Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neulasta 6 mg injekcinis tirpalas

pegfilgrastimas (pegfilgrastim)

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

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neulasta ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Neulasta

3. Kaip vartoti Neulasta

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Neulasta

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neulasta ir kam jis vartojamas

Veiklioji Neulasta medžiaga yra pegfilgrastimas. Pegfilgrastimas – tai baltymas, gaminamas

biotechnologijos metodu E. coli bakterijose. Jis priklauso baltymų, vadinamųjų citokinų, grupei ir yra

labai panašus į natūralų žmogaus organizme gaminamą baltymą (granulocitų kolonijas stimuliuojantį

faktorių).

Neulasta skiriama sumažinti neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius) trukmę ir

febrilinės neutropenijos (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, lydimas karščiavimo)

atsiradimo dažnį, kuriuos gali sukelti citotoksinė chemoterapija (vaistai, ardantys greitai augančias

ląsteles). Baltieji kraujo kūneliai yra svarbūs organizmui, nes padeda įveikti infekcijas. Šios ląstelės

labai jautriai reaguoja į chemoterapiją, kuri gali sumažinti šių ląstelių kiekį organizme. Jei baltųjų

kraujo kūnelių pernelyg sumažėja, jų gali nepakakti organizmui kovoti su bakterijomis, todėl padidėja

infekcijos pavojus.

Gydytojas skiria Neulasta, siekiant paskatinti kaulų čiulpus (kraujo ląsteles gaminančią kaulo dalį)

gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių, padedančių organizmui įveikti infekciją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Neulasta

Neulasta vartoti negalima

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

 jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, sumažėjusį kraujospūdį, pasunkėjusį

kvėpavimą, veido patinimą (anafilaksinė reakcija), paraudimą ir staigų veido ir kaklo

paraudimą, odos bėrimą ir niežtinčius odos plotus;

31

 jeigu yra alergija lateksui. Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinio, kuris

gali sukelti alerginių reakcijų;

 jeigu yra alergija akrilo klijams. Ant kūno tvirtinamo injektoriaus paviršiuje yra akrilo klijų,

galinčių sukelti alerginę reakciją;

 jeigu pradėjote kosėti, karščiuoti arba pasunkėjo kvėpavimas. Tai gali būti ūminio respiracinio

distreso sindromo (ŪRDS) požymis;

 jeigu pasireiškė bet koks toliau nurodytas šalutinis poveikis ar jo derinys:

- patinimas ar pabrinkimas, kuris gali būti dėl suretėjusio šlapinimosi, pasunkėjęs

kvėpavimas, pilvo pūtimas bei pilnumo pojūtis ir bendras nuovargio jausmas;

Tai gali būti padidėjusio kapiliarų pralaidumo sindromas, kuomet padidėja smulkiųjų

kraujagyslių pralaidumas ir iš jų į organizmą išsiskiria kraujas. Žr. 4 skyriuje;

 jeigu pasireiškia kairės viršutinės pilvo srities skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti

problemos su blužnimi požymis (splenomegalija);

 jeigu neseniai buvo sunki plaučių infekcija (pneumonija), skystis plaučiuose (plaučių edema),

plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga) ar nenormalus plaučių rentgenologinio tyrimo

rezultatas (plaučių infiltratai);

 jeigu pakitęs kraujo ląstelių skaičius (pvz., padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ar yra

anemija) ar yra sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija), dėl ko sumažėja kraujo

krešumas. Jūsų gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti;

 jeigu sergate pjautuvine anemija. Jūsų gydytojas gali atidžiau stebėti Jūsų būklę;

 jei Jums staiga pasireiškia alergijos simptomai, tokie kaip išbėrimas, niežulys ar odos dilgėlinė,

veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, gargimas arba apsunkintas

kvėpavimas, tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai.

 Aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus)

uždegimo, pasireiškiančio pacientams, sergantiems vėžiu, ir sveikiems donorams, atvejų

užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas,

nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate

šiuos simptomus.

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins kraują ir šlapimą, nes Neulasta gali pažeisti Jūsų inkstuose esančius

smulkius filtrus (glomerulonefritas).

Turite aptarti su gydytojų kraujo vėžio išsivystymo pavojų. Jei sergate kraujo vėžiu ar Jums yra

pavojus juo susirgti, neturite vartoti Neulasta, nebent Jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

Atsako į pegfilgrastimą išnykimas

Jei gydant pegfilgrastimu išnyko atsakas į jį arba atsako nepavyksta palaikyti, gydytojas ištirs

priežastis, ar nesusidarė pegfilgrastimo aktyvumą neutralizuojantys antikūnai.

Kiti vaistai ir Neulasta

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

arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Neulasta poveikis

nėščioms moterims netirtas. Būtinai informuokite gydytoją, jei:

 esate nėščia;

 manote, kad galite būti nėščia;

 planuojate susilaukti kūdikio.

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

32

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neulasta gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Neulasta sudėtyje yra sorbitolio (E420) ir natrio acetato

Neulasta sudėtyje yra sorbitolio. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas

paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas.

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

3. Kaip vartoti Neulasta

Neulasta skiriama suaugusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

Neulasta visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką. Įprastinė dozė yra viena 6 mg injekcija į poodį (injekcija po oda). Vaistą reikia švirkšti

kiekvieno chemoterapijos ciklo pabaigoje mažiausiai po 24 valandų nuo paskutinės chemoterapinės

dozės.

Kaip pačiam susileisti Neulasta

Gydytojas gali nuspręsti, kad Jums bus patogiau pačiam susileisti Neulasta. Gydytojas ar slaugytojas

Jums parodys, kaip pačiam susileisti vaisto. Nebandykite pats susileisti vaisto, kol Jūsų neapmokė.

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

esančiame skyriuje.

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

Ką daryti pavartojus per didelę Neulasta dozę?

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

Pamiršus pavartoti Neulasta

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

susileisti kitą dozę.

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

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių arba jų derinys,

nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

 pabrinkimas ar apimties padidėjimas, kuris gali būti kartu su dažnesniu šlapinimusi, apsunkintu

kvėpavimu, pilvo apimties padidėjimu ir pilnumo jausmu bei bendru nuovargiu. Šie simptomai

paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti nedažnos (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių) būklės, vadinamos

„kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į

kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

33

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

 kaulų skausmas. Gydytojas patars, kokiomis priemonėmis galite sumažinti kaulų skausmą;

 pykinimas ir galvos skausmas.

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

 naudojant ant kūno tvirtinamą injektorių, buvo išbėrimo ir niežtinčių raudonų iškilusių gumbų

atsiradimo (kontaktinio dermatito ar lokalios odos reakcijos) atvejų;

 skausmas injekcijos vietoje;

 naudojant ant kūno tvirtinamą injektorių, buvo vartojimo vietos reakcijų, įskaitant paraudimą,

kraujavimą, kraujosruvas, skausmą ir diskomfortą, pasireiškimo atvejų;

 bendroji gėla ir skausmai sąnariuose ir kauluose;

 Jūsų kraujyje gali atsirasti kai kurių pokyčių, tačiau juos galima aptikti įprastais kraujo tyrimais.

Trumpam gali padidėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Gali sumažėti trombocitų skaičius, dėl ko

gali susidaryti kraujosruvų.

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

 alerginio tipo reakcijos, įskaitant paraudimą ir veido bei kaklo raudonį, odos bėrimą, pakilusius

niežtinčius odos plotelius;

 sunki alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio nukritimas, apsunkintas

kvėpavimas, veido patinimas);

 padidėjusi blužnis;

 blužnies plyšimas. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai baigėsi mirtimi. Nedelsdami kreipkitės į

gydytoją, jei pajutote skausmą kairėje viršutinėje pilvo dalyje ar kairiojo peties skausmą, nes tai

gali būti susiję su blužnies sutrikimais;

 kvėpavimo sutrikimai. Pasakykite gydytojui jei kosite, karščiuojate ar sunku kvėpuoti;

 Sweet sindromas (tamsiai violetinės spalvos, pakilęs ir skausmingas galūnių ir retkarčiais veido

bei kaklo pažeidimas su karščiavimu), tačiau gali turėti įtakos ir kiti veiksniai;

 odos vaskulitas (odos kraujagyslių uždegimas);

 Jūsų inkstuose esančių smulkių filtrų pažeidimas (glomerulonefritas);

 paraudimas injekcijos vietoje;

 atsikosėjimas krauju (hemoptizė).

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

 aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus)

uždegimas, žr. 2 skyrių;

 kraujavimas iš plaučių (plaučių hemoragija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neulasta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkšto etiketės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

34

Galite išimti Neulasta iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje nei 30 °C) ne

ilgiau 3 dienų. Jeigu švirkštas buvo vienąkart išimtas iš šaldytuvo bei sušilęs iki kambario

temperatūros (ne aukštesnės nei 30 °C), jį reikia panaudoti per 3 dienas arba sunaikinti.

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

galima vartoti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neulasta sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pegfilgrastimas. Kiekviename užpildytame švirkšte 0,6 ml tirpalo yra

6 mg pegfilgrastimo.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas, sorbitolis (E420), polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

Žr. 2 skyrių.

Neulasta išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

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

adatos dangteliu.

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

apsauga.

Registruotojas ir gamintojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Registruotojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Gamintojas

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Airija

35

Gamintojas

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgija

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

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

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 422 0606

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel.: +353 1 8527400

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

36

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial

i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Kύπρος

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informaciją apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/