

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Neupogen Novum 0,6 mg/ml Neupogen Novum 0,96 mg/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa filgrastiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Neupogen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neupogenia
3. Miten Neupogenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neupogenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Ohjeet Neupogen-ruiskeen pistämisestä

1. Mitä Neupogen on ja mihin sitä käytetään

Neupogen on veren valkosolujen kasvutekijä (granulosyyttien kypsymistä edistävä kasvutekijä, G-CSF), ja se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit. Kasvutekijät ovat elimistön tuottamia luonnollisia valkuaisaineita, mutta niitä voidaan valmistaa lääkkeiksi myös bioteknisiin menetelmin. Neupogen kiihdyttää luuytimen toimintaa niin, että se alkaa tuottaa lisää valkosoluja.

Veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) heikentää elimistön puolustuskykyä infektioita vastaan, ja se voi johtua monista eri tekijöistä. Neupogen lisää nopeasti uusien valkosolujen tuotantoa luuytimessä.

Neupogenia voidaan käyttää:

- lisäämään veren valkosolujen määrää solunsalpaajahoidon jälkeen infektioiden ehkäisemiseksi.
- lisäämään veren valkosolujen määrää luuytimensiirron jälkeen infektioiden ehkäisemiseksi.
- lisäämään kantasolujen tuotantoa luuytimessä ennen suuriannoksista solunsalpaajahoidoa, jotta kantasoluja voidaan ottaa talteen ja siirtää takaisin elimistöön hoidon jälkeen. Kantasoluja voidaan kerätä joko solunsalpaajahoidosta saavulta potilaalta itseltään tai luovuttajalta. Siirretyt kantasolut kulkeutuvat takaisin luuytimeen, ja niistä muodostuu verisoluja.
- lisäämään veren valkosolujen määrää vaikean kroonisen neutropenian hoidossa infektioiden ehkäisemiseksi.
- pitkälle edennyt HIV-infektiota sairastavien potilaiden hoidossa infektioalttiuden vähentämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neupogenia

Älä käytä Neupogenia

- jos olet allerginen filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Neupogenia.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, **jos sinulla on:**

- sirppisoluanemia, sillä Neupogen voi aiheuttaa sirppisolukriisin.
- luonnonkumi- eli lateksiallergia. Ruiskun neulansuojus on valmistettu luonnonkumista, ja se voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
- osteoporoosi eli luukato (luiden haurastumista aiheuttava luusairaus).

Jos sinulla on vaikea krooninen neutropenia, sinulle voi kehittyä verisyöpä (leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)). Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä ja siitä, millaisia tutkimuksia pitäisi tehdä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Neupogenia, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Jos olet kantasolujen luovuttaja, sinun on oltava 16–60-vuotias.

Ole erityisen varovainen valkosolujen tuotantoa lisäävien muiden valmisteiden suhteen

Neupogen kuuluu valkosolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

Muut lääkevalmisteet ja Neupogen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Neupogenin käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, sillä lääkäri saattaa päättää, ettei sinun pidä käyttää tätä lääkettä. Neupogen voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä tai aiheuttaa keskenmenon vaaran.

Tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Neupogenin ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Sinun kannattaa kuitenkin odottaa, millaisia tuntemuksia Neupogen aiheuttaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita Neupogenin ottamisen jälkeen.

Neupogen sisältää natriumia ja sorbitolia

Neupogen sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia vahvuutta 0,6 mg/ml tai 0,96 mg/ml kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

Neupogen sisältää sorbitolia (E420). Jos sinulla on todettu jonkin sokerin imeytymishäiriö, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

3. Miten Neupogenia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Neupogen annetaan ja kuinka suuri annos pitäisi ottaa?

Neupogen annetaan yleensä kerran vuorokaudessa ruiskeena aivan ihon alla olevaan kudokseen (tätä kutsutaan ihonalaiseksi eli subkutaaniseksi injeksioksi). Se voidaan antaa myös kerran vuorokaudessa hitaana infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tavanomainen annos riippuu sairaudestasi ja painostasi. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Neupogenia sinun pitäisi ottaa.

Ihonalaisen pistoksen antaminen voidaan opettaa joko sinulle itsellesi tai sinusta huolehtiville ihmisille, jotta hoitoa voidaan jatkaa kotona. Älä kuitenkaan yritä pistää ruiskeita itse, ellei terveydenhoitohenkilökunta ole perusteellisesti opettanut sitä sinulle.

Kuinka pitkään Neupogenin käyttöä on jatkettava?

Neupogenin käyttöä on jatkettava, kunnes veren valkosolumäärä on normaali. Valkosolujen määrää seurataan säännöllisesti verikokeiden avulla. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään sinun on käytettävä Neupogenia.

Käyttö lapsille

Neupogenia voidaan antaa lapsille, jotka saavat solunsalpaajahoitoa tai joilla on vaikea valkosolujen puutos (neutropenia). Solunsalpaajahoitoa saavien lasten annostus on sama kuin aikuistenkin.

Jos käytät enemmän Neupogenia kuin sinun pitäisi

Älä ota suurempaa annosta kuin lääkäri on määrännyt. Jos epäilet, että olet pistänyt suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Jos unohtat ottaa Neupogenin

Jos olet unohtanut pistää ruiskeen tai jos olet pistänyt liian pienen annoksen, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro heti lääkärillesi hoidon aikana:

- jos sinulla on allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turpoaminen (anafylaksia), ihottuma, kutiava ihottuma (nokkosihottuma), kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen (angioedeema) ja hengenahdistus. Yliherkkyyttä esiintyy yleisesti syöpäpotilailla.
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia (hengenahdistusta), sillä kyseessä voi olla akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS). Akuuttia hengitysvaikeusoireyhtymää esiintyy melko harvoin syöpäpotilailla.
- jos sinulla on kipua vasemmalla ylävatsassa, vasemmalla kylkiluiden alapuolella tai olkapään kärjessä, sillä syynä voi olla pernan sairaus (pernan suurentuminen eli splenomegalia). Tämä on

hyvin yleistä vaikeaa kroonista neutropeniaa sairastavilla potilailla, yleistä HIV-potilailla ja melko harvinaista terveillä kantasolujen luovuttajilla.

- jos saat hoitoa vaikeaan krooniseen neutropeniaan ja virtsassasi on verta (verivirtsaisuus eli hematuria). Jos sinulle ilmaantuu tämä haittavaikutus tai jos sinulla on todettu valkuaista virtsassa (proteinuriaa), lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä virtsakokeita.
- jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:
 - turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti.Oireet voivat liittyä melko harvinaiseen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta) kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

Neupogenin hyvin yleinen haittavaikutus on lihas- ja luustokipu, jota voidaan lievittää tavallisilla kipulääkkeillä (särkylääkkeillä). Potilaille, joille tehdään kantasolujen tai luuytimen siirto, voi kehittyä käänteishyljintäreaktio. Tämä tarkoittaa sitä, että siirretyt solut reagoivat siirteen saaneen potilaan soluja vastaan. Käänteishyljintäreaktion oireita ovat ihottuma kämmenissä ja jalkapohjissa sekä haavat ja vauriot suussa, suolistossa, maksassa, ihossa tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä. Terveillä kantasolujen luovuttajilla esiintyy hyvin yleisesti veren valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosia) sekä verihiutaleiden vähenemistä (trombosytopeniaa), joka vaikeuttaa veren hyytymistä. Lääkäri seuraa näitä veriarvoja.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä kymmenestä Neupogenia saavasta potilaasta): **syöpäpotilaat**

- veriarvojen muutokset
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- heikentynyt ruokahalu
- päänsärky
- suu- ja kurkkukipu (suun ja nielun kipu)
- yskä
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- pahoinvointi
- ihottuma
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- lihas- ja luustokipu
- yleinen heikkous (voimattomuus)
- väsymys
- aristus ja turvotus ruoansulatuskanavan limakalvossa, joka ulottuu suusta peräaukkoon (limakalvotulehdus)
- hengenahdistus

terveet kantasolujen luovuttajat

- verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), joka vaikeuttaa veren hyytymistä
- veren valkosolujen lisääntyminen (leukosytoosi)
- päänsärky
- lihas- ja luustokipu

vaikeaa kroonista neutropeniaa sairastavat potilaat

- pernan suurentuminen (splenomegalia)
- veren punasolujen väheneminen (anemia)
- veriarvojen muutokset

- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- päänsärky
- nenäverenvuoto
- ripuli
- maksan suurentuminen (hepatomegalia)
- ihottuma
- lihas- ja luustokipu
- nivelkipu

HIV-potilaat

- lihas- ja luustokipu

Yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä sadasta Neupogenia saavasta potilaasta):

syöpäpotilaat

- allerginen reaktio (lääkeyliherkkyys)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- kipu virtsatessa
- rintakipu
- verta ysköksissä (veriyskä)

terveet kantasolujen luovuttajat

- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- hengenahdistus
- pernan suurentuminen (splenomegalia)

vaikeaa kroonista neutropeniaa sairastavat potilaat

- verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), joka vaikeuttaa veren hyytymistä
- veriarvojen muutokset
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- luusairaus, joka pienentää luuntiheyttä, heikentää ja haurastuttaa luita ja altistaa luunmurtumille (osteoporoosi)
- verta virtsassa (verivirtsaisuus eli hematuria)
- kipu pistoskohdassa

HIV-potilaat

- pernan suurentuminen (splenomegalia)

Melko harvinaiset haittavaikutukset (yli yhdellä tuhannesta Neupogenia saavasta potilaasta):

syöpäpotilaat

- vaikea luu-, rinta-, suolisto- tai nivelkipu (sirppisolukriisi)
- siirretyn luuytimen hylkiminen (käänteishyljintäreaktio)
- kihtiä muistuttava nivelten kipu ja turvotus (valekihti)
- vaikea keuhkotulehdus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä)
- heikentynyt keuhkojen toiminta, joka aiheuttaa hengästyneisyyttä (hengitysvajaus)
- keuhkojen turvotus ja/tai nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- röntgenkuville näkyvät muutokset keuhkoissa (keuhkoinfiltraatio)
- sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja toisinaan kasvojen ja kaulan alueella ja kuume (Sweetin oireyhtymä)
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- nivelreuman paheneminen
- epätavalliset muutokset virtsassa
- kipu

- maksavaurio, joka johtuu maksan pienten laskimoiden tukoksista (veno-okklusiivinen sairaus)
- verenvuoto keuhkoista (keuhkoverenvuoto)
- muutos elimistön nestetasapainon säätelyssä, mikä voi aiheuttaa turvotusta

terveet kantasolujen luovuttajat

- pernan repeämä
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- veriarvojen muutokset
- verenvuoto keuhkoista (keuhkoverenvuoto)
- verta ysköksissä (veriyskä)
- röntgenkuvissa näkyvät muutokset keuhkoissa (keuhkoinfiltraatio)
- heikentynyt veren hapettuminen keuhkoissa (hypoksia)
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- nivelreuman paheneminen

vaikeaa kroonista neutropeniaa sairastavat potilaat

- valkuaista virtsassa (proteinuria)
- pernan repeämä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Neupogenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Tilapäinen jäätyminen ei vaikuta haitallisesti Neupogeniin.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neupogen sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi 0,6 mg/ml tai 0,96 mg/ml.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Neupogen on kirkas, väritön injektioneste, liuos (injektioneste)/infuusiokonsentraatti, liuosta varten (infuusiokonsentraatti) esitäytetyssä ruiskussa.

Pakkauksessa on yksi tai viisi esitäytettyä Neupogen-ruiskua. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa kauppanimellä Neupogen, lukuun ottamatta Kyprosta, Kreikkaa ja Italiaa, joissa kauppanimi on Granulokine.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.7.2013.

7. Ohjeet Neupogen-ruiskeen pistämisestä

Tässä osassa neuvotaan, kuinka voit itse pistää Neupogen-annoksesi.

Tärkeää: Älä yritä pistää ruisketta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Neupogen pistetään aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tätä kutsutaan ihonalaiseksi eli subkutaaniseksi injeksioksi.

Tarvittavat välineet

Ihonalaista ruisketta varten tarvitset:

- uuden esitäytetyn Neupogen-ruiskun ja
- desinfiointipyyhkeitä.

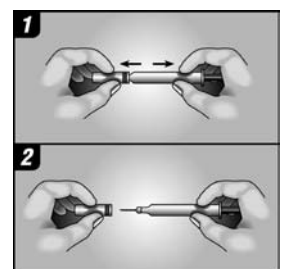
Mitä minun pitäisi tehdä ennen ihonalaisen Neupogen-ruiskeen pistämistä?

1. Ota ruisku jääkaapista. Jotta pistos olisi miellyttävämpi, jätä ruisku huoneenlämpöön noin 30 minuutiksi tai lämmitä sitä varovasti kädessäsi muutaman minuutin ajan. **Älä** lämmitä Neupogenia millään muulla tavoin (esim. älä lämmitä sitä mikroaaltouunissa äläkä kuumassa vedessä).
2. Älä ravista esitäytettyä ruiskua.
3. **Älä** poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.
4. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (EXP). Älä käytä lääkettä, jos etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.
5. Tarkista Neupogenin ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Älä käytä Neupogenia, jos havaitset värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia.
6. **Pese kätesi huolellisesti.**
7. Etsi miellyttävä, hyvin valaistu paikka ja aseta kaikki tarvitsemasi välineet käden ulottuville puhtaalle tasolle.

Kuinka valmistaudun Neupogen-ruiskeen pistämiseen?

Ennen kuin pistät Neupogen-ruiskeen, sinun on toimittava seuraavasti:

1. Vedä varovasti neulansuojus pois kuvien 1 ja 2 osoittamalla tavalla. Älä väännä, jotta neula ei taivu.
2. Älä koske neulaan äläkä paina mäntää.
3. Saatat havaita pienen ilmakuplan esitäytetyssä ruiskussa. Ilmakuplaa ei tarvitse poistaa ennen pistämistä. Ilmakuplasta ei ole haittaa lääkettä pistettäessä.
4. Esitäytetty ruisku on nyt käyttövalmis.



Mihin pistän ruiskeen?



Parhaita pistoskohtia ovat reisien yläosat ja vatsa. Jos joku muu antaa sinulle pistoksesi, pistoskohta voi olla myös olkavarressa.

Voit vaihtaa pistoskohtaa, jos alue on punainen tai aristava.

Kuinka pistän ruiskeen?

1. Desinfioi iho desinfiointipyyhkeellä ja ota ihopoimu kevyesti (älä purista) peukalon ja etusormen väliin.
2. Työnnä neula kokonaan ihon sisään sairaanhoitajan tai lääkärin opettamalla tavalla.
3. Vedä mäntää hieman ulospäin tarkistaaksesi, ettet ole osunut verisuoneen. Jos ruiskuun tulee verta, vedä neula ulos ja pistä toiseen paikkaan.
4. Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti ja pidä ihopoimua koko ajan sormien välissä, kunnes ruisku on tyhjä.
5. Vedä neula ulos ja irrota otteesi ihopoimusta.
6. Jos huomaat veripisaran, voit kuivata sen pumpulitupolla tai paperiliinalla. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna pistoskohtaan laastarin.
7. Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen. Älä käytä ruiskuun jäänyttä Neupogen-liuosta.

Muista: Jos sinulla on ongelmia, älä epäröi kysyä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta apua ja neuvoja.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Älä pane neulansuojusta takaisin käytetyn neulan päälle, sillä voit vahingossa pistää itseäsi.
- Pidä käytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Ruiskuja ei pidä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista, kuinka käytetyt tai käyttämättä jääneet ruiskut on hävitettävä.

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi

Amgen AB, sivuliike Suomessa
PL 86
02101 ESPOO
Puh: (09) 54 900 500

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kun Neupogenia käytetään infuusiokonsentraattina, se laimennetaan 20 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.