

PAKKAUSSELOSTE

Neulasta 6 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa pegfilgrastiimi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään

1. Mitä Neulasta on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Neulasta-valmistetta
3. Miten Neulasta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neulasta-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NEULASTA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Neulasta-valmistetta annetaan solunsalpaajahoidon (nopeasti lisääntyviä soluja tuhoavan lääkityksen) yhteydessä. Sitä käytetään lyhentämään näiden lääkkeiden aiheuttaman neutropenian (veren valkosoluvajauksen) kestoa ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä. Veren valkosoluilla on elimistössä tärkeä tehtävä taistelussa infektioita vastaan. Valkosolut ovat erityisen herkkiä solunsalpaajien vaikutuksille, ja nämä lääkkeet voivat vähentää elimistön valkosolumäärää. Jos valkosolujen määrä pienenee voimakkaasti, niitä ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen, ja infektioriski saattaa suurentua.

Lääkäri on määrännyt sinulle Neulasta-valmistetta tehostakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NEULASTA-VALMISTETTA

Älä käytä Neulasta-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) pegfilgrastiimille, filgrastiimille, *E. coli* -bakteerin avulla tuotetuille valkuaisaineille tai Neulasta-valmisteen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Neulasta-valmisteen suhteen

Kerro lääkärillesi:

- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla on sirppisoluanemia.
- jos sinulle ilmaantuu kipuja vasemmalle ylävatsaan tai olkapään kärkeen.
- jos olet allerginen lateksille. Esitäytetyn ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaista, ja se voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Neulasta-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevien naisten hoidossa. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli

- olet raskaana,
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet raskautta.

Sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Neulasta-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Neulasta-valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

Tärkeää tietoa Neulasta-valmisteen sisältämistä aineista

Neulasta sisältää sorbitolia (tietynätyypistä sokeria). Jos sinulla on todettu jonkin sokerin imeytymishäiriö, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat Neulasta-valmisteen käytön. Neulasta ei käytännössä sisällä natriumia.

3. MITEN NEULASTA-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Neulasta on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Käytä Neulasta-valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi 6 mg:n ruiske ihon alle (subkutaanisesti) esitetyttä ruiskua käyttäen, ja annos tulisi antaa noin 24 tunnin kuluttua viimeisestä solunsalpaaja-annoksesta jokaisen hoitajakson lopussa.

Älä ravista Neulasta-ruiskua voimakkaasti, sillä se saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Neulasta-ruiskeen voi pistää itse

Lääkäri saattaa olla sitä mieltä, että sinulle on helpompaa, jos pistät Neulasta-annoksesi itse. Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, kuinka pistät lääkkeen. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellei sitä ole opetettu sinulle.

Lue ohjeet Neulasta-ruiskeen pistämisestä tämän esitteen lopusta.

Jos käytät enemmän Neulasta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän Neulasta-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkiin.

Jos unohdat ottaa Neulasta-ruiskeen

Jos olet unohtanut Neulasta-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Neulasta-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, 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 harvinaiseen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta) kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä):

- luukipu sekä nivelten ja lihasten säryt ja kivut. Lääkäri kertoo, millä voit lievittää luukipua.
- pahoinvointi ja päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- kipu ja punoitus pistokohdassa.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla sadasta mutta yli yhdellä tuhannesta):

- allergistyyppiset reaktiot, kuten ihon punoitus ja kasvojen ja kaulan punoitus, ihottuma ja kutiavat paukammat.
- vakavat allergiset reaktiot, kuten anafylaksia (heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus).
- pernan suureneminen.
- pernan repeämä. Pernal repeämä on johtanut kuolemaan joissakin tapauksissa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai vasemmassa olkapäässä, sillä se voi johtua pernasairaudesta.
- hengitysvaikeudet. Kerro lääkärille, jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia.
- joitakin veriarvojen muutoksia voi esiintyä, mutta nämä tulevat esiin säännöllisissä verikokeissa. Veren valkosoluarvo voi olla koholla lyhyen ajan. Verihiutaleiden määrä saattaa pienentyä, mikä voi johtaa mustelmien muodostumiseen.
- Sweetin oireyhtymää (raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja kaulalla luumun värisiä, koholla olevia, kivuliaita muutoksia, joihin liittyy kuumetta) on havaittu, mutta muut tekijät ovat voineet vaikuttaa sen kehittymiseen.
- ihon vaskuliitti (ihon verisuonten tulehdus).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. NEULASTA-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Voit ottaa Neulasta-annoksesi pois jääkaapista ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (ei yli 30°C) enintään 3 päivän ajan. Kun ruisku on otettu pois jääkaapista ja se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (ei yli 30°C), se on käytettävä 3 päivän kuluessa tai hävitettävä.

Ei saa jäätyä. Mikäli Neulasta-valmiste on vahingossa päässyt jäätymään, sen voi vielä käyttää, jos se on ollut jäätyneenä vain yhden kerran alle 24 tunnin ajan.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Neulasta-valmistetta, jos havaitset, että se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Neulasta sisältää

Neulasta sisältää vaikuttavana aineena pegfilgrastiimia. Pegfilgrastiimi on biotekniikan avulla *E. coli* -bakteereissa tuotettu valkuaisaine. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit, ja se on hyvin samankaltainen kuin elimistön tuottama luonnollinen valkuaisaine (granulosyyttikasvutekijä, G-CSF).

Vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa nestettä.

Muut aineet ovat natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Neulasta on injektioneste esitäytetyssä ruiskussa (6 mg/0,6 ml).

Jokaisessa pakkauksessa on yksi esitäytetty ruisku. Ruisku, jossa voi olla automaattinen turvamekanismi, on pakkauksessaan joko muovikotelossa tai ilman muovikoteloa. Se on kirkas, väritön liuos.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Amgen Technology Ireland (ADL)
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanti

Lisätietoja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

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 5125 501

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
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 (1) 6595 777

Ireland
Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen Dompé S.p.A.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

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 4220550

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 33 321 13 22

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

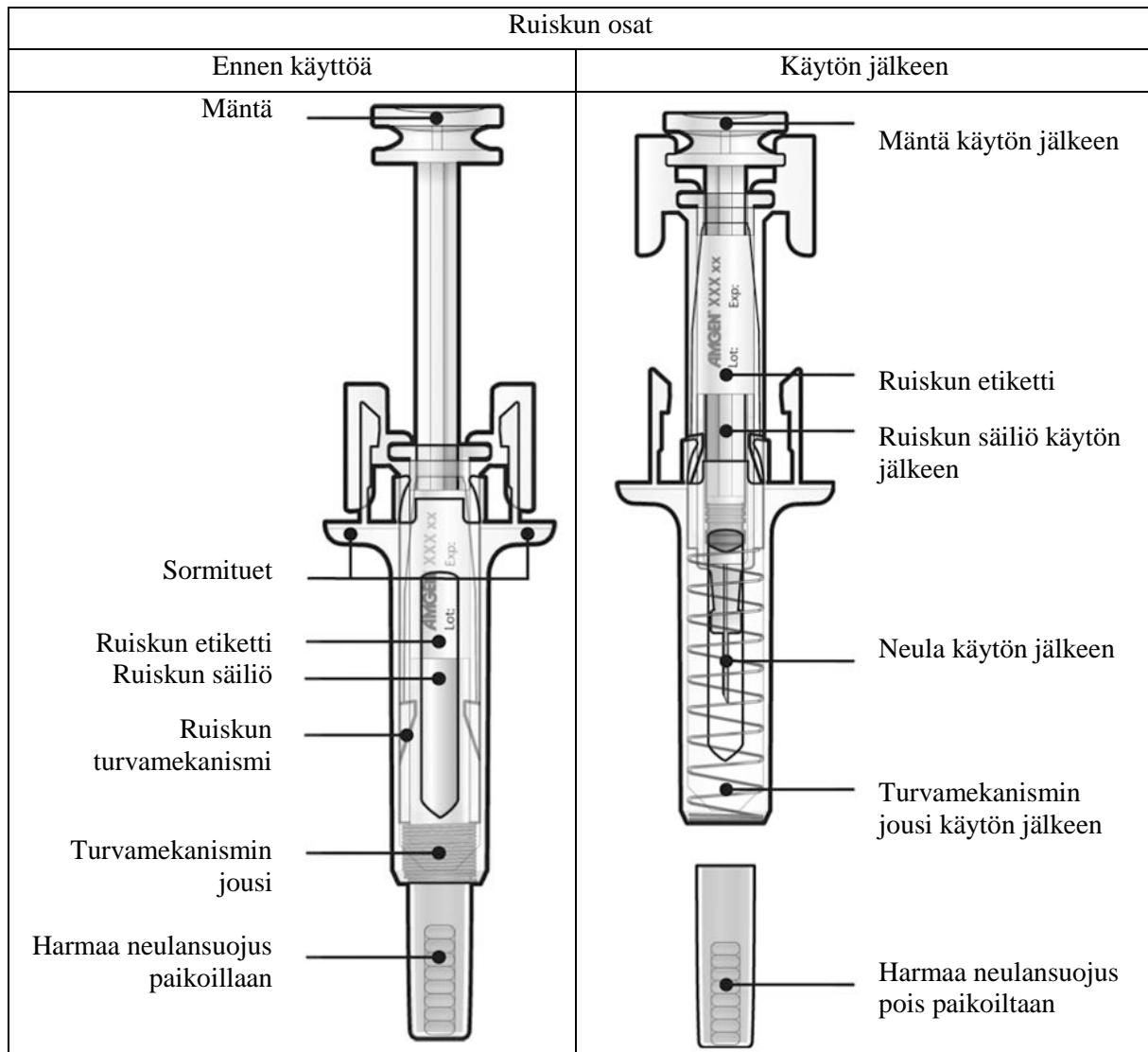
Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi heinäkuussa 2013.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>

Käyttöohjeet:



Tärkeää

Lue nämä tärkeät tiedot ennen kuin käytät esitäytettyä Neulasta-ruiskua, jossa on automaattinen turvamekanismi:

- ✘ On tärkeää, ettet yritä pistää annosta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai terveydenhoitohenkilökunnalta.
- ✘ Neulasta annetaan pistoksena aivan ihon alla olevaan kudokseen (ihonalainen eli subkutaaninen injektio).
- ✘ Kerro lääkärille, jos olet allerginen lateksille. Esitäytetyn ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaisia ja voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.
- ✘ **Älä** poista harmaata neulansuojusta esitäytetystä ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään annoksen.
- ✘ **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle alustalle. Ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.
- ✘ **Älä** yritä aktivoida esitäytettyä ruiskua ennen annoksen pistämistä.
- ✘ **Älä** yritä irrottaa läpinäkyvää turvamekanismia esitäytetystä ruiskusta.
- ✘ **Älä** yritä poistaa irrotettavaa etikettiä esitäytetyn ruiskun säiliöstä ennen kuin olet pistänyt annoksen.

Ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan, jos sinulla on kysyttävää.

Vaihe 1: Esivalmistelut

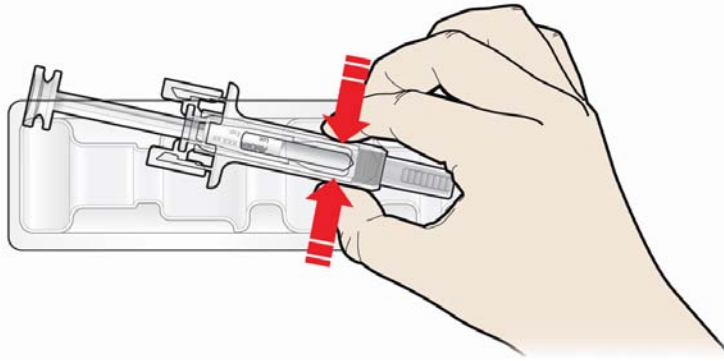
- | | |
|---|---|
| A | Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä muovikotelo pois pakkauksesta ja ota esiin tarvikkeet, joita annoksen pistämisessä tarvitaan. |
|---|---|

Jotta pistos olisi miellyttävämpi, jätä esitäytetty ruisku huoneenlämpöön noin 30 minuutin ajaksi ennen annoksen pistämistä. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Aseta uusi esitäytetty ruisku puhtaalle hyvin valaistulle työtasolle. Ota esiin desinfiointipyyhkeet, vanutappo tai harsotaitos, laastari ja asianmukainen keräysastia (ei mukana pakkauksessa).

- ✘ **Älä** yritä lämmittää ruiskua millään lämmönlähteellä, kuten kuumalla vedellä tai mikroaaltouunissa
- ✘ **Älä** jätä esitäytettyä ruiskua suoraan auringonvaloon
- ✘ **Älä** ravista esitäytettyä ruiskua
- ✘ **Pidä esitäytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä**

B Irrota muovikotelon paperikansi. Tartu esitäytetyn ruiskun turvamekanismiin ja nosta ruisku pois muovikotelosta.

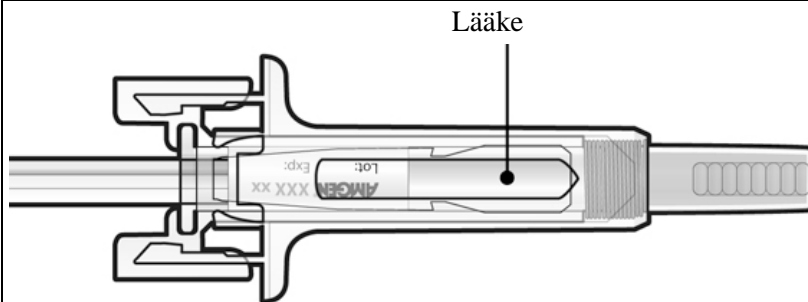


Tartu ruiskuun näin

Jotta ruisku ei vahingoitu:

- ✘ Älä ota kiinni männästä
- ✘ Älä ota kiinni harmaasta neulansuojuksesta

C Tarkasta lääke ja esitäytetty ruisku.

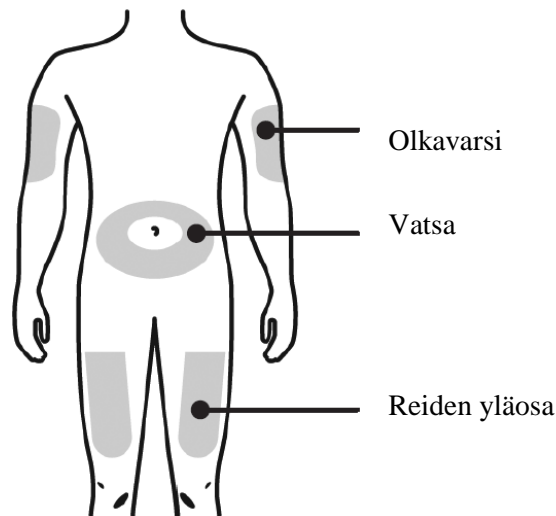


- ✘ Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos:
 - Lääke on sameaa tai siinä on hiukkasia. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä.
 - Jokin osa on murtunut tai rikki.
 - Harmaa neulansuojus puuttuu tai se ei ole kunnolla paikoillaan.
 - Etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.

Kaikissa näissä tapauksissa ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.

Vaihe 2: Pistoksen valmistelu

A Pese kädet huolellisesti. Valitse pistoskohta ja puhdista se.



Sopivat pistoskohdat:

- Reiden yläosa
- Vatsa, lukuun ottamatta 5 cm:n aluetta navan ympärillä
- Olkavarren ulkopinta (vain jos joku muu pistää annoksesi sinulle)

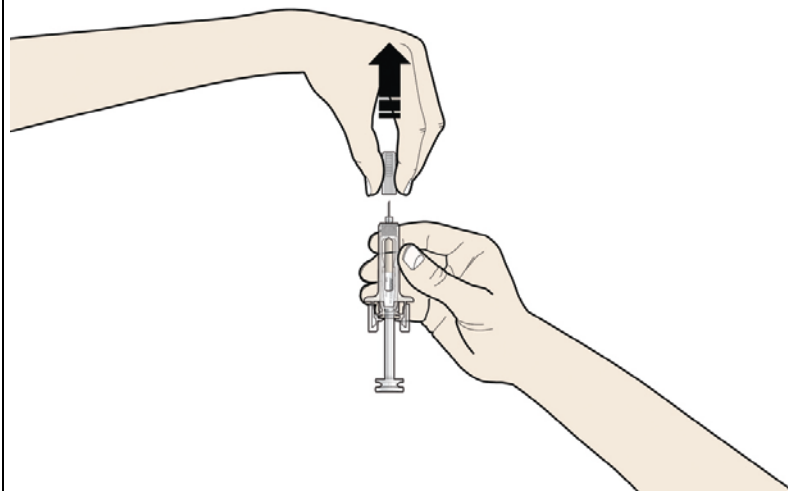
Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua.

X Älä koske pistoskohtaan ennen annoksen pistämistä

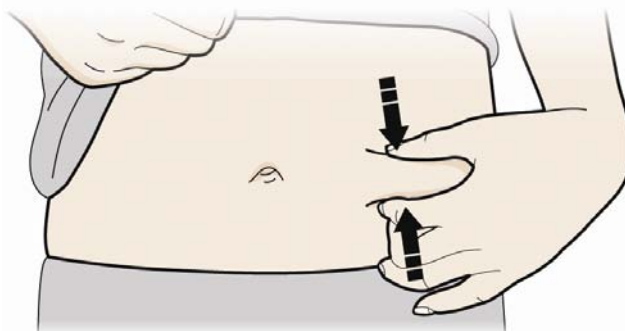


Älä pistä, jos ihoalue aristaa, punoittaa tai tuntuu kovalta tai jos siinä on mustelma. Vältä ihoalueita, joissa on arpia tai raskausarpia.

B Vedä harmaa neulansuojus varovasti pois suoraan ulospäin ja itsestäsi pois päin.



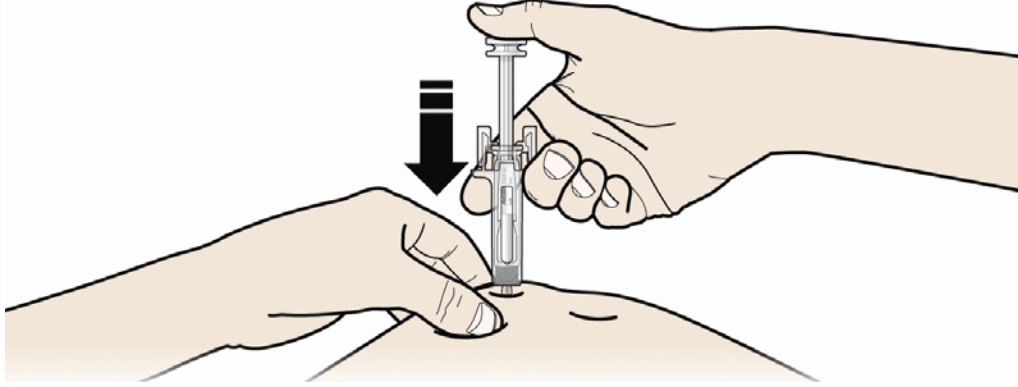
C Purista pistoskohtaa niin, että siihen muodostuu kiinteä pinta.



On tärkeää, että ihopoimu on puristettuna sormien väliin, kun annos pistetään.

Vaihe 3: Annoksen pistäminen

A Pidä pistoskohtaa sormien välissä. TYÖNNÄ neula ihon sisään.



✘ Älä koske puhdistettuun ihoalueeseen

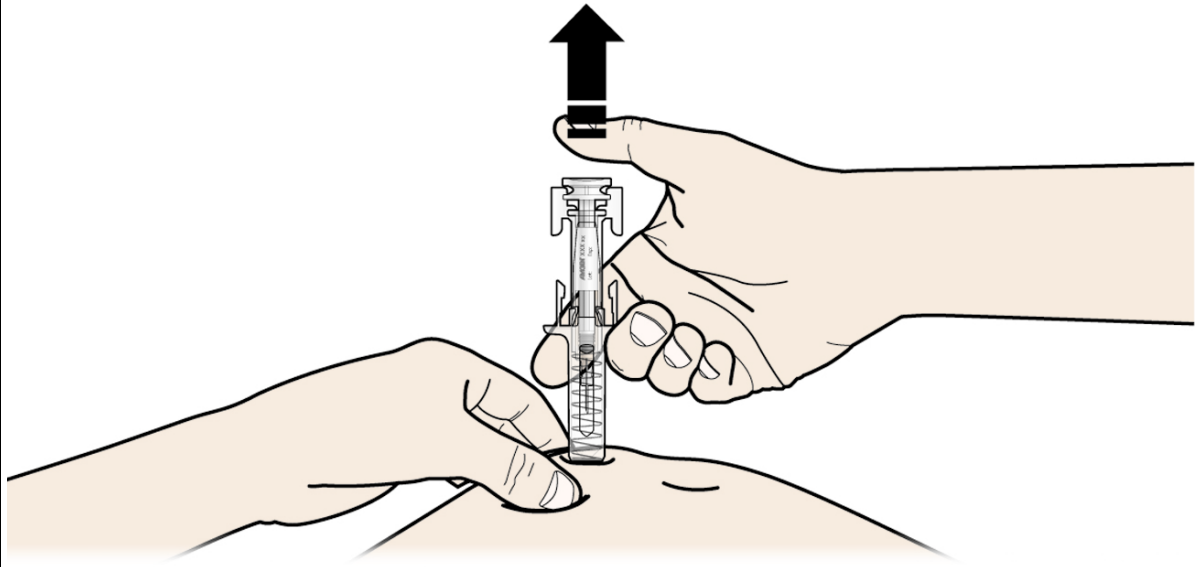
B PAINA mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes tunnet tai kuulet napsahduksen. Paina mäntä aivan pohjaan kunnes se napsahtaa.



On tärkeää, että mäntää painetaan, kunnes se napsahtaa, jotta saat varmasti koko annoksen.

C

VAPAUTA mäntä. NOSTA sitten ruisku irti ihosta.

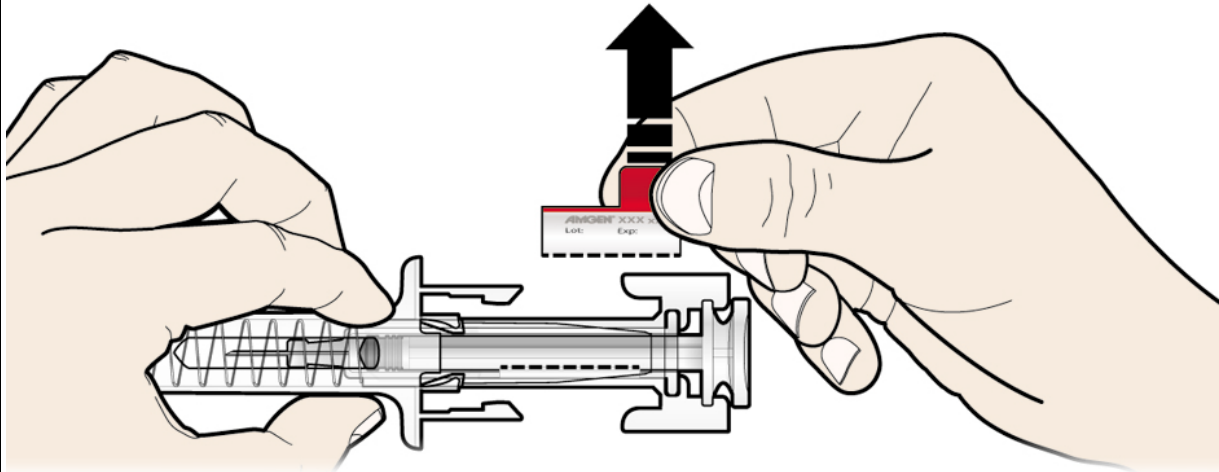


Kun mäntä on vapautettu, neula jää turvallisesti esitäytetyn ruiskun turvamekanismin sisään.

✘ **Älä** pane harmaata neulansuojusta takaisin käytettyyn esitäytettyyn ruiskuun.

Vain hoitoalan ammattilaisille

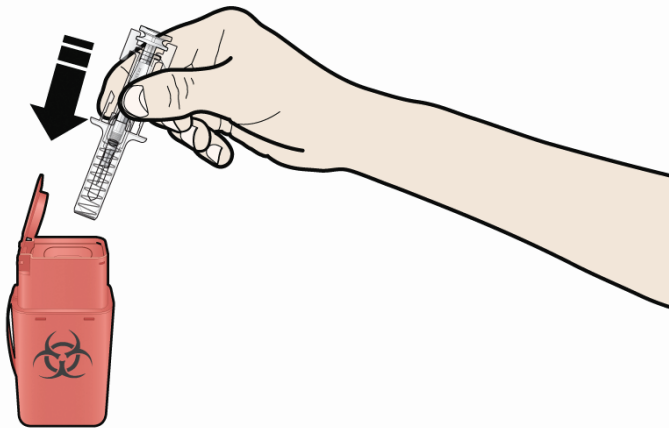
Irrota esitäytetyn ruiskun etiketti ja säilytä se.



Kierrä mäntää, jotta ruiskun etiketti tulee esiin niin, että se voidaan irrottaa.

Vaihe 4: Kun annos on pistetty

A Hävitä käytetty esitäytetty ruisku ja muut tarvikkeet asianmukaiseen keräysastiaan.



Hävitä käytetty esitäytetty ruisku ja harmaa neulansuojus asianmukaiseen keräysastiaan. Lääkkeet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Pidä ruisku ja keräysastia poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

- ✘ **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua uudelleen
- ✘ **Älä** kierrätä esitäytettyjä ruiskuja äläkä hävitä niitä talousjätteiden mukana.

B Tarkasta pistoskohta.

Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina vanutuppo tai harsotaitos sen päälle. **Älä** hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna siihen laastarin.