

Внатрешно упатство: информации за корисникот

Неуластим 6 mg раствор за инјектирање во наполнет шприц pegfilgrastim

Прочитајте го внимателно ова упатство пред да почнете да го употребувате овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако имаат слични симптоми на болест како и Вие.
- Ако се јави некое несакано дејство разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и можни несакани дејства кои не се наведени во упатството. Видете во делот 4.

Во ова упатство

1. Што претставува Неуластим и за што се употребува
2. Пред да почнете со употреба на Неуластим
3. Како се употребува Неуластим
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Неуластим
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што претставува Неуластим и за што се употребува

Неуластим содржи активна супстанција pegfilgrastim. Pegfilgrastim е протеин произведен со биотехнологија во бактеријата наречена *E. coli*. Припаѓа на групата протеини наречени цитокини и е многу сличен со природниот протеин (стимулирачки фактор за гранулоцитната колонија) кој се произведува во Вашето тело.

Неуластим се употребува за намалување на времетраењето на неутропенијата (намален број на белите крвни зрнца) и појавата на фебрилна неутропенија (намален број на белите крвни зрнца со треска) што може да биде предизвикано од употребата на цитотоксична терапија (лекови за уништување на брзо растечките клетки). Белите крвни зрнца се важни бидејќи му помагаат на Вашето тело да се избори со инфекциите. Овие клетки се многу осетливи на ефектот на хемотерапијата при што може да дојде до нивно намалување во Вашето тело. Ако белите крвни зрнца паднат на ниско ниво нема да ги има во доволен број во телото да се борат против бактериите при што ќе бидете со поголем ризик од инфекции.

Вашиот доктор Ви дал Неуластим за да ја поттикне Вашата коскена срж (дел од коските кој произведува крвни зрнца) да произведува повеќе бели крвни зрнца кои му помагаат на телото да се избори со инфекциите.

2. Пред да почнете со употреба на Неуластим

Не употребувајте Неуластим

- Ако сте алергични на pegfilgrastim, filgrastim, протеини добиени од *E. coli* или кон некоја од останатите состојки од овој лек (наведени во делот 6).



Предупредувања и претпазливост

Пред употреба на Неуластим, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра:

- ако добиете алергиски реакции вклучувајќи слабост, пад на крвниот притисок, тешкотии при дишењето, отекување на лицето (анафилакса), црвенило, кожен осип и делови на телото кои чешаат
- ако сте алергични на латекс. Капачето на иглата на наполнетниот шприц содржи дериват на латекс и може да предизвика сериозни кожни реакции
- ако имате кашлица, треска и тешкотии во дишењето. Ова може да биде знак за акутен респираторен дистрес синдром (*ARDS*)
- ако имате некои од следниве или комбинација од следниве несакани ефекти:
 - отекување или надуеност, што може да е поврзано со послаб проток на водата, тешкотии во дишењето, отекување во стомакот и чувство на подуеност и генерално чувство на истоштеностова може да се симптоми на таканаречена состојба “Синдром на капиларно протекување” што предизвикува крвта да протекува од малите крвни садови во Вашето тело. Видете дел 4.
- ако добиете болка во горниот лев дел од стомакот или на врвот на рамото. Ова може да е знак на проблем со Вашата слезена (спленомегалија)
- ако неодамна сте имале сериозна инфекција на белите дробови (пневмонија), течност во белите дробови (белодробен едем), воспаление на белите дробови (интерстицијална белодробна болест) или абнормален радиолошки наод на градниот кош (белодробна инфилтрација)
- сте свесни за било какво нарушување на бројот на крвните зрнца (пр. зголемување на белите крвни зрнца или анемија) или намалување на бројот на крвните плочки, што ја намалува способноста на крвта да се згрутчува (тромбоцитопенија). Докторот можеби ќе побара поблиско следење на Вашата состојба
- ако имате српеста анемија. Докторот можеби ќе побара поблиско следење на Вашата состојба.
- ако имате ненадејни знаци на алергија како што е осип, чешање или меури на кожата, отекување на лицето, усните, јазикот или останатите делови на телото, краток здив, тешко дишењето или проблеми со дишењето, овие може да бидат знаци на тешка алергиска реакција.

Вашиот доктор ќе прави редовна контрола на крвта и урината, бидејќи Неуластим може да ги оштети ситните филтери во внатрешноста на бубрезите (гломерулонефритис).

Треба да разговарате со докторот во врска со ризиците од развој на канцер на крвта. Ако имате развиено или сте склони на развивање канцер на крвта, не треба да употребувате Неуластим, освен ако не е со препорака од доктор.

Недостаток на одговор кон pegfilgrastim

Ако недостасува или не може да се одржи одговорот кон третманот со pegfilgrastim, Вашиот доктор ќе ја истражи причината вклучувајќи го и тоа дали имате развиено антитела кои ја неутрализираат активноста на pegfilgrastim.

Останати лекови и Неуластим

Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте зеле или би можеле да земете некој друг лек.



Бременост и доење

Прашајте го докторот или фармацевтот за совет пред да земете некој лек. Неуластим не бил тестиран кај бремени жени. Важно е да му кажете на докторот ако:

- сте бремени;
- сметате дека би можеле да бидете бремени; или
- планирате да имате бебе.

Ако сте забремениле за време на третманот со Неуластим, Ве молиме информирајте го докторот. Можеби ќе бидете поттикнати да се вклучите во програмата на Амген за следење на бременоста. Контактите за локалното претставништво се наведени во делот 6 од ова упатство.

Освен ако Вашиот доктор не Ве советува поинаку, мора да прекинете со доењето ако употребувате Неуластим.

Ако доите за време на третманот со Неуластим, можеби ќе бидете поттикнати да се вклучите во програмата на Амген за следење на доењето. Контактите за локалното претставништво се наведени во делот 6 од ова упатство.

Возење и управување со машини

Неуластим нема или има незначително влијание врз способноста за возење и употреба на машини.

Неуластим содржи сорбитол (E420) и натриум ацетат

Неуластим содржи сорбитол (вид на шеќер). Ако докторот Ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот доктор пред да го употребите овој медицински производ.

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум на 6 mg доза, односно е есенцијално 'без натриум'.

3. Како се употребува Неуластим

Неуластим се употребува кај возрасни над 18 годишна возраст.

Секогаш употребувајте го Неуластим точно онака како што Ви кажал докторот. Проверете со докторот или фармацевтот ако не сте сигурни. Вообичаената доза е една субкутана инјекција од 6 mg (инјекција под кожата) со употреба на наполнетиот шприц и треба да се дава најмалку 24 часа по последната хемотерапевтска доза на крајот на секој хемотерапевтски циклус.

Не го тресете енергично Неуластим затоа што тоа може да има влијание на неговата активност.

Самостојно инјектирање со Неуластим

Вашиот доктор може да одлучи дека посоодветно за Вас би било сами да инјектирате Неуластим. Вашиот доктор или медицинска сестра ќе Ви покажат како сами да инјектирате. Не се обидувајте самостојно да инјектирате без предходна инструкција.

За останати инструкции во врска со тоа како сами да инјектирате Неуластим, Ве молиме прочитајте го делот на крајот на ова упатство.



Ако сте употребиле повеќе Неуластим отколку што е потребно

Ако сте употребиле повеќе Неуластим отколку што е потребно, треба да го контактирате Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте заборавиле да инјектирате Неуластим

Ако сте заборавиле доза Неуластим, контактирајте го Вашиот доктор за да разговарате кога треба да ја инјектирате следната доза.

Ако имате понатамошни прашања за употребата на овој лек, прашајте го докторот, фармацевтот или медицинската сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој може да ги добие.

Ве молиме кажете му веднаш на Вашиот доктор ако се јави некој од наведените или комбинација од наведените несакани ефекти:

- отекување или надуеност, што може да е поврзано со послаб проток на водата, тешкотии со дишењето, отекување во стомакот и чувство на подуеност и генерално чувство на истоштеност. Овие симптоми генерално брзо се развиваат.

Ова може да се симптоми на невообичаена (може да се јават кај 1 на 100 лица) состојба наречена “Синдром на капиларно протекување” што доведува до тоа да крвта протекува од малите крвни садови во Вашето тело и бара итна медицинска помош.

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- коскена болка. Вашиот доктор ќе Ви каже што треба да земете за олеснување на болките во коските.
- наузеза и главоболки.

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

- болка на местото на инјектирање.
- општа нелогода и болки во зглобовите и мускулите.
- може да се јават некои промени во крвта, но истите ќе се откријат со рутинските контроли на крвта. Бројот на белите крвни зрна може да се покачи за краток период. Бројот на крвните плочки може да се намали што може да резултира со модрици.

Невообичаени (може да се јават кај 1 на 100 лица):

- реакции од алергиски тип, вклучувајќи црвенило, кожен осип и зголемени површини на кожата кои чешаат.
- сериозни алергиски реакции, вклучувајќи анафилакса (слабост, пад на крвниот притисок тешкотии во дишењето, отекување на лицето).
- зголемена слезена.
- руптура на слезената. Некои случаи на руптура на слезената биле фатални. Важно е веднаш да го контактирате докторот ако се јави болка во горната лева страна на стомакот или болка во левото рамо бидејќи ова може да е поврзано со проблеми со слезената.
- тешкотии во дишењето. Ако имате кашлица, треска или тешкотии во дишењето, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор.
- се појавил Sweet-ов синдром (виолетово обоени, покачени, болни регии на екстремитетите и понекогаш на лицето и вратот со треска) но и останати фактори може да играат улога.
- кожен васкулитис (воспаление на крвните садови во кожата).



- оштетување на ситните филтери во внатрешноста на бубрезите (гломерулонефритис).
- црвенило на местото на инјектирање.

Пријавување несакани ефекти

Ако се јават несакани ефекти, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

5. Како се чува Неуластим

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето и на означувањето на шприцот по ознаката EXP. Рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во фрижидер (2°C – 8°C).

Може да го извадите Неуластим од фрижидер и да го чувате на собна температура (под 30°C) не подолго од 3 дена. Еднаш кога шприцот ќе се извади од фрижидер и ќе постигне собна температура (под 30°C) мора да се употреби во рок од 3 дена или да се исфрли.

Да не се замрзнува. Неуластим може да се употреби ако случајно се замрзне за единствен период од помалку од 24 часа.

Чувајте препаратот во надворешното пакување заради заштита од светлина.

Не го употребувајте производот ако е замаглен или има честички во него.

Не ги исфрлајте лековите во домашната водоводна мрежа. Прашајте го фармацевтот како да ги одстраните лековите кои веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Неуластим

- Активната супстанција е pegfilgrastim. Секој наполнет шприц содржи 6 mg pegfilgrastim во 0.6 ml раствор.
- Останатите состојки се натриум ацетат, сорбитол (E420), полисорбат 20 и вода за инјекции. Видете дел 2.

Како изгледа Неуластим и содржина на пакувањето

Неуластим е бистар, безбоен раствор за инјекции во наполнет шприц (6 mg/0.6 ml).

Секое пакување содржи 1 наполнет шприц од стакло тип I со прикачена игла од не'рѓосувачки челик и заштитно капаче. Шприцевите доаѓаат со или без блистер пакување.

Сопственик на одобрение за пуштање во промет

Неокор Медика доо
ул. Св. Кирил и Методиј бр. 50
Скопје
Македонија



Производител
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
The Netherlands

За било каква информација во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го сопственикот на одобрението за пуштање во промет.

Неокор Медика доо
ул. Св. Кирил и Методиј бр. 50
Скопје
Македонија
Тел: +389 2 3215 945

Последна ревизија на упатството

Останати извори на информација

Детални информации за овој медицински производ се достапни на веб страната на Европската Медицинска Агенција: <http://www.ema.europa.eu>

Инструкции за инјектирање со наполнет инјекциски шприц Неуластим

Овој дел содржи информации за тоа како сами да си аплицирате инјекција Неуластим. Важно е да не се обидувате да инјектирате ако не сте соодветно тренирани од страна на Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт. Ако имате прашања во врска со инјектирањето, прашајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

Како Вие или оној кој Ви ја дава инјекцијата треба да го употреби наполнетиот шприц Неуластим?

Ќе треба сами да си аплицирате инјекција во ткивото непосредно под кожата. Ова е познато како субкутана инјекција.

Прибор

За да си дадете инјекција ќе Ви биде потребно:

- Неуластим наполнет шприц; и
- алкохолни тупфери или слични.

Што ми е потребно пред да си дадам субкутано Неуластим инјекција?

1. Извадете го наполнетиот шприц од фрижидер.
2. Не го протресувајте наполнетиот шприц.
3. **Не го** одстранувајте капачето од шприцот се додека не сте подготвени за инјектирање.
4. Проверете го рокот на употреба на означувањето на наполнетиот шприц (EXP). Не го употребувајте ако датумот го поминал последниот ден од означениот месец.
5. Проверете го изгледот на Неуластим. Мора да биде бистра, безводна течност. Ако внатре има честички, не смеете да го употребите.

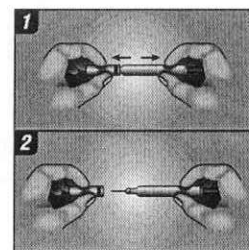


6. За погодно инјектирање, оставете го наполнетиот шприц 30 минути да постигне собна температура или задржете го нежно шприцот во раката неколку минути. **Не го загревајте** Неуластим на било кој начин (на пример со затоплување во микробранова печка или врела вода).
7. **Измијте ги рацете темелно.**
8. Најдете комфорна, добро осветлена и чиста површина и ставете го целиот прибор кој ќе Ви биде потребен на дофат.

Како да ја припремам инјекцијата Неуластим?

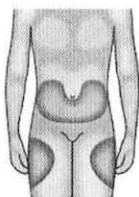
Пред да инјектирате со Неуластим, треба да го направите следново:

1. Држете го шприцот и нежно извадете го капачето од иглата без вртење. Повлечете право како што е покажано на сликите 1 и 2. Не ја допирајте иглата и не го повлекувајте клипот.



2. Може да забележите мали меурчиња воздух во наполнетиот шприц. Не треба да ги одстранувате меурчињата воздух од наполнетиот шприц. Инјектирањето на раствор со воздушни меурчиња не е штетно.
3. Сега може да го употребите наполнетиот шприц.

Каде треба да инјектирам?



Најдобрите места за самоинјектирање се:

- во горниот дел на бедрата; и
- стомакот, освен во пределот околу папокот.

Ако некој друг Ви дава инјекција, може да се употребат и задните делови на рацете.

Како се дава инјекцијата?

1. Дезинфицирајте ја кожата со алкохолен тупфер.
2. Штипнете ја кожата (без стискање) помеѓу палецот и показалецот. Ставете ја иглата во кожата.
3. Притиснете го клипот со бавен постојан притисок. Притиснете го клипот сосем надолу до каде е можно да оди, за да се инјектира целата течност.
4. По инјектирање на целата течност, ослободете ја иглата и тргнете ја од кожата.
5. Ако забележите точка крв можете нежно да ја избришете со памучен тупфер или марамче. Не го тријте местото на инјектирање. Ако е потребно ставете фластер на местото на инјектирање.



6. Не употребувајте повторно од Неуластим кој што останал во шприцот.

Запомнете

Употребете го шприцот само за едно инјектирање. Ако имате било какви проблеми, не стравувајте да го прашате докторот или медицинската сестра за помош или совет.

Одстранување на употребените шприцови

- Не го ставајте капачето на употребената игла.
- Чувајте ги употребените шприцеви подалеку од дофат на деца.
- Употребениот наполнет шприц треба да се одстрани согласно локалните регулативи. Прашајте го фармацевтот како да постапите со непотребните лекови. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

