

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim\* σε 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος. Η συγκέντρωση, βάσει μόνο της πρωτεΐνης, είναι 10 mg/ml\*\*.

\*Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από σύζευξη με πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG).

\*\*Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG.

Η δραστηριότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηριότητα άλλων πεγκυλιωμένων ή μη πεγκυλιωμένων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1.

### Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σορβιτόλης (E420) (βλέπε παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης (κιτ Onpro).

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Neulasta θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και/ή την αιματολογία.

### Δοσολογία

Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Neulasta είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neulasta σε παιδιά δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

### *Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου.

## Τρόπος χορήγησης

Το Neulasta χορηγείται υποδορίως μέσω:

- μίας προγεμισμένης σύριγγας για συμβατική χορήγηση, ή
- μίας προγεμισμένης σύριγγας με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή ένεσης για αυτόματη χορήγηση.

### *Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα*

Οι συμβατικά χορηγούμενες ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στο μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα.

### *Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης της ένεσης*

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να γεμίζεται χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα που περιλαμβάνεται στην ίδια συσκευασία. Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να τοποθετείται σε άθικτο, μη ερεθισμένο δέρμα στο πίσω μέρος του βραχίονα ή στην κοιλιακή χώρα. Το πίσω μέρος του βραχίονα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν υπάρχει διαθέσιμος φροντιστής για να παρακολουθεί την κατάσταση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης. Περίπου 27 ώρες μετά την τοποθέτηση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης στο δέρμα του ασθενούς, το Neulasta θα χορηγηθεί σε διάστημα περίπου 45 λεπτών. Μετά την πλήρωσή της, η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να τοποθετείται αμέσως. Η τοποθέτηση μπορεί να γίνεται την ίδια ημέρα με τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας, υπό την προϋπόθεση ότι ο χρόνος της τοποθέτησης διασφαλίζει ότι η χορήγηση του Neulasta από τη συσκευή θα πραγματοποιείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας.

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την προγεμισμένη σύριγγα που περιλαμβάνεται στην ίδια συσκευασία. Η προγεμισμένη σύριγγα που περιλαμβάνεται στην ίδια συσκευασία περιέχει επιπρόσθετη ποσότητα διαλύματος για να αντισταθμίζεται η ποσότητα του υγρού που παραμένει στην προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης μετά τη χορήγηση. Εάν η προγεμισμένη σύριγγα που περιλαμβάνεται στην ίδια συσκευασία με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης χρησιμοποιηθεί για συμβατική χορήγηση μίας υποδόριας ένεσης, ο ασθενής θα λάβει δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη. Εάν η προγεμισμένη σύριγγα που προορίζεται για συμβατική χορήγηση χρησιμοποιηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης, ο ασθενής μπορεί να λάβει δόση μικρότερη από τη συνιστώμενη.

Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ανιχνευσιμότητα των παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSFs), η εμπορική ονομασία του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με ευκρίνεια στο φάκελο του ασθενή.

Περιορισμένα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδετεροπενία σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Ο παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων *in vitro* και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μυελογενή κύτταρα *in vitro*.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτεροπαθή AML. Συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διάγνωσης του μετασχηματισμού των βλαστών της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας από την AML.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία ηλικίας < 55 ετών με κυτταρογενετική t(15,17) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχει διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα.

#### Πνευμονικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συγκεκριμένα διάμεση πνευμονία, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8).

Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινολογικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων, και η επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδετερόφιλων ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις οξύ συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της pegfilgrastim, κατά την κρίση του ιατρού, και να δίδεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Σπειραματονεφρίτιδα

Έχει αναφερθεί σπειραματονεφρίτιδα σε ασθενείς που λάμβαναν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα περιστατικά σπειραματονεφρίτιδας επιλύθηκαν μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλυση ούρων.

### Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπολευκωματιναιμία, οίδημα και αιμοσυγκέντρωση. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καθιερωμένη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την ανάγκη για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8).

### Σπληνομεγαλία και ρήξη σπληνός

Γενικά ασυμπτωματικά περιστατικά σπληνομεγαλίας και περιπτώσεις ρήξης σπληνός, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θανατηφόρο κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπληνός θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (πχ. κλινική εξέταση, υπέρηχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπληνός σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου.

### Θρομβοπενία και αναιμία

Η θεραπεία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θρομβοπενία και την αναιμία διότι πλήρης δόση μυελοκατασταλτικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοπεταλίων και του αιματοκρίτη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση εφάπαξ ή συνδυασμού χημειοθεραπευτικών παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρή θρομβοπενία.

### Σφάλμα φαρμακευτικής αγωγής ως αποτέλεσμα βλάβης της συσκευής

Υπάρχει κίνδυνος σφάλματος φαρμακευτικής αγωγής και πιο συγκεκριμένα χορήγησης μερικής δόσης ή παράλειψης της δόσης της pegfilgrastim, σε περίπτωση βλάβης ή κακής λειτουργίας της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης. Σε περίπτωση χορήγησης μερικής δόσης ή παράλειψης της δόσης της pegfilgrastim, οι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συμβάντων όπως ουδετεροπενία, εμπύρετη ουδετεροπενία ή/και λοίμωξη σε σύγκριση με την ορθή χορήγηση της δόσης. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χρήση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης και έχει κατανοήσει ότι εάν υποψιαστεί βλάβη ή κακή λειτουργία της συσκευής θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως έναν επαγγελματία υγείας, καθώς μπορεί να χρειάζεται αναπλήρωση της δόσης. Αναλυτικές οδηγίες χρήσης για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Στον ασθενή θα πρέπει επίσης να παρέχεται η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.

### Δρεπανοκυτταρική αναιμία

Δρεπανοκυτταρικές κρίσεις έχουν σχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρικής νόσου, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμάκου αυτού με διόγκωση σπλήνα και αγγειοαποφρακτικές κρίσεις.

### Λευκοκυττάρωση

Έχουν παρατηρηθεί αριθμοί λευκοκυττάρων (WBC)  $100 \times 10^9/l$  ή μεγαλύτεροι, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που έλαβαν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να αποδίδονται άμεσα σε αυτόν τον βαθμό λευκοκυττάρωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδράσεις και την πιθανότητα λευκοκυττάρωσης, θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος του

αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα  $50 \times 10^9/l$  μετά από το αναμενόμενο ναδίρ, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

### Υπερευαισθησία

Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζεται κατά την αρχική ή την επακόλουθη θεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί μόνιμα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερευαισθησία. Μη χορηγείτε pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες.

### Σύνδρομο Stevens-Johnson

Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο, έχει σπανίως αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινά εκ νέου στον συγκεκριμένο ασθενή.

### Ανοσογονικότητα

Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι ρυθμοί παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλοί. Εμφανίζονται δεσμευτικά αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιολογικά. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με εξουδετερωτική δραστηριότητα.

### Αορτίτιδα

Έχει αναφερθεί αορτίτιδα μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η αορτίτιδα διαγνώστηκε με αξονική τομογραφία και αντιμετωπίστηκε με απομάκρυνση του παράγοντα G-CSF. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.8.

### Άλλες προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neulasta στην κινητοποίηση των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δωρητές δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης χρησιμοποιεί ακρυλική κόλλα. Για ασθενείς που έχουν αντιδράσεις σε ακρυλικά συγκολλητικά, η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική αντίδραση.

Αυξημένη αιμοποιητική δραστηριότητα του μυελού των οστών ως ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητικό παράγοντα έχει σχετιστεί με παροδικές θετικές αλλαγές της απεικόνισης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογούνται τα αποτελέσματα της απεικόνισης των οστών.

Το Neulasta περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λάβουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση 6 mg, δηλαδή ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Λόγω της δυναμικής ευαισθησίας των ταχέως διαιρούμενων μυελοκυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, η pegfilgrastim θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, το Neulasta χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση του Neulasta με οποιονδήποτε παράγοντα χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση του Neulasta με 5-φθοροουρακίλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολίτες έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοκαταστολή σε ζωικά μοντέλα.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυτοκίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών δοκιμών.

Το ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με το λίθιο, που επίσης προάγει την απελευθέρωση ουδετερόφιλων, δεν έχει γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοιου τύπου αλληλεπίδραση θα ήταν επιβλαβής.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neulasta δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοκαταστολή, π.χ. νιτροζουρίες.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές κλινικές δοκιμές αλληλεπίδρασης ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές μελέτες δεν εμφανίστηκε αλληλεπίδραση του Neulasta με κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της pegfilgrastim σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση της pegfilgrastim δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες που είναι ικανές να κυοφορήσουν και δεν κάνουν χρήση αντισύλληψης.

##### Θηλασμός

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την έκκριση της pegfilgrastim/ μεταβολιτών του στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη. Πρέπει να ληφθεί η απόφαση για το αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα υπάρξει αποχή από την θεραπεία με pegfilgrastim λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και του όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Η pegfilgrastim δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή τους θηλυκούς επίμυες σε αθροιστικές εβδομαδιαίες δόσεις περίπου 6 με 9 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (βασισμένη στο εμβαδόν του σώματος) (βλ. παράγραφο 5.3).

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η pegfilgrastim δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

### Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν πόνος στα οστά (πολύ συχνές [ $\geq 1/10$ ]) και μυοσκελετικός πόνος (συχνές [ $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ]). Ο πόνος στα οστά είχε κατά κανόνα ήπια έως μέτρια ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς.

Αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, δύσπνοιας, ερυθρήματος, έξαψης, και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή τις επακόλουθες χορηγήσεις, με pegfilgrastim (όχι συχνές [ $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ]). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνές) (βλ. παράγραφο 4.4).

Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για την ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ) σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

Η σπληνομεγαλία, γενικά ασυμπτωματική, είναι όχι συχνή.

Η ρήξη σπληνός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων δεν αναφέρθηκε συχνά μετά από τη χορήγηση με pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4).

Όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, του πνευμονικού οιδήματος, των πνευμονικών διηθήσεων και της πνευμονικής ίνωσης έχουν αναφερθεί. Όχι συχνές περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4).

Μεμονομένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4).

### Πίνακας σύνοψης ανεπιθύμητων ενεργειών

Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )	Συχνές ( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ )	Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ )	Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία <sup>1</sup> Λευκοκυττάρωση <sup>1</sup>	Κρίση δρεπανοκυτταρικής αναιμίας <sup>2</sup> , Σπληνομεγαλία <sup>2</sup> , Ρήξη σπληνός <sup>2</sup>		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, Αναφυλαξία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος		



Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία <sup>1</sup>				
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών <sup>1</sup>	Αορτίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Οξύ σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) <sup>2</sup> , Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αιμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία <sup>1</sup>				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Δερματίτιδα εξ επαφής <sup>1</sup>	Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη δερμάτωση) <sup>1,2</sup> , Δερματική αγγειίτιδα <sup>1,2</sup>	Σύνδρομο Stevens-Johnson	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος,	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αυχεναλγία)			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα <sup>2</sup>		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης <sup>1</sup> Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης <sup>1</sup> Μη-καρδιακός θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης <sup>2</sup>		
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της αλκαλικής φωσφατάσης <sup>1</sup> , Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας <sup>1</sup>		

<sup>1</sup> Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

<sup>2</sup> Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από ένα στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.576 ασθενείς που έλαβαν Neulasta σε εννέα τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.

Όχι συχνά περιστατικά δερματικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγους στη θέση της ένεσης (συχνές) έχουν παρατηρηθεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim.

Αντιδράσεις στη θέση τοποθέτησης της συσκευής (συμπεριλαμβανομένων συμβάντων όπως αιμορραγία, πόνος, ενόχληση, μώλωπες και ερύθημα) έχουν αναφερθεί με τη χρήση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης.

Δερματίτιδα εξ επαφής και τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα, κνησμός και κνίδωση, έχουν αναφερθεί με τη χρήση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης, υποδεικνύοντας πιθανώς μία αντίδραση υπερευαισθησίας στη συγκολλητική ουσία.

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων > 100 x 10<sup>9</sup>/l) (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου του ουρικού οξέος και της αλκαλικής φωσφατάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές. Αναστρέψιμες, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογονάσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν Neulasta μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαγία.

Όχι συχνές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές.

Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας.

Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με την χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήθη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλές αγωγές χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0–5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6–11 και 12–21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε ήταν οστικός πόνος (βλ. παράγραφο 5.1 και 5.2).

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της

υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν χορηγηθεί υποδορίως μεμονωμένες δόσεις των 300 mcg/kg σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών και ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα χωρίς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές των ασθενών που λάμβαναν χαμηλότερες δόσεις pegfilgrastim.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανοσοδιεγερτικά, παράγοντας διέγερσης αποικιών, κωδικός ATC: L03AA13

Ο ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη η οποία ρυθμίζει την παραγωγή και την απελευθέρωση ουδετερόφιλων από τον μυελό των οστών. Η pegfilgrastim είναι μια ουσία που σχηματίζεται με ομοιοπολική σύζευξη ανασυνδυασμένου ανθρώπινου G-CSF (r-metHuG-CSF) με ένα μοναδικό μόριο πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) των 20 kd. Η pegfilgrastim αποτελεί μια μορφή παρατεταμένης διάρκειας της filgrastim, χάρη στη μειωμένη νεφρική κάθαρση. Έχει αποδειχθεί ότι η pegfilgrastim και η filgrastim έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης, προκαλώντας σημαντική αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων στο περιφερειακό αίμα μέσα σε 24 ώρες, με μικρή μόνο αύξηση των μονοκυττάρων και/ή των λεμφοκυττάρων. Όπως και στην περίπτωση της filgrastim, τα ουδετερόφιλα που παράγονται ως ανταπόκριση στη χορήγηση pegfilgrastim παρουσιάζουν κανονική ή βελτιωμένη λειτουργία, όπως αποδείχθηκε με δοκιμές της χημειοτακτικής και της φαγοκυτταρικής λειτουργίας τους. Όπως συμβαίνει και με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες, ο G-CSF έχει επιδείξει *in vitro* διεγερτικές ιδιότητες στα ενδοθηλιακά κύτταρα του ανθρώπου. Ο G-CSF μπορεί να προάγει *in vitro* την ανάπτυξη των μυελοειδών κυττάρων συμπεριλαμβανομένων και των κακοηθών κυττάρων, παρόμοια δε αποτελέσματα μπορεί να έχουν παρουσιαστεί *in vitro* σε μερικά μη-μυελοειδή κύτταρα.

Σε δύο τυχαίοποιημένες, διπλά-τυφλές, πιλοτικές μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού υψηλού κινδύνου σταδίου II-IV καρκίνο του μαστού που ακολουθούν μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία αποτελούμενη από δοξορουβικίνη και δοσεταξέλη, η χρήση της pegfilgrastim, ως μία εφάπαξ δόση ανά κύκλο, μείωσε την διάρκεια της ουδετεροπενίας και την συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας παρόμοια με αυτό που παρατηρήθηκε με την καθημερινή χορήγηση filgrastim (μία διάμεσος 11 ημερήσιων χορηγήσεων). Απουσία υποστήριξης με αυξητικούς παραγόντες, έχει αναφερθεί ότι το σχήμα αυτό έχει ως αποτέλεσμα ουδετεροπενία κλάσης 4 μέσης διάρκειας 5 έως 7 ημερών και συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας της τάξης του 30-40%. Σε μία μελέτη (n = 157), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία καθορισμένη δόση των 6 mg pegfilgrastim η μέση διάρκεια ουδετεροπενίας κλάσης 4 ήταν 1,8 ημέρες για την ομάδα της pegfilgrastim, συγκριτικά με την ομάδα της filgrastim που ήταν 1,6 ημέρες (διαφορά 0,23 ημέρες 95%, CI -0,15, 0,63). Κατά τη διάρκεια όλης της μελέτης το ποσοστό εμφάνισης εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν 13% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim συγκριτικά με 20% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε filgrastim (διαφορά 7%, 95% CI των -19%, 5%). Σε μία δεύτερη μελέτη (n = 310), στην οποία χρησιμοποιήθηκε μία δόση που ρυθμίστηκε σύμφωνα με το βάρος (100 mcg/kg), η μέση διάρκεια της ουδετεροπενίας κλάσης 4 για την ομάδα της pegfilgrastim ήταν 1,7 ημέρες, σε σύγκριση με την ομάδα της filgrastim που ήταν 1,8 ημέρες (διαφορά 0,03 ημέρες, 95% CI -0,36, 0,30). Το συνολικό ποσοστό εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν 9% σε ασθενείς που έπαιρναν pegfilgrastim και 18% σε ασθενείς που έπαιρναν filgrastim (διαφορά 9%, 95% CI των -16,8%, -1,1%).

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού, αξιολογήθηκε η επίδραση της pegfilgrastim στην συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας μετά από χορήγηση χημειοθεραπευτικής αγωγής η οποία σχετίζεται με ποσοστό εμφάνισης εμπύρετου ουδετεροπενίας 10-20% (δοσεταξέλη 100 mg/m<sup>2</sup> κάθε 3 εβδομάδες για 4 κύκλους). Εννιάκοιοι εικοσιοκτώ ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν είτε μία εφάπαξ δόση pegfilgrastim είτε εικονικό φάρμακο περίπου 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία (Ημέρα 2) σε κάθε κύκλο. Η συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας ήταν χαμηλότερη για τους ασθενείς έλαβαν pegfilgrastim σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1% έναντι 17%,  $p < 0,001$ ). Η συχνότητα νοσοκομειακής νοσηλείας και ενδοφλέβιας χρήσης αντιβιοτικών, που σχετίζονται με την κλινική διάγνωση της εμπύρετου ουδετεροπενίας, ήταν σημαντικά χαμηλότερες στην ομάδα της pegfilgrastim συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (1% έναντι 14%,  $p < 0,001$  και 2% έναντι 10%,  $p < 0,001$ ).

Σε μία μικρή ( $n = 83$ ), Φάσης II, τυχαιοποιημένη διπλά-τυφλή μελέτη σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία για *de novo* οξεία μυελογενή λευχαιμία συγκρίθηκε η pegfilgrastim (εφάπαξ δόση 6 mg) με filgrastim χορηγούμενη κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας εφόδου. Ο διάμεσος χρόνος για την ανάνηψη από τη σοβαρή ουδετεροπενία υπολογίστηκε σε 22 ημέρες και για τις δύο ομάδες θεραπείας. Τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα δεν μελετήθηκαν (βλ. παράγραφο 4.4).

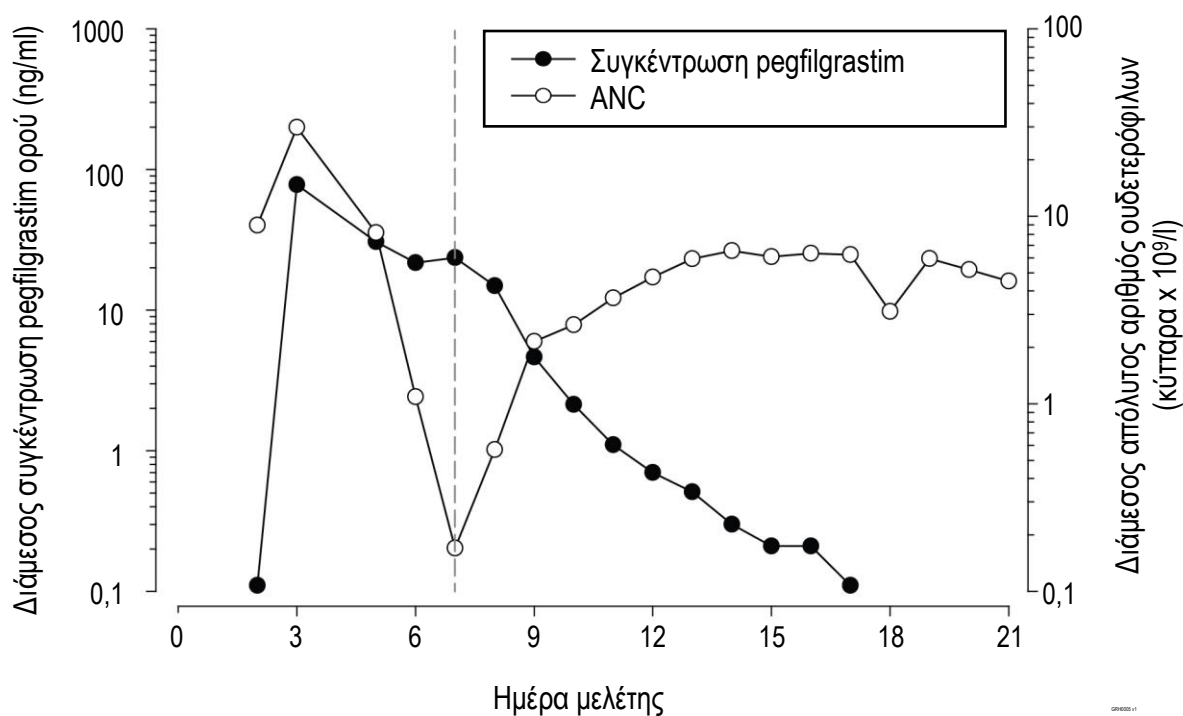
Σε μία φάσης II ( $n = 37$ ) πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοιχτού σχεδιασμού μελέτη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν 100 mcg/kg pegfilgrastim μετά τον κύκλο 1 χημειοθεραπείας με βινκριστίνη, δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη (VAdriaC/IE), παρατηρήθηκε μεγαλύτερη διάρκεια σοβαρής ουδετεροπενίας (ουδετερόφιλα  $< 0,5 \times 10^9$ ) σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0–5 ετών (8,9 ημέρες) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6–11 ετών και 12–21 ετών (6 ημέρες και 3,7 ημέρες αντίστοιχα) και ενήλικες. Επιπλέον, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0–5 ετών (75%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6–11 ετών και 12–21 ετών (70% και 33% αντίστοιχα) και ενήλικες (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.2).

Σε μία τυχαιοποιημένη, εφάπαξ δόσης, παραλλήλων ομάδων μελέτη φάσης I ( $n = 253$ ), η οποία διεξήχθη σε υγιή άτομα, η έκθεση (προφίλ μέσης συγκέντρωσης στον ορό - χρόνου) στη pegfilgrastim μετά από συμβατική χορήγηση και χορήγηση με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης ήταν συγκρίσιμη. Ο ρυθμός ( $C_{max}$ ) και ο βαθμός ( $AUC_{0-inf}$ ) της απορρόφησης της pegfilgrastim μετά τη χορήγηση με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή ένεσης ήταν παρόμοιοι με εκείνους μετά τη συμβατική ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα. Οι αναλογίες γεωμετρικών μέσων ελαχίστων τετραγώνων (90% CI) (προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έναντι συμβατικά χορηγούμενης ένεσης) ήταν 0,97 (0,83, 1,14) για το  $C_{max}$  και 1,00 (0,84, 1,20) για το  $AUC_{0-inf}$  εντός του προκαθορισμένου ορίου βιοϊσοδυναμίας 0,80 έως 1,25 και τεκμηρίωσαν τη βιοϊσοδυναμία μεταξύ των δύο μεθόδων χορήγησης μίας εφάπαξ δόσης pegfilgrastim 6 mg.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από μία υποδόρια δόση pegfilgrastim, η μέγιστη συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό εμφανίζεται 16 έως 120 ώρες μετά τη χορήγηση, ενώ οι συγκεντρώσεις της pegfilgrastim στον ορό διατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ουδετεροπενίας, μετά από μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία. Η απομάκρυνση της pegfilgrastim είναι μη γραμμική ως προς τη δόση, ενώ η κάθαρση ορού της pegfilgrastim μειώνεται όσο αυξάνεται η δόση. Η pegfilgrastim φαίνεται να αποβάλλεται κυρίως με κάθαρση μέσω ουδετερόφιλων, που σε υψηλότερες δόσεις υφίσταται κορεσμό. Η συγκέντρωση της pegfilgrastim στον ορό μειώνεται γρήγορα κατά την έναρξη της ανάκαμψης των ουδετερόφιλων, πράγμα που συμφωνεί με την ύπαρξη ενός αυτορυθμιζόμενου μηχανισμού κάθαρσης (βλ. εικόνα 1).

**Εικόνα 1. Προφίλ της διάμεσης συγκέντρωσης pegfilgrastim στον ορό και του Απόλυτου Αριθμού Ουδετερόφιλων (ANC) σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία, μετά από μία ένεση 6 mg**



Λόγω του μηχανισμού κάθαρσης μέσω ουδετερόφιλων, η pegfilgrastim δεν αναμένεται να επηρεάζεται φαρμακοκινητικά από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε μία ανοικτού σχεδιασμού, εφάπαξ δόσης μελέτη (n = 31), τα διάφορα στάδια νεφρικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας τελικού σταδίου, δεν είχαν καμία επιδραση στη φαρμακοκινητική της pegfilgrastim.

#### Ηλικιωμένοι

Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η φαρμακοκινητική της pegfilgrastim σε ηλικιωμένα άτομα (> 65 ετών) είναι παρόμοια με αυτή των ενηλίκων.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της pegfilgrastim μελετήθηκε σε 37 παιδιατρικούς ασθενείς με σάρκωμα, οι οποίοι έλαβαν 100 mcg/kg pegfilgrastim μετά την ολοκλήρωση χημειοθεραπείας VAdriaC/IE. Η μικρότερη ηλικιακή ομάδα (0–5 έτη) είχε υψηλότερη μέση έκθεση στην pegfilgrastim (AUC) ( $\pm$  Τυπική Απόκλιση) ( $47,9 \pm 22,5$  mcg·hr/ml) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6–11 ετών και 12–21 ετών ( $22,0 \pm 13,1$  mcg·hr/ml και  $29,3 \pm 23,2$  mcg·hr/ml, αντίστοιχα) (βλ. παράγραφο 5.1). Με εξαίρεση την μικρότερη ηλικιακή ομάδα (0–5 έτη), η μέση AUC στους παιδιατρικούς ασθενείς ήταν παρόμοια με αυτή των ενηλίκων ασθενών με υψηλού κινδύνου βαθμού II-IV καρκίνο του μαστού, οι οποίοι λάμβαναν 100 mcg/kg pegfilgrastim μετά την ολοκλήρωσης της δοξορουβικίνης/δοσεταξέλης (βλ. παράγραφους 4.8 και 5.1).

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Προκλινικά δεδομένα από συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης αποκάλυψαν τις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν αυξημένο αριθμό λευκοκυττάρων, μυελοειδή υπερπλασία του μυελού των οστών, εξωμυελική αιμοποίηση και διόγκωση σπληνός.

Δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις σε απογόνους από έγκυους επίμυες στους οποίους χορηγήθηκε pegfilgrastim υποδορίως, αλλά στα κουνέλια η pegfilgrastim καταδείχτηκε ότι προκαλεί τοξικότητα στο έμβρυο/κύημα (απώλεια του εμβρύου) σε αθροιστικές δόσεις περίπου 4 φορές την συνιστώμενη ανθρώπινη δόση, οι οποίες δεν παρατηρήθηκαν όταν εγκυμονούντα κουνέλια εκτέθηκαν στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση. Σε μελέτες σε επίμυες καταδείχτηκε ότι η pegfilgrastim μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Μελέτες σε επίμυες έδειξαν ότι η αναπαραγωγική απόδοση, η γονιμότητα, ο οιστρικός κύκλος, οι μέρες μεταξύ ζευγαρώματος και σεξουαλικής επαφής και η ενδομητριακή επιβίωση δεν επηρεάστηκαν από την υποδόρια χορήγηση pegfilgrastim. Η σχέση των ευρημάτων αυτών στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Οξικό νάτριο\*  
Σορβιτόλη (E420)  
Πολυσορβικό 20  
Ύδωρ για ενέσιμα

\*Το οξικό νάτριο σχηματίζεται με τιτλοποίηση κρυσταλλικού οξικού οξέος από υδροξείδιο του νατρίου.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερος με διαλύματα χλωριούχου νατρίου.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το Neulasta μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 72 ωρών. Το Neulasta που έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 72 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται.

Η προγεμισμένη σύριγγα που προορίζεται για χρήση με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 36 ώρες πριν από την πλήρωση της συσκευής.

Μην καταψύχετε. Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης για μία περίοδο μικρότερη από 24 ώρες δεν επηρεάζει αρνητικά τη σταθερότητα του Neulasta.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Προγεμισμένη σύριγγα (Γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα, βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και καπάκι βελόνας με ή χωρίς αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ) (βλ. παράγραφο 4.4).

Στην προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης, το σημείο ροής του υγρού είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο, συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης, καουτσούκ σιλικόνης και φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο (FEP), με βελόνα διαμέτρου 28 ανοξείδωτου χάλυβα. Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης περιέχει τρεις μπαταρίες οξειδίου αργύρου και περιλαμβάνει ένα αυτοκόλλητο έμπλαστρο κατασκευασμένο από ταινία μη υφασμένου πολυεστέρα απλής επίστρωσης με πολυακρυλική κόλλα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα που προορίζεται για συμβατική χορήγηση περιέχει 0,6 ml ενέσιμου διαλύματος.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα που προορίζεται για χρήση με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης περιέχει 0,64 ml ενέσιμου διαλύματος.

Συσκευασία μιας προγεμισμένης σύριγγας, είτε με blister, είτε χωρίς blister.

Συσκευασία μιας προγεμισμένης σύριγγας με blister, μαζί με μία προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Πριν από τη χρήση, το διάλυμα του Neulasta θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων. Η ένεση θα πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την προγεμισμένη σύριγγα του Neulasta που περιλαμβάνεται στην ίδια συσκευασία. Η προγεμισμένη σύριγγα του Neulasta που προορίζεται για συμβατική χορήγηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

Η υπερβολική ανακίνηση ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσωμάτωση της pegfilgrastim, καθιστώντας τη βιολογικά ανενεργή.

Κατά τη χορήγηση με τη χρήση της συμβατικής προγεμισμένης σύριγγας, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/227/001 - συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με blister

EU/1/02/227/002 - συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας χωρίς blister

EU/1/02/227/004 - συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με blister με μηχανισμό κάλυψης βελόνας

EU/1/02/227/005 - συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με blister με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης με blister

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αυγούστου 2002  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Ιουλίου 2007

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Βέλγιο

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της Άδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

### **• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου**

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος όπου κυκλοφορεί η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης Neulasta, παρέχεται, σε όλους τους ασθενείς / φροντιστές που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης Neulasta, η κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που δίδεται μέσω των συνταγογραφούντων ιατρών.

Ο στόχος αυτής της κάρτας υπενθύμισης ασθενούς είναι να βοηθήσει στην πρόληψη σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής, συμπεριλαμβανομένης της υποδόσεως, με αποτέλεσμα την έλλειψη αποτελεσματικότητας με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

Η κάρτα υπενθύμισης του ασθενή θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- πώς να παρακολουθείται η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης
- πότε να περιμένεται να αρχίσει η χορήγηση της δόσης
- να μην αφαιρείται η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης μέχρι να ολοκληρωθεί η χορήγηση της δόσης
- πώς να αναγνωρίζονται σημάδια από τη συσκευή (π.χ. προβλήματα πρόσφυσης, η ένδειξη πλήρωσης δεν μετακινείται, δεν ακούγεται ο χαρακτηριστικός ήχος, δεν αναβοσβήνει η λυχνία κατάστασης κ.λπ.) όπου έχει αποτύχει η χορήγηση της προβλεπόμενης δόσης
- ποια μέτρα πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση πιθανολογούμενης ανεπιτυχούς χορήγησης ή ελλιπούς χορήγησης της δόσης και εάν παρουσιαστούν συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης που μπορεί να υποδηλώνουν απώλεια δόσης

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα  
pegfilgrastim

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim σε 0,6 ml (10 mg/ml) ενέσιμου διαλύματος.  
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,64 ml διαλύματος που αντιστοιχούν σε 6 mg pegfilgrastim (10 mg/ml) για να χρησιμοποιηθούν με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης (0,6 ml).  
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας (0,6 ml).  
Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης (0,64 ml) και μία προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης (κιτ Onpro).  
Συσκευασία της μίας προγεμισμένης σύριγγας.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για υποδόρια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
**Σημαντικό:** διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/227/001 - συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας

EU/1/02/227/004 - συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας

EU/1/02/227/005 - συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Neulasta

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΒΛΙΣΤΕΡ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΑΛΥΨΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Neulasta 6 mg ενέσιμο  
pegfilgrastim

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Amgen Europe B.V.

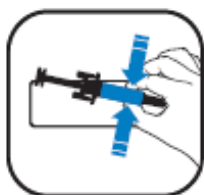
**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ ΓΙΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΕΝΕΣΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Neulasta 6 mg ενέσιμο  
pegfilgrastim

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Amgen Europe B.V.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Για χρήση μόνο με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Neulasta 6 mg  
pegfilgrastim  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,6 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Amgen Europe B.V.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗ  
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΕΝΕΣΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Neulasta 6 mg ενέσιμο  
pegfilgrastim  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,64 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ BLISTER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα  
pegfilgrastim

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim σε 0,6 ml (10 mg/ml) ενέσιμου διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης (0,6 ml).  
Συσκευασία της μίας προγεμισμένης σύριγγας.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για υποδόρια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/227/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Neulasta

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Neulasta 6 mg ενέσιμο  
pegfilgrastim  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,6 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Amgen Europe B.V.



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα pegfilgrastim

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Neulasta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neulasta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neulasta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Neulasta και ποια είναι η χρήση του**

Το Neulasta περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε βακτήρια που ονομάζονται *E. coli*, με εφαρμογή βιοτεχνολογίας. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) που παράγει το ίδιο το σώμα σας.

Το Neulasta χρησιμοποιείται για να μειώσει τη διάρκεια της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και την εμφάνιση εμπύρετου ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, με πυρετό) οι οποίες μπορούν να προκληθούν λόγω χρήσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αυξανόμενα κύτταρα). Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά, καθώς βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιπτώσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων αυτών στο σώμα σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια μειωθούν σε χαμηλό επίπεδο, τότε ενδέχεται να μην υπάρχουν αρκετά στο σώμα σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και ενδέχεται να παρουσιάσετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σας χορήγησε το Neulasta προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Neulasta**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Neulasta:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, δυσκολίας στην αναπνοή, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα.
- εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- εάν έχετε αλλεργία σε ακρυλικά συγκολλητικά. Η συσκευή χορήγησης ένεσης στο σώμα χρησιμοποιεί ακρυλική κόλλα και μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
- εάν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβαμάτων:
  - διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλ. παράγραφο 4.
- εάν παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- εάν έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα).
- εάν γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθεί στενά.
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάστασή σας στενά.
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικά σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμό ή προβλήματα στην αναπνοή αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.
- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό) έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα και τα ούρα σας τακτικά καθώς το Neulasta μπορεί να βλάψει τα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Neulasta. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neulasta και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή έχετε πιθανότητα να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Neulasta, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

### **Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim**

Εάν παρουσιάσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης ανταπόκρισης στην θεραπεία με pegfilgrastim, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τα αίτια συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δράση της pegfilgrastim.

### **Άλλα φάρμακα και Neulasta**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Neulasta δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εκτός και εάν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε το Neulasta.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Neulasta δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Neulasta περιέχει σορβιτόλη (E420) και οξικό νάτριο**

Το Neulasta περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λάβουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά 6 mg δόσης, είναι δηλαδή ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neulasta**

Το Neulasta προορίζεται για χρήση από ενήλικους, ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Neulasta αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) και θα πρέπει να λαμβάνεται 24 ώρες τουλάχιστον μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

### **Κάνοντας μόνοι σας την ένεση του Neulasta**

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Neulasta στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στο εαυτό σας εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Neulasta, παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα, στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Μην ανακινείτε έντονα το Neulasta, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη δραστηριότητά του.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neulasta από την κανονική**

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neulasta από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας, ή τη νοσοκόμα σας.

## **Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Neulasta**

Εάν κάνετε μόνος σας την ένεση και ξεχάσετε να πάρετε κάποια τη δόση του Neulasta, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε κάποια ή ένα συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική παρακολούθηση.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.
- ναυτία και πονοκέφαλος.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- εξάνθημα και ερυθρά κνηστώδη επάρματα (δερματίτιδα εξ επαφής / τοπικές δερματικές αντιδράσεις) έχουν παρατηρηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.
- πόνος στη θέση της ένεσης.
- αντιδράσεις στη θέση τοποθέτησης της συσκευής, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, αιμορραγία, εκχύμωση, πόνο και ενόχληση, έχουν παρατηρηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.
- γενικοί πόνοι και πόνοι στις αρθρώσεις και τους μυς.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και εξανθήματος, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).
- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.

- ρήξη σπληνός. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.
- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.
- Βήχας με αίμα (αιμόπτυση).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):

- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. τμήμα 2.
- Αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία).
- Σύνδρομο Stevens-Johnson, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως κοκκινωπές πλάκες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό, ξεφλούδισμα της επιδερμίδας, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και, πριν από την εμφάνισή του, μπορεί να προηγηθούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neulasta αν αναπτύξετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Neulasta**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας (μετά από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μπορείτε να βγάλετε το Neulasta από το ψυγείο και να το διατηρήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) για χρονικό διάστημα μικρότερο από 3 ημέρες. Από τη στιγμή που μια σύριγγα θα απομακρυνθεί από το ψυγείο και θα φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) θα πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 3 ημέρες είτε να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε. Το Neulasta μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει κατά λάθος καταψυχθεί για μία φορά, αρκεί αυτό να έχει διαρκέσει λιγότερο από 24 ώρες.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή εάν περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Neulasta**

- Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2.

### **Εμφάνιση του Neulasta και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Neulasta είναι ένα ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (6 mg/0,6 ml).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κάλυμμα βελόνας.

Η προγεμισμένη σύριγγα (με ή χωρίς συσκευασία blister) μπορεί επίσης να παρέχεται με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

### **Παρασκευαστής**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

**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

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB

Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 422 0606

**România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49



**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

**Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Neulasta**

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε την ένεση του Neulasta μόνος σας. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνος σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

**Πώς μπορείτε εσείς ή το άτομο που σας κάνει την ένεση να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Neulasta;**

Θα πρέπει να κάνετε την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό ονομάζεται υποδόρια ένεση.

**Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε**

Για να κάνετε στον εαυτό σας μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη σύριγγα του Neulasta, και
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

**Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση με Neulasta μόνος μου;**

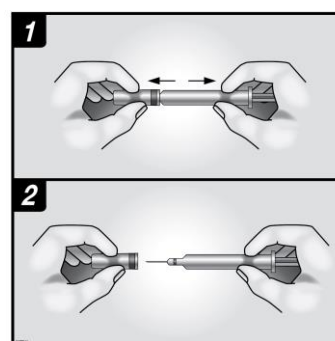
1. Βγάλτε το προϊόν από το ψυγείο.
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
3. **Μην** απομακρύνετε το κάλυμμα της σύριγγας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
4. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

5. Ελέγξτε την εμφάνιση του Neulasta. Θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
6. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει επί 30 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα ελαφρά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. **Μην** θερμαίνετε το Neulasta με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
7. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
8. Επιλέξτε μία άνετη, με καλό φωτισμό, καθαρή επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε.

### Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Neulasta;

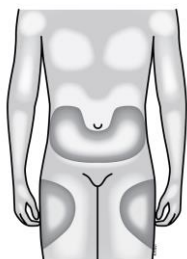
Προτού κάνετε ένεση με το Neulasta, θα πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

1. Πιάστε τον κύλινδρο της σύριγγας και αφαιρέστε μαλακά το κάλυμμα από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε. Τραβήξτε ευθεία, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2. Μην αγγίξετε τη βελόνα και μην ωθήσετε το έμβολο.



2. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Η ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
3. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

### Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;



Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να κάνετε ένεση μόνος σας είναι:

- το επάνω μέρος των μηρών σας και
- η κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό.

Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η πίσω πλευρά των μπράτσων σας.

### Πώς να κάνω την ένεσή μου;

1. Καθαρίστε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
2. Ανασηκώστε (χωρίς να το σφίγγετε) το δέρμα σας χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη σας. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
3. Πιέστε το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι το τέρμα ώστε να ενέσετε όλο το υγρό.

4. Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
5. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος στο σημείο της ένεσης σκουπίστε την με ένα κομμάτι βαμβάκι ή χαρτομάντηλα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.
6. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Neulasta που απομένουν στη σύριγγα.

#### **Να θυμάστε**

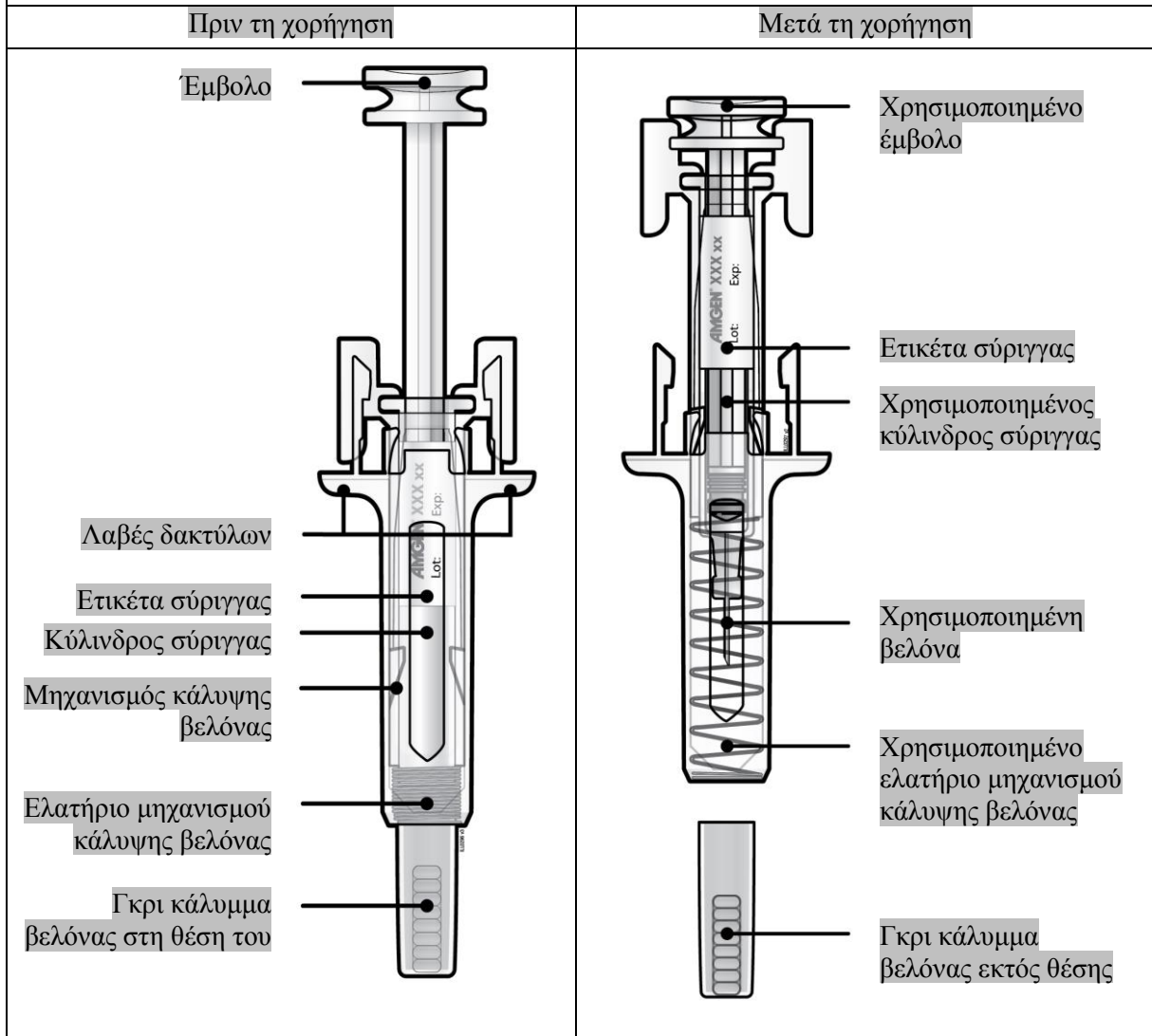
Να χρησιμοποιείτε την κάθε σύριγγα για μία μόνον ένεση. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε αναζητήστε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

#### **Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων**

- Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες.
  - Κρατήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε σημείο που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
  - Η χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.
-

Οδηγίες χρήσης:

Οδηγός για τα εξαρτήματα



### Σημαντικό

**Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Neulasta με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:**

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας, παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Το Neulasta χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα και ενημερώστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα.
- ✗ **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την αποσπώμενη ετικέτα από το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας πριν από τη χορήγηση της ένεσης.

Καλέστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

### Βήμα 1: Προετοιμασία

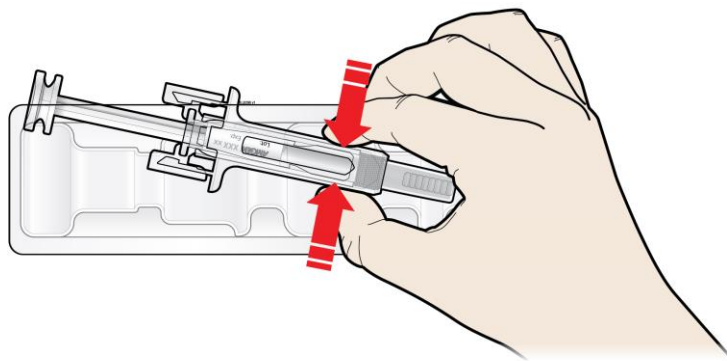
- A** Αφαιρέστε το δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία και συγκεντρώστε τα απαραίτητα αναλώσιμα για την ένεση σας: μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μπάλα βαμβακιού ή επίθεμα γάζας, αυτοκόλλητο επίδεσμο και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνονται).

Για μια πιο άνετη ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Τοποθετήστε τη νέα προγεμισμένη σύριγγα και τα απαραίτητα αναλώσιμα πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό.

- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε την σύριγγα με οποιοδήποτε μέσο θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- ✗ **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
- ✗ **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες σε μέρη που δεν τις βλέπουν και δεν τις φθάνουν τα παιδιά.**

**Β** Ανοίξτε το δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε και τραβήξτε την προγεμισμένη σύριγγα από το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας ώστε να την αφαιρέσετε από τον δίσκο.



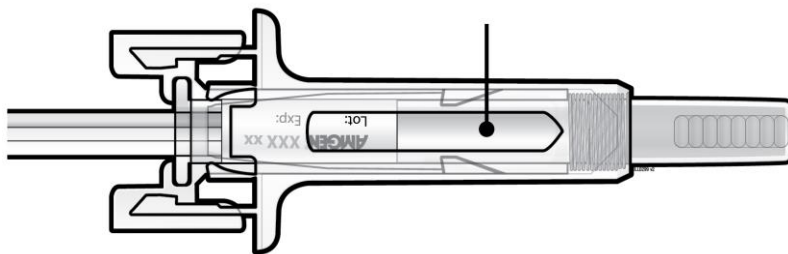
**Πιάστε εδώ**

Για λόγους ασφάλειας:

- ✗** Μην πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου.
- ✗** Μην πιάνετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας.

**Γ** Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.

Φάρμακο

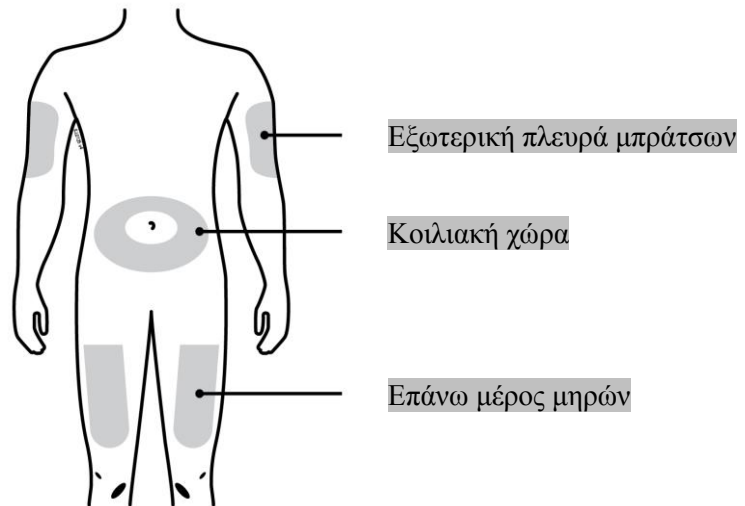


- ✗** Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:
  - Το φάρμακο είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.
  - Οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
  - Λείπει το γκρι κάλυμμα της βελόνας ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.
  - Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα έχει παρέλθει της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.

Σε όλες τις περιπτώσεις, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

## Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

**A** Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



### Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Το επάνω μέρος των μηρών σας.
- Την κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή 5 cm ακριβώς γύρω από τον αφαλό.
- Την εξωτερική πλευρά των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος).

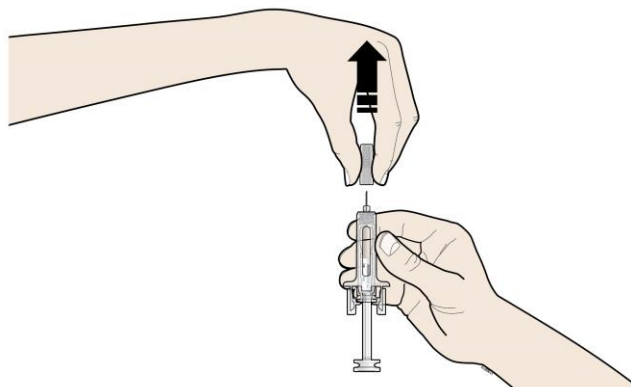
Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

**✘** Μην αγγίζετε την περιοχή της ένεσης πριν από την ένεση.

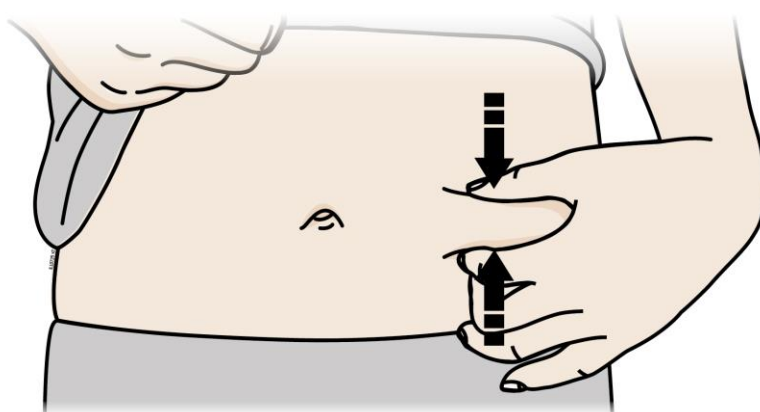


Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή σημάδια τεντώματος.

**B** Τραβήξτε προσεκτικά το γκρι κάλυμμα της βελόνας προς τα έξω και μακριά από το σώμα σας.



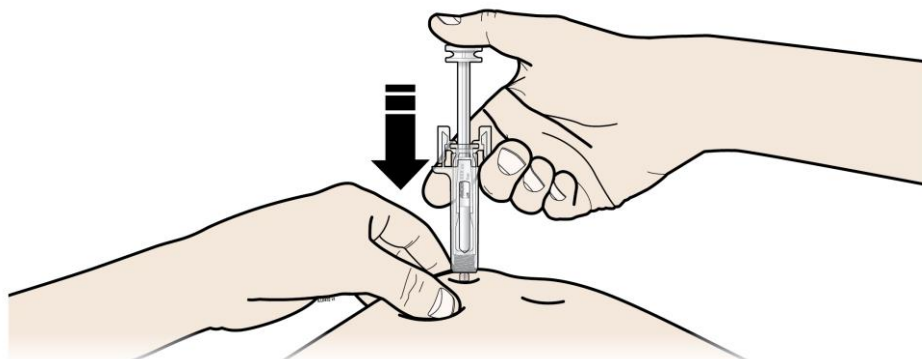
**Γ** Ανασηκώστε με τσίμπημα το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.



Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα ανασηκωμένο κατά την διάρκεια της ένεσης.

### Βήμα 3: Χορήγηση

**A** Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο. ΕΙΣΑΓΕΤΕ τη βελόνα στο δέρμα.

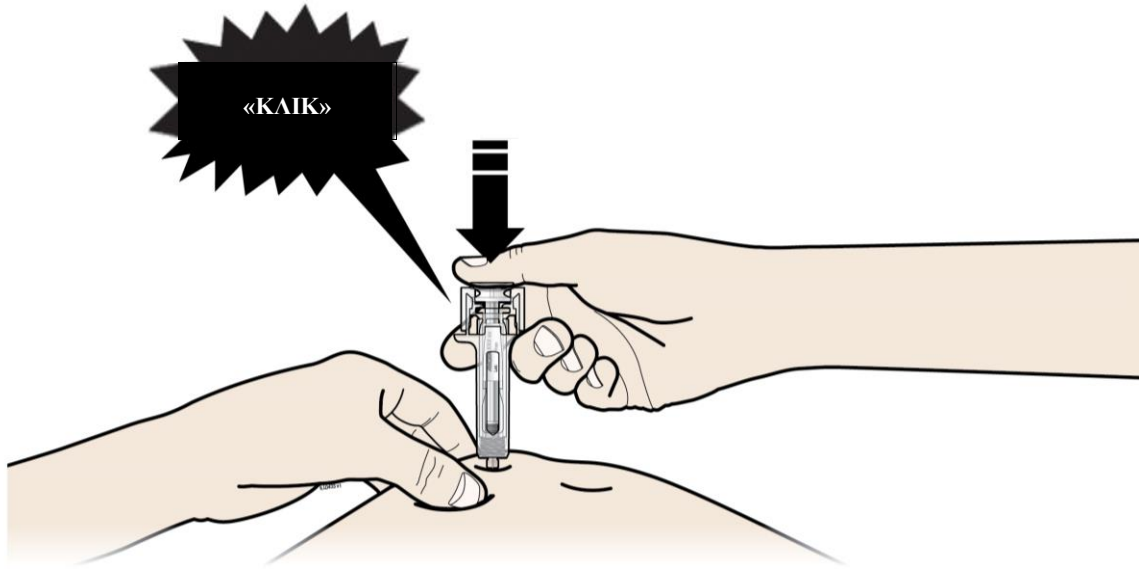


**x**

Μην αγγίζετε την καθαρή περιοχή του δέρματος.

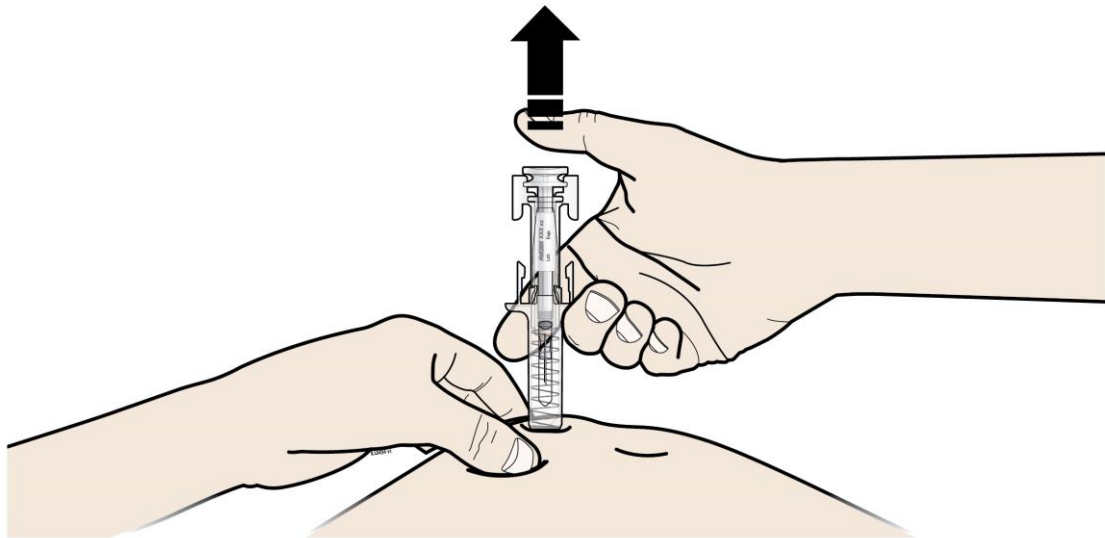


**Β** ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση ώσπου να νιώσετε ή να ακούσετε ένα «κλικ». Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα ώστε να κουμπώσει.



Είναι σημαντικό να πιέσετε προς τα κάτω ώστε να «κουμπώσει» για να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

**Γ** ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας. Έπειτα ΣΗΚΩΣΤΕ τη σύριγγα από το δέρμα σας.



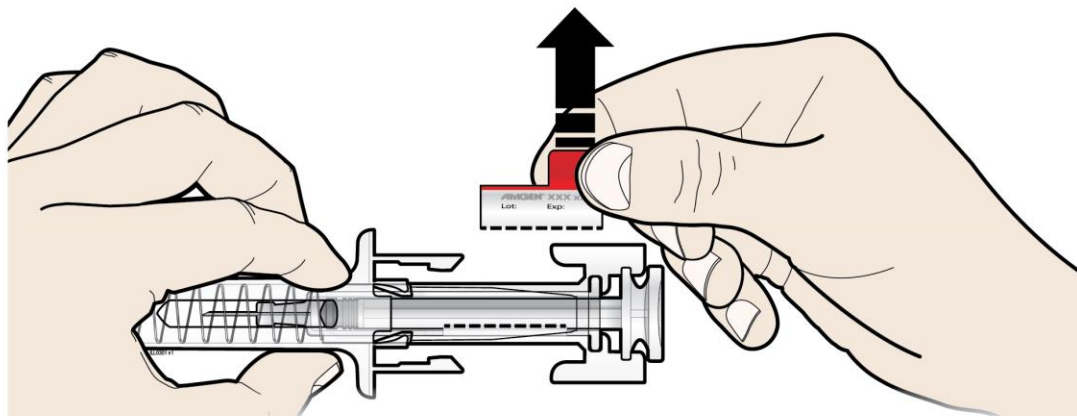
Μετά την απελευθέρωση του εμβόλου, ο μηχανισμός κάλυψης της προγεμισμένης σύριγγας θα καλύψει με ασφάλεια τη βελόνα της ένεσης.

**x** Μην επανατοποθετείτε το γκρι κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.

### Μόνο για επαγγελματίες υγείας

Η εμπορική ονομασία του χορηγηθέντος προϊόντος θα πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στον φάκελο του ασθενή

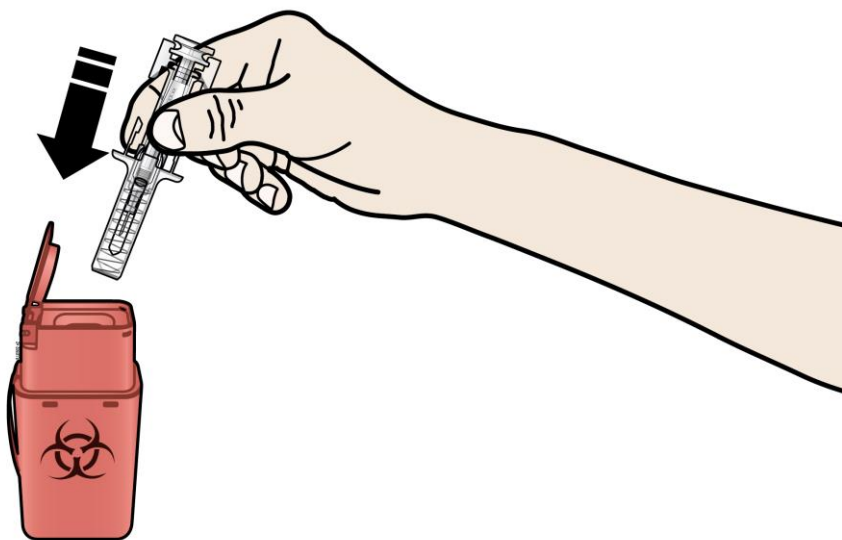
Αφαιρέστε και κρατήστε την ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας



Γυρίστε το έμβολο για να μετακινήσετε την ετικέτα σε θέση στην οποία θα μπορείτε να αφαιρέσετε την ετικέτα της σύριγγας.

### Βήμα 4: Μόλις τελειώσετε

**A** Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες και άλλα αναλώσιμα αντικείμενα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Τα φάρμακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φυλάσσετε το δοχείο απόρριψης συριγγών και αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

**x** Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

**x** Μην ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά σκουπίδια.

**B** Ελέγξτε το σημείο χορήγησης.

Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να πιέσετε πάνω στο σημείο της ένεσης ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα αυτοκόλλητο επίδεσμο.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης pegfilgrastim

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Είναι σημαντικό να έχετε πάντοτε μαζί σας την Κάρτα Προειδοποίησης που παρέχεται από τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ενώ έχετε προσαρμοσμένη στο σώμα σας τη συσκευή χορήγησης ένεσης του Neulasta. Περιέχει σημαντικές συμβουλές για τον τρόπο ελέγχου της συσκευής σας για σφάλματα κατά τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής, συμπεριλαμβανομένης της υποδοσολογίας που οδηγεί σε έλλειψη επίδρασης, καθώς και για τις περιπτώσεις στις οποίες θα πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Neulasta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neulasta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neulasta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Neulasta και ποια είναι η χρήση του

Το Neulasta περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε βακτήρια που ονομάζονται *E. coli*, με εφαρμογή βιοτεχνολογίας. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) που παράγει το ίδιο το σώμα σας.

Το Neulasta χρησιμοποιείται για να μειώσει τη διάρκεια της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και την εμφάνιση εμπύρετου ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, με πυρετό) οι οποίες μπορούν να προκληθούν λόγω χρήσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αυξανόμενα κύτταρα). Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά, καθώς βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιπτώσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων αυτών στο σώμα σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια μειωθούν σε χαμηλό επίπεδο, τότε ενδέχεται να μην υπάρχουν αρκετά στο σώμα σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και ενδέχεται να παρουσιάσετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σας χορήγησε το Neulasta προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta

### Μην χρησιμοποιήσετε το Neulasta

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Neulasta:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, δυσκολίας στην αναπνοή, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα.
- εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- εάν έχετε αλλεργία σε ακρυλικά συγκολλητικά. Η συσκευή χορήγησης ένεσης στο σώμα χρησιμοποιεί ακρυλική κόλλα και μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
- εάν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβαμάτων:
  - διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλ. παράγραφο 4.
- εάν παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- εάν έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα).
- εάν γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθηί στενά.
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάστασή σας στενά.
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικά σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμό ή προβλήματα στην αναπνοή αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.
- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό) έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα και τα ούρα σας τακτικά καθώς το Neulasta μπορεί να βλάψει τα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Neulasta. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neulasta και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή έχετε πιθανότητα να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Neulasta, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

### **Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim**

Εάν παρουσιάσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης ανταπόκρισης στην θεραπεία με pegfilgrastim, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τα αίτια συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δράση της pegfilgrastim.

### **Άλλα φάρμακα και Neulasta**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Neulasta δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εκτός και εάν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε το Neulasta.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Neulasta δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Neulasta περιέχει σορβιτόλη (E420) και οξικό νάτριο**

Το Neulasta περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λάβουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά 6 mg δόσης, είναι δηλαδή ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neulasta**

Το Neulasta προορίζεται για χρήση από ενήλικους, ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Neulasta αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) και θα πρέπει να λαμβάνεται 24 ώρες τουλάχιστον μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

### **Χρήση του Neulasta με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης**

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα ήταν πιο βολικό για εσάς να χρησιμοποιείτε το Neulasta μαζί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης, παρακαλείστε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ελέγξτε τις οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν:

- κατά τη διάρκεια του ελέγχου της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης ανησυχείτε ότι παρουσιάζει διαρροή ή
- μετά την ολοκλήρωση της ένεσης ανησυχείτε ότι μπορεί να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε κάποια ή ένα συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επειγόντως ιατρική παρακολούθηση.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.
- ναυτία και πονοκέφαλος.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- εξάνθημα και ερυθρά κνησμόδη επάρματα (δερματίτιδα εξ επαφής / τοπικές δερματικές αντιδράσεις) έχουν παρατηρηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.
- πόνος στη θέση της ένεσης.
- αντιδράσεις στη θέση τοποθέτησης της συσκευής, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, αιμορραγία, εκχύμωση, πόνο και ενόχληση, έχουν παρατηρηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.
- γενικοί πόνοι και πόνοι στις αρθρώσεις και τους μυς.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).
- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.
- ρήξη σπληνός. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.

- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.
- Βήχας με αίμα (αιμόπτυση).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):

- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. τμήμα 2.
- Αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία).
- Σύνδρομο Stevens--Johnson, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως κοκκινωπές πλάκες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό, ξεφλούδισμα της επιδερμίδας, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και, πριν από την εμφάνισή του, μπορεί να προηγηθούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neulasta αν αναπτύξετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Neulasta**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας (μετά από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Η σύριγγα για χρήση με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 36 ώρες αφού φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 30°C) είτε να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε. Το Neulasta μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει κατά λάθος καταψυχθεί για μία φορά, αρκεί αυτό να έχει διαρκέσει λιγότερο από 24 ώρες.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή εάν περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Neulasta

- Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2.

### Εμφάνιση του Neulasta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Neulasta είναι ένα ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (6 mg/0,6 ml).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κάλυμμα βελόνας.

Μία προγεμισμένη σύριγγα με συσκευασία blister και με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

### Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

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

### Παρασκευαστής

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

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

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

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



**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

---

Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

### Οδηγίες χρήσης ασθενούς

#### Σημαντικές πληροφορίες

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης χορηγεί τη δόση του Neulasta με μία ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα γεμίσει την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης με Neulasta και στη συνέχεια θα την προσαρτήσει στο δέρμα σας, χρησιμοποιώντας ένα αυτοκόλλητο επίθεμα. Το αυτοκόλλητο επίθεμα είναι αδιάβροχο αλλά σας συνιστούμε να αποφεύγετε να βυθίζετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης στο νερό.

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να παραμένει στο σώμα σας για 27 ώρες μετά την τοποθέτησή της και είναι προγραμματισμένη έτσι ώστε να διασφαλίζει ότι δεν θα λάβετε το Neulasta πριν από τη συμπλήρωση 24 ωρών μετά τη χημειοθεραπεία σας. Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα χρησιμοποιεί ηχητικές και φωτεινές ενδείξεις για να σας ενημερώνει για την κατάστασή της.

#### Αλλεργίες

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορούν να παρουσιαστούν με το Neulasta. Ζητήστε από τον φροντιστή σας να είναι κοντά σας για την πρώτη χρήση της συσκευής. Φροντίστε να είστε σε έναν χώρο όπου εσείς ή ο φροντιστής σας θα μπορείτε να ελέγχετε κατάλληλα την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης του Neulasta κατά τη διάρκεια των 45 περίπου λεπτών της χορήγησης του Neulasta και για μία ώρα μετά τη χορήγηση.
- Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σε ακρυλικά αυτοκόλλητα. Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Neulasta, αφαιρέστε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης τραβώντας το άκρο του αυτοκόλλητου επιθέματος για να αποκολλήσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης. Αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια.
- Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Για την πλήρωση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης χρησιμοποιείται μία προγεμισμένη σύριγγα. Το γκρι κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό, το οποίο προέρχεται από το λάτεξ. Το λάτεξ μπορεί να μεταφερθεί στο δέρμα σας.

#### Ενέργεια

- **Αποφεύγετε** κάθε χτύπημα ή τράβηγμα της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο να φοράτε φαρδιά ρούχα και προσέχετε κατά την αλλαγή τους. Υπάρχει ένας μικρός καθετήρας τοποθετημένος ακριβώς κάτω από το δέρμα σας. Μετά από κάποιο χτύπημα ή τράβηγμα της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης, ο καθετήρας μπορεί να έχει μετατοπιστεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να μη λάβετε τη δόση του Neulasta.
- Αποφεύγετε δραστηριότητες και χώρους που μπορούν να επηρεάσουν τον έλεγχο της συσκευής κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Neulasta. Για παράδειγμα, **ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ** τα ταξίδια, την οδήγηση ή τον χειρισμό βαρέων μηχανημάτων κατά τη διάρκεια των 26-29 ωρών μετά την τοποθέτηση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης (αυτό το χρονικό διάστημα περιλαμβάνει τη 45 λεπτή περίοδο χορήγησης και ένα διάστημα μίας ώρας μετά τη χορήγηση).
- **Μην** μπειτε σε μπανιέρα, υδρομασάζ ή σάουνα για όσο διάστημα έχετε προσαρτημένη στο σώμα σας την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει το φάρμακό σας.
- Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή ένεσης θα πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C - 40°C μόνο.

- **Μην** εκθέτετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης στο άμεσο ηλιακό φως. Εάν εκτεθεί στο άμεσο ηλιακό φως για περισσότερο από 1 ώρα, μπορεί να επηρεαστεί το φάρμακό σας. Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να προσαρμόζεται κάτω από τα ρούχα σας.
- **Μην** εκθέσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης στα ακόλουθα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και εσείς θα μπορούσατε να τραυματισθείτε:
  - Διαγνωστική απεικόνιση (π.χ. τομογραφία CT, MRI, υπερηχογραφία, ακτινογραφία).
  - Ακτινοθεραπεία.
  - Περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο, όπως υπερβαρικοί θάλαμοι (διαφανής θάλαμος με αύξηση της ατμοσφαιρικής πίεσης).

#### **Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης χαλαρώνει ή αποκολλάται**

- **Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί** εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αποκολληθεί από το δέρμα σας σε οποιαδήποτε στιγμή πριν σας χορηγηθεί η πλήρης δόση. **Μην** την επανακολλήσετε. Υπάρχει ένας μικρός καθετήρας τοποθετημένος ακριβώς κάτω από το δέρμα σας. Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έχει χτυπηθεί ή τραβηχτεί, ο καθετήρας μπορεί να έχει μετατοπιστεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να μη λάβετε τη δόση του Neulasta.

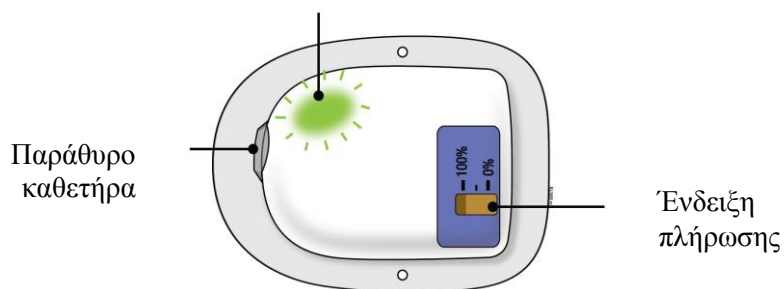
#### **Ηλεκτρικός εξοπλισμός**

- **Κρατάτε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης τουλάχιστον κατά 10 εκατοστά μακριά από ηλεκτρικό εξοπλισμό**, όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα, μικροκύματα και άλλες κοινές συσκευές. Η αποτυχία διατήρησης αυτής της συνιστώμενης απόστασης μεταξύ της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης και του ηλεκτρικού εξοπλισμού μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής και μπορεί να οδηγήσει σε παράλειψη της χορήγησης ή σε χορήγηση μη πλήρους δόσης του Neulasta.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία ή περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

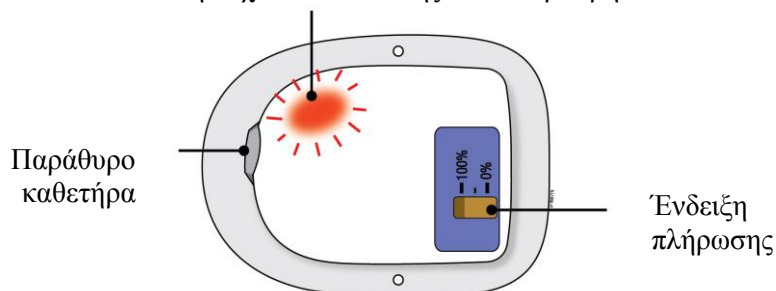
Οδηγός για τα εξαρτήματα της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης του Neulasta

Πράσινη λυχνία κατάστασης που αναβοσβήνει

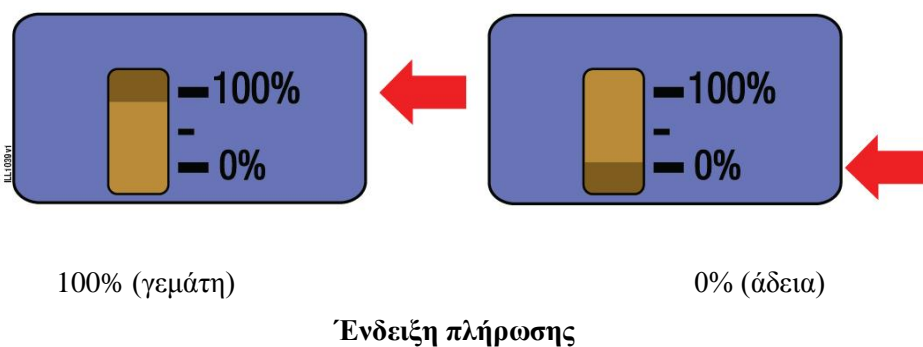


Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης λειτουργεί σωστά.

Κόκκινη λυχνία κατάστασης που αναβοσβήνει



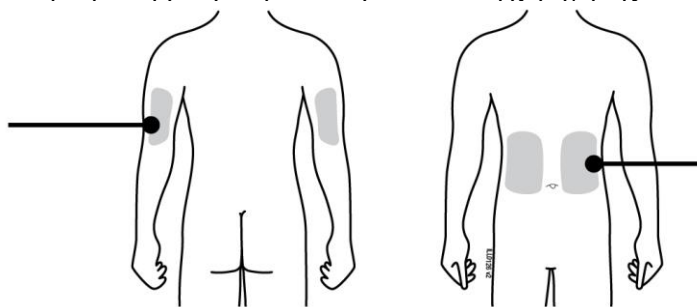
**Σημαντικό:** Εάν ακούσετε ηχητικές ενδείξεις («μπιπ») σε οποιαδήποτε στιγμή, ελέγξτε τη λυχνία κατάστασης. Εάν αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.



Τοποθέτηση προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης

**Σημαντικό:** Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν εμφανίσετε έντονο πόνο ή δερματική ενόχληση γύρω από την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

Πίσω  
μέρος  
άνω  
βραχίονα

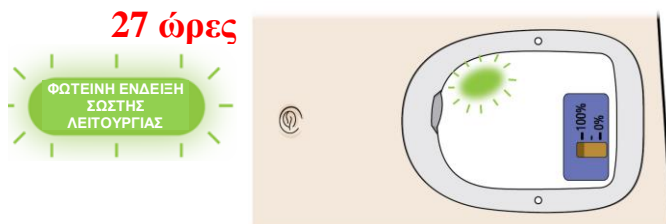


Κοιλιακή  
χώρα

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε άθικτο, μη ερεθισμένο δέρμα στην περιοχή του στομαχιού (κοιλιακή χώρα) ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Χρησιμοποιήστε τον βραχίονα μόνο εάν μπορεί να σας βοηθήσει ένας φροντιστής στον έλεγχο της κατάστασης της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης.

## Βήμα 1: Ελέγχετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

**A** Για τις επόμενες 27 ώρες, ελέγχετε περιστασιακά τη λυχνία κατάστασης. Για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Εάν η λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει πράσινη, η συσκευή λειτουργεί σωστά.



Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έχει τοποθετηθεί στο πίσω μέρος του βραχίονά σας, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος φροντιστής για να ελέγχει την κατάστασή της. **Μην** προσπαθήσετε να ελέγξετε μόνοι σας τη συσκευή, καθώς μπορεί να την κουνήσετε κατά λάθος και να μετατοπίσετε τον καθετήρα από το δέρμα σας, οδηγώντας σε παράλειψη δόσης ή σε λήψη μη πλήρους δόσης του Neulasta.

- Προσέχετε να μη χτυπήσετε ή αποκολλήσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα σας συσκευή χορήγησης ένεσης.
- Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έχει στο πίσω μέρος ένα αυτοκόλλητο για να κολλά στο δέρμα. **Μη** χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετα υλικά για να τη στηρίξετε, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει μετατόπιση του καθετήρα με αποτέλεσμα παράλειψη της δόσης ή χορήγηση μη πλήρους δόσης του Neulasta.
- Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αποκολληθεί από το δέρμα σας σε οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη χορήγηση της πλήρους δόσης σας, **μην** την τοποθετήσετε εκ νέου. Καλέστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.
- Διατηρείτε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης στεγνή για τις τελευταίες 3 ώρες πριν από την έναρξη της χορήγησης της δόσης. Αποφεύγετε να τοποθετείτε γαλακτώματα, κρέμες, λάδια ή καθαριστικά κοντά στην προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης, καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση του αυτοκόλλητου.
- **Μην** κοιμηθείτε επάνω στην προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης και μην ασκείτε πίεση στη συσκευή ενώ τη φοράτε, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της χορήγησης της δόσης. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης.

**Σημαντικό:** Εάν ακούσετε μία ηχητική ένδειξη («μπιπ») σε οποιαδήποτε στιγμή, ελέγξτε τη λυχνία κατάστασης.

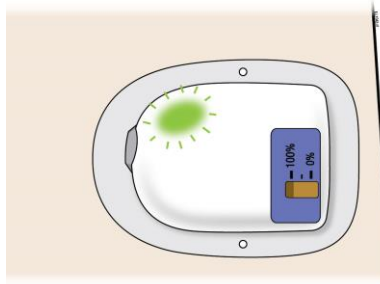
Εάν αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.

**B** Μετά από 27 ώρες, η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα παράγει μία σειρά ήχων («μπιπ») για να σας ειδοποιήσει ότι η χορήγηση της δόσης πρόκειται να ξεκινήσει. Μην αφαιρείτε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αυτή τη στιγμή.

**Μην αφαιρείτε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αυτή τη στιγμή.**

- Η χορήγηση της δόσης θα αρχίσει και παίρνει περίπου 45 λεπτά για να ολοκληρωθεί. Η λυχνία της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης θα αναβοσβήνει πράσινη γρήγορα.
- **Μην** αφαιρέσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης της δόσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παράλειψη της δόσης ή χορήγηση μη πλήρους δόσης του Neulasta.

**Σημαντικό:** Εάν ακούσετε μία ηχητική ένδειξη («μπιπ») σε οποιαδήποτε στιγμή, ελέγξτε τη λυχνία κατάστασης. Εάν αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.



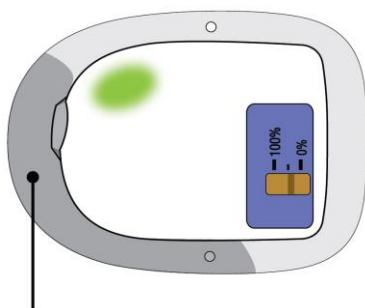
**Μην αφαιρέσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης της δόσης.**

## Βήμα 2: Ελέγχετε τη Χορήγηση της Δόσης

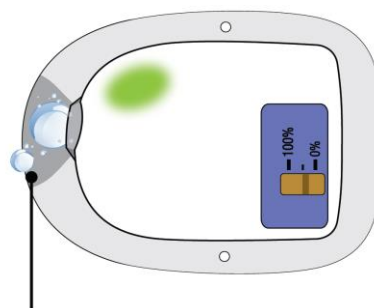


**Για τα επόμενα 45 λεπτά, ελέγχετε συχνά την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης για διαρροές κατά τη διάρκεια της χορήγησης της δόσης. Εάν η συσκευή έχει τοποθετηθεί στο πίσω μέρος του βραχίονά σας, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος φροντιστής για να ελέγξει την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.**

**Δεν λειτουργεί σωστά**



**Δεν λειτουργεί σωστά**



**Εάν το αυτοκόλλητο είναι αισθητά βρεγμένο με υγρό ή εάν παρατηρήσετε διαρροή υγρού, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.**

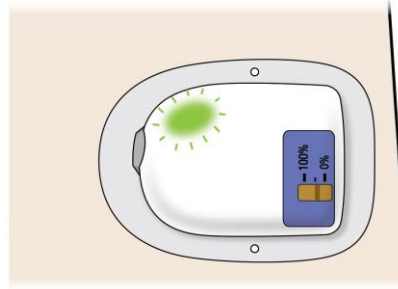


**A** Για την ολοκλήρωση της χορήγησης της δόσης σας θα χρειαστούν περίπου 45 λεπτά.

- Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, η λυχνία της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης θα αναβοσβήνει γρήγορα πράσινη.
- Μπορεί να ακούσετε μία σειρά από «κλικ». Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Όταν η χορήγηση της δόσης ολοκληρωθεί, θα ακουστεί ένας μακρόσυρτος ήχος («μπιπ») και η λυχνία κατάστασης θα παραμείνει σταθερά πράσινη.



**45 λεπτά**



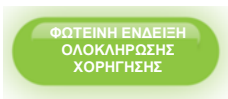
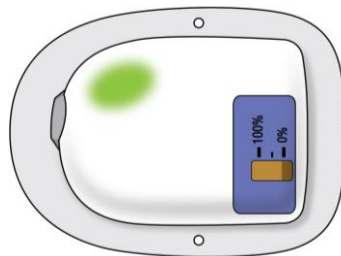
**Σημαντικό:** Εάν ακούσετε ηχητικές ενδείξεις («μπιπ») σε οποιαδήποτε στιγμή, ελέγξτε τη λυχνία κατάστασης.

Εάν αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

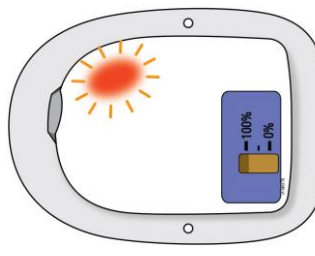
**Βήμα 3: Αφαιρέστε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή ένεσης όταν ολοκληρωθεί η χορήγηση της δόσης**

**A** Μετά την ηχητική ένδειξη («μπιπ»), ελέγξτε το χρώμα της λυχνίας κατάστασης.

**Λειτουργεί σωστά**



**Δεν λειτουργεί σωστά**

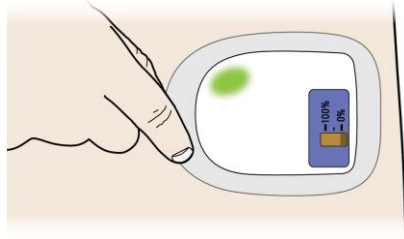


Εάν παρατηρήσετε ότι η λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει κόκκινη, η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης δεν λειτουργεί σωστά.

Να θυμάστε ότι **οποιαδήποτε στιγμή παρατηρήσετε ότι η λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει κόκκινη, θα πρέπει να καλέσετε αμέσως τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.**

**B** Πιάστε το άκρο του αυτοκόλλητου επιθέματος. Αποκολλήστε αργά την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

- Εάν έχει υπάρξει διαρροή φαρμάκου ή εάν το αυτοκόλλητο είναι αισθητά βρεγμένο, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση και μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.
- Αφαιρέστε οποιαδήποτε υπολείμματα του αυτοκόλλητου με σαπούνι και νερό.



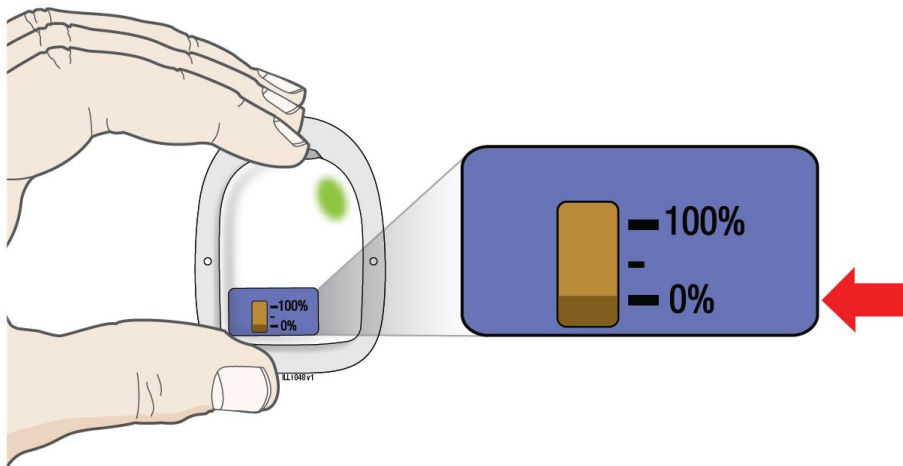
**Σημαντικό:** Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τη συσκευή από το σώμα σας τραβώντας την ίδια τη συσκευή.

#### Βήμα 4: Μόλις τελειώσετε



**Ελέγξτε εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης είναι άδεια.**

- Θα πρέπει να δείτε μία μαύρη γραμμή δίπλα στην ένδειξη 0% (άδεια συσκευή) για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει μία πλήρη δόση. Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης δεν είναι άδεια, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.



- Ελέγξτε ξανά τη λυχνία κατάστασης. Παρακολουθήστε τη για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Εάν η λυχνία κατάστασης είναι σταθερά πράσινη ή έχει σβήσει, η συσκευή λειτουργεί σωστά.
- Εάν ακούσετε ηχητικές ενδείξεις («μπιπ») ή εάν όταν ελέγξετε τη λυχνία κατάστασης δείτε ότι αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα καθαρό κομμάτι βαμβακιού ή γάζας επάνω στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή. Εάν χρειαστεί, τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν εμφανίσετε εμμένουσα ή επιδεινούμενη ερυθρότητα ή ευαισθησία στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης.

- Μετά την αφαίρεση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης, τοποθετήστε τη συσκευή σε έναν περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων είτε η βελόνα είναι εκτεθειμένη είτε όχι. Εάν η βελόνα είναι εκτεθειμένη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

#### **A Καταγράψτε την τελική κατάσταση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης.**

- Σημειώστε το πλαίσιο της περιγραφής που αντιστοιχεί στην κατάσταση της δικής σας προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης μετά τη χρήση της.
  - Η λυχνία κατάστασης είναι σταθερά πράσινη ή η λυχνία κατάστασης έχει σβήσει. Αυτό σημαίνει ότι η χορήγηση έχει ολοκληρωθεί.
  - Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης παρουσίασε διαρροή, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.
  - Η λυχνία κατάστασης είναι κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.

#### **B Απορρίψτε σωστά την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.**

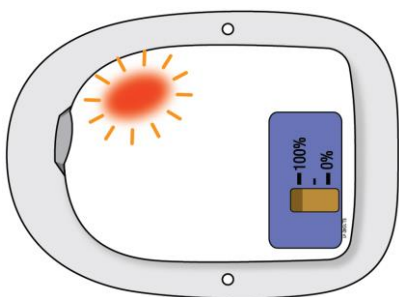
- Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης περιέχει μπαταρίες, ηλεκτρονικές διατάξεις και μία βελόνα. Απορρίψτε τη σε έναν περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί ή σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Κρατήστε τη χρησιμοποιημένη προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης μακριά από τα παιδιά.

### **Προσοχή!**

**Τι θα πρέπει να κάνετε εάν ακούσετε ηχητικές ενδείξεις («μπιπ») ή εάν όταν ελέγξετε τη λυχνία κατάστασης δείτε ότι αναβοσβήνει κόκκινη.**

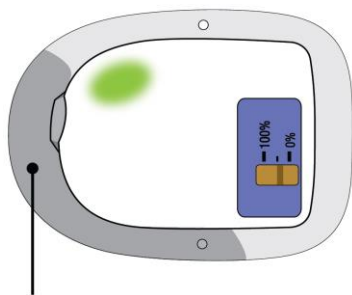
- Εάν η λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει κόκκινη, μπορεί να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση σας και μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης. Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

**Δεν λειτουργεί σωστά**



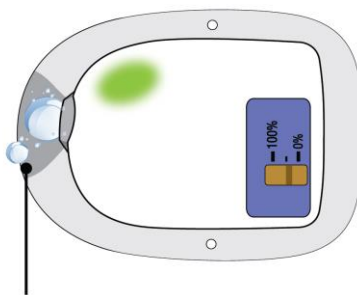
**Τι θα πρέπει να κάνετε εάν το αυτοκόλλητο της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης είναι αισθητά βρεγμένο ή εάν παρατηρήσετε διαρροή υγρού.**

**Δεν λειτουργεί σωστά**



Αισθητά βρεγμένο αυτοκόλλητο

**Δεν λειτουργεί σωστά**



Διαρροή υγρού από την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

- Εάν το αυτοκόλλητο είναι αισθητά βρεγμένο, ή εάν παρατηρήσετε διαρροή υγρού, το φάρμακό σας μπορεί να έχει διαρρεύσει από τη συσκευή.
- Ακόμη και με διαρροή υγρού, η λυχνία κατάστασης μπορεί να παραμένει πράσινη και η ένδειξη πλήρωσης μπορεί να είναι στο 0% (άδεια συσκευή).
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση και μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.

**Σημείωση:** Είναι φυσιολογικό να δείτε λίγες σταγόνες υγρού στη θέση που είναι τοποθετημένη η συσκευή αλλά δεν είναι φυσιολογικό να δείτε ένα αισθητά βρεγμένο αυτοκόλλητο.

**Τι θα πρέπει να κάνω εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αποκολληθεί προτού χορηγηθεί η πλήρης δόση;**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αποκολληθεί από το δέρμα σας σε οποιαδήποτε στιγμή πριν σας χορηγηθεί η πλήρης δόση. Υπάρχει ένας μικρός καθετήρας τοποθετημένος ακριβώς κάτω από το δέρμα σας. Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έχει χτυπηθεί ή μετακινηθεί, ο καθετήρας μπορεί να έχει μετατοπιστεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να μη λάβετε τη δόση του Neulasta. Μην επανακολλήσετε τη συσκευή.

**Τι θα πρέπει να κάνω εάν μετά την αφαίρεση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης υπάρχει αίμα στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή;**

Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα καθαρό κομμάτι βαμβακιού ή γάζας επάνω στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή. Εάν χρειαστεί, τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.

**Τι θα πρέπει να κάνω εάν μετά την αφαίρεση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης παρουσιάσω ερυθρότητα ή ευαισθησία στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή;**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν εμφανίσετε εμμένουσα ή επιδεινούμενη ερυθρότητα ή ευαισθησία στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης.

#### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**

### **ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την pegfilgrastim, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Τρία περιστατικά που αναφέρθηκαν δείχνουν μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της ανεπιθύμητης ενέργειας φαρμάκου (ΑΕ) «σύνδρομο Stevens-Johnson» και της pegfilgrastim. Ο αριθμός των περιστατικών είναι μικρός, αλλά λόγω της σοβαρότητας της ΑΕ, η PRAC εισηγείται ότι οι πληροφορίες του προϊόντος θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ανάλογα.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την pegfilgrastim, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) pegfilgrastim παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.