogeg, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub farmaceutą.

Pominięcie wstrzyknięcia dawki leku Neupogeg

W razie pominięcia dawki leku Neupogeg, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Neupogeg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częstym objawem niepożądanym (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest ból kości. Lekarz prowadzący zaleci środki zmniejszające ból kości.

Do częstych objawów niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów) należą: ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, uogólniona bolesność stawów, mięśni, klatki piersiowej, kończyn, szyi lub pleców. Niezbyt częstym objawem niepożądanym (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów) są nudności.

Reakcje uczuleniowe, w tym zaczerwienienie i uderzenia gorąca, wysypka na skórze, występowanie nabrzmiałych, swędzących obszarów skóry i wstrząs anafilaktyczny (uczucie słabnięcia, spadek ciśnienia tętniczego krwi, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy) były rzadko raportowane (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów).

Po zastosowaniu leku Neupogeg stwierdzono powiększoną śledzionę i bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) przypadki pęknięcia śledziony. Niektóre przypadki pęknięcia śledziony były śmiertelne.

Jest bardzo ważne, aby pacjent natychmiast skonsultował się z lekarzem, jeśli poczuje ból w lewym nadbrzuszu lub na szczycie lewego barku, gdyż objawy te mogą być związane z problemami ze śledzioną.

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) odnotowywano trudności w oddychaniu po podaniu G-CSF. Jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Mogą wystąpić zmiany we krwi, lecz będą one wykryte w rutynowych badaniach krwi. Może dojść do zmniejszenia liczby płytek krwi, czego rezultatem może być zwiększona skłonność do powstawania siniaków. Na krótki czas może dojść do zwiększenia liczby białych krwinek.

Zespół Sweeta (śliwkowego koloru, wypukłe, bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi występujące wraz z gorączką) odnotowywano rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów), lecz mogły tu odgrywać rolę inne czynniki.

U pacjentów otrzymujących lek Neupogeg wystąpiły bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) przypadki zapalenia naczyń skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEUPOPEG

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Neupopeg po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie półautomatycznego wstrzykiwacza (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po wyjęciu z lodówki lek Neupopeg można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) przez okres nie dłuższy niż 3 dni. Półautomatyczny wstrzykiwacz, który został wyjęty z lodówki i osiągnął temperaturę pokojową (nie wyższą niż 30°C), należy użyć w ciągu 3 dni lub wyrzucić.

Nie zamrażać. Lek Neupopeg nadaje się do użycia, jeśli został przypadkowo zamrożony jednorazowo nie dłużej niż przez 24 godziny.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać leku Neupopeg, jeśli widoczne jest w nim zmętnienie lub drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Neupopeg

Lek Neupopeg zawiera substancję czynną o nazwie pegfilgrastym. Pegfilgrastym jest białkiem wytwarzanym za pomocą metod biotechnologicznych przez bakterie o nazwie *E. coli*. Pegfilgrastym – substancja należąca do grupy białek, nazywanych cytokinami, jest bardzo podobna do białka wytwarzanego w prawidłowych warunkach przez ludzki organizm (czynnik wzrostu granulocytów).

Substancją czynną jest pegfilgrastym. Każdy półautomatyczny wstrzykiwacz zawiera 6 mg pegfilgrastymu w 0,6 ml roztworu.

Inne składniki leku to octan sodu, sorbitol (E420), polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Neupopeg i co zawiera opakowanie

Lek Neupopeg jest roztworem do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu (6 mg/0,6 ml).

Każde opakowanie zawiera 1 półautomatyczny wstrzykiwacz. Lek Neupopeg jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca:

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

Podmiot odpowiedzialny:

Dompé Biotec S.p.A.
Via San Martino 12
I-20122 Milan
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Data zatwierdzenia ulotki:.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Informacja dotycząca sposobu wstrzykiwania leku Neupogeg w półautomatycznym wstrzykiwaczu (SureClick)

W tej części podano informacje dotyczące samodzielnego wstrzykiwania leku Neupogeg za pomocą półautomatycznego wstrzykiwacza. Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania bez specjalnego przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza prowadzącego, personel pielęgniarski lub farmaceutę. W przypadku zapytań jak wstrzykiwać, należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza prowadzącego, personelu pielęgniarskiego lub farmaceuty.

W jaki sposób samodzielnie lub z pomocą innej osoby wykonać wstrzyknięcie leku Neupogeg w półautomatycznym wstrzykiwaczu (SureClick)?

Konieczne będzie samodzielne wstrzyknięcie leku do tkanek znajdujących się tuż pod powierzchnią skóry. Taki sposób podawania nazywa się wstrzyknięciem podskórnym.

Wyposażenie:

Do wykonania samodzielnego podskórnego wstrzyknięcia konieczne będą następujące przedmioty:

- nowy półautomatyczny wstrzykiwacz zawierający lek Neupogeg, oraz
- gaziki nasączone alkoholem lub podobnym środkiem.

Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Neupogeg?

1. Wyjąć lek z lodówki.
2. Nie wstrząsać półautomatycznego wstrzykiwacza.
3. **Nie zdejmować** szarej nakładki z osłonki igły półautomatycznego wstrzykiwacza aż do momentu kiedy wszystko przygotowane będzie do wykonania wstrzyknięcia.
4. Sprawdzić termin ważności na etykiecie półautomatycznego wstrzykiwacza (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wskazanego na etykiecie.
5. Sprawdzić wygląd leku Neupogeg poprzez okienko kontrolne w półautomatycznym wstrzykiwaczu. Powinien być przejrzystą, bezbarwną cieczą. Nie wolno używać leku, jeśli widoczne są w nim drobiny.
6. W celu jak najmniej bolesnego wstrzyknięcia, półautomatyczny wstrzykiwacz należy pozostawić w temperaturze pokojowej przez 30 minut. **Nie należy** stosować innych metod

ogrzewania leku Neupopeg (na przykład nie należy ogrzewać w kuchence mikrofalowej ani w gorącej wodzie).

7. **Starannie umyć ręce.**

8. Zgromadzić niezbędne przedmioty w jednym, łatwo dostępnym i dobrze oświetlonym miejscu.



Przed użyciem (z szarą nakładką na igłę)



Przed użyciem (bez szarej nakładki)



Po użyciu (osłonka zabezpieczająca igłę przesunięta w dół)

Gdzie należy samodzielnie wstrzykiwać lek?

Aby wstrzyknięcie wykonane było prawidłowo, miejsce wstrzyknięcia powinno być stabilne.

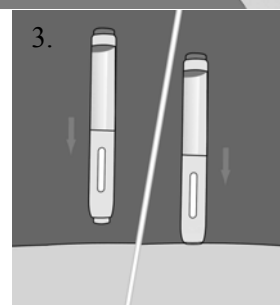
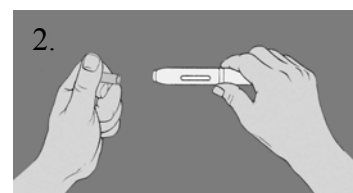
Zaleca się podawanie leku przy użyciu półautomatycznego wstrzykiwacza w górną część uda lub w tylną część ramienia, jeśli wstrzyknięcie wykonuje pielęgniarz lub opiekun (jak na rys. 1).



Jeżeli lekarz lub pielęgniarz uzna, że nie należy podawać wstrzyknięć w udo lub w ramię, można rozważyć wykonywanie ich w okolicy brzucha.

W jaki sposób należy wstrzykiwać lek w udo lub w tylną część ramienia

1. Zdezynfekować skórę za pomocą gazika nasączonego alkoholem.
2. Następnie zdjąć szarą nakładkę z osłonki igły (jak na rys. 2).
3. Półautomatyczny wstrzykiwacz wyposażony jest w osłonkę zabezpieczającą przed ukłuciem igłą lub wylaniem zawartości na skutek przypadkowego uderzenia lub dotknięcia.



Ważne informacje dotyczące podawania wstrzyknięć – patrz punkt A.

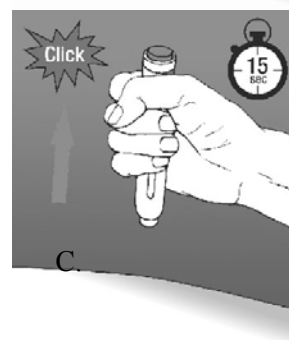
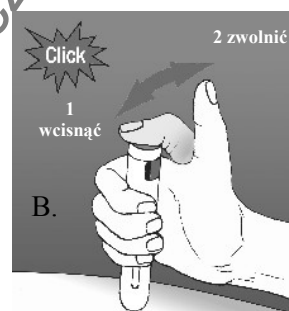
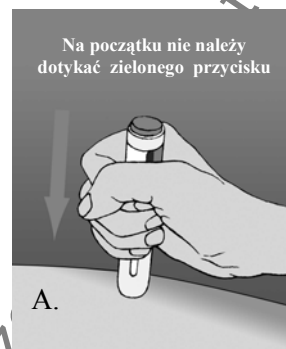
Należy mocno przycisnąć do skóry półautomatyczny wstrzykiwacz w taki sposób, aby osłonka zabezpieczająca całkowicie się schowała (jak na rys. 3).

A. Półautomatyczny wstrzykiwacz należy przyłożyć prostopadle (pod kątem 90 stopni) do skóry w miejscu podania leku, mocno przycisnąć i **przytrzymać** (jak na rysunku).

B. Przytrzymując półautomatyczny wstrzykiwacz w miejscu, wcisnąć (1), a następnie zwolnić (2) zielony przycisk znajdujący się w jego górnej części. Wtedy można usłyszeć „kliknięcie”. **Nie należy ruszać półautomatycznego wstrzykiwacza z miejsca.**

C. Po usłyszeniu drugiego „kliknięcia” (lub po doliczeniu do 15) podnieść półautomatyczny wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia.

Oslonka zabezpieczająca wysunięta Oslonka zabezpieczająca całkowicie schowana



Oslonka zabezpieczająca igłę przesunie się w dół i zablokuje w miejscu. Okienko kontrolne zmieni kolor na zielony, co stanowi potwierdzenie podania pełnej dawki leku.

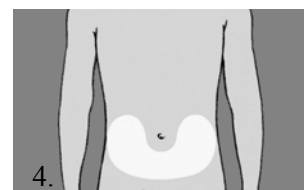
Jeśli w miejscu ułknięcia pojawi się kropla krwi, należy ją delikatnie wytrzeć wacikiem lub gazikiem. Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.

Jeden półautomatyczny wstrzykiwacz zawierający lek Neupopeg służy do wykonania tylko jednego wstrzyknięcia.

W jaki sposób należy podawać wstrzyknięcia w okolicy brzucha

Sposób przytrzymywania fałdu skóry podczas wstrzyknięcia

Celem właściwego sposobu przytrzymywania fałdu skóry jest stworzenie stabilnego miejsca, w które można podać wstrzyknięcie.



Należy wybrać miejsce położone w odległości co najmniej 5 cm od pępka (jak na rys. 4).

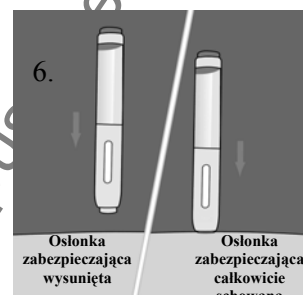
Należy **mocno** uchwycić fałd skóry w ten sposób, aby odległość pomiędzy kciukiem i palcami wynosiła co najmniej 3 cm (dwa razy więcej niż wynosi szerokość końcówki półautomatycznego wstrzykiwacza). Podczas wykonywania wstrzyknięcia należy przez cały czas przytrzymywać palcami fałd skóry (jak na rys. 5).



Ważne informacje dotyczące podawania wstrzyknięcia – patrz punkt A.

Należy mocno przycisnąć do skóry półautomatyczny wstrzykiwacz w taki sposób, aby osłonka zabezpieczająca całkowicie się schowała (jak na rys. 6).

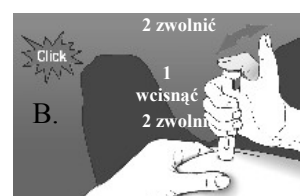
Półautomatyczny wstrzykiwacz wyposażony jest w osłonkę zabezpieczającą przed ukłuciem się igłą lub wylaniem zawartości na skutek przypadkowego uderzenia lub dotknięcia.



- A.** Półautomatyczny wstrzykiwacz należy przyłożyć prostopadle (pod kątem 90 stopni) do skóry w środkowej części fałdu, mocno przycisnąć i **przytrzymać** (jak na rysunku).



- B.** Przytrzymując mocno fałd skóry, wcisnąć (1), a następnie zwolnić (2) zielony przycisk znajdujący się w górnej części wstrzykiwacza. Wtedy można usłyszeć „kliknięcie”. **Nie należy ruszać półautomatycznego wstrzykiwacza z miejsca.**



- C.** Po usłyszeniu drugiego „kliknięcia” (lub po doliczeniu do 15) podnieść półautomatyczny wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia.



W przypadku trudności z podaniem leku należy wybrać bardziej stabilne miejsce wstrzyknięcia.

Osłonka zabezpieczająca igłę przesunie się w dół i zablokuje w miejscu. Okienko kontrolne zmieni kolor na zielony, co stanowi potwierdzenie podania pełnej dawki leku.

Jeśli w miejscu ułucia pojawi się kropla krwi, należy ją delikatnie wytrzeć wacikiem lub gazikiem. Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.

Jeden półautomatyczny wstrzykiwacz zawierający lek Neupopeg służy do wykonania tylko jednego wstrzyknięcia.

Ważne

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy bez wahania zwrócić się o pomoc do lekarza prowadzącego lub personelu pielęgniarskiego.

Usuwanie zużytych półautomatycznych wstrzykiwaczy

- Ze względu na obecność osłonki zabezpieczającej nie zaleca się ponownego zakładania szarej nakładki na igłę zużytego półautomatycznego wstrzykiwacza.
- Zużyte półautomatyczne wstrzykiwacze przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Zużyty półautomatyczny wstrzykiwacz należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu