

Bipacksedel: Information till användaren

Neulasta

6 mg injektionsvätska, lösning
pegfilgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Neulasta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neulasta
3. Hur du använder Neulasta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neulasta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neulasta är och vad det används för

Neulasta innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Pegfilgrastim är ett protein som med hjälp av bioteknik produceras i en bakterie som kallas *E. coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och det är mycket likt ett naturligt protein (granulocyt-kolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen.

Neulasta används för att minska tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med samtidig feber) som kan bero på användningen av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör snabbt växande celler). De vita blodkropparna är viktiga, eftersom de hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi, och denna behandling kan leda till att deras antal minskar i kroppen. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar i kroppen för att bekämpa bakterier, och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

Din läkare har gett dig Neulasta för att hjälpa din benmärg (den del i skelettet där blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar som hjälper din kropp att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Neulasta

Använd inte Neulasta

- om du är allergisk mot pegfilgrastim, filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Neulasta:

- om du drabbas av en allergisk reaktion, vilket kan yttra sig som en svaghetskänsla, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), rodnad och vallningar, utslag och hudområden med klåda.
- om du är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat som kan ge allvarliga allergiska reaktioner.
- om du är allergisk mot akrylatbaserad häftmassa. Den självhäftande injektorn fästs med en akrylatbaserad häftmassa och kan därför ge upphov till en allergisk reaktion.
- om du har hosta, feber och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på akut andnödsyndrom.
- om du drabbas av en eller flera av följande biverkningar:
 - svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; samt en allmän trötthetskänsla.
Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom, vilket gör att blod läcker ut från de små blodkärlen. Se avsnitt 4.
- om du drabbas av smärta i övre delen av buken på vänster sida eller spetsen av vänster skulderblad. Detta kan vara ett tecken på mjältproblem (splenomegali).
- om du nyligen har haft en allvarlig lunginfektion (pneumoni), vätska i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom) eller avvikande resultat vid bröstströmtgen (lunginfiltration).
- om du vet att du har förändrat antal blodkroppar (t.ex. ökat antal vita blodkroppar eller anemi) eller minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att leverera sig (trombocytopeni). Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du har sicklecellanemi. Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.
- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen) har rapporterats med frekvensen "sällsynt" hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Du kommer regelbundet att få lämna blod- och urinprover eftersom Neulasta kan skada de små "filtren" i dina njurar (glomerulonefrit).

Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom) har rapporterats vid användning av Neulasta. Sluta använda Neulasta och uppsök omedelbart vård om du upplever något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkaren om risken för att drabbas av blodcancer. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Neulasta, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Försämrat behandlingssvar på pegfilgrastim

Om du slutar att svara på behandlingen med pegfilgrastim eller om behandlingssvaret avtar, kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta. Din läkare kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar pegfilgrastims aktivitet.

Andra läkemedel och Neulasta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Neulasta har inte prövats av gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du är gravid eller,
- planerar att skaffa barn.

Om du inte får andra anvisningar av läkaren måste du sluta amma om du använder Neulasta.

Körförmåga och användning av maskiner

Neulasta har ingen eller försumbar effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Neulasta innehåller sorbitol (E420) och natriumacetat

Neulasta innehåller sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 6 mg dos, d.v.s är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du använder Neulasta

Neulasta är avsett att användas av vuxna från 18 års ålder.

Använd alltid Neulasta enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en 6 mg subkutan injektion (injektion under huden). Dosen bör ges minst 24 timmar efter din sista dos av kemoterapi i slutet av varje kemoterapicykel.

Hur du ger dig själv injektioner med Neulasta

Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att själv injicera Neulasta. Din läkare eller sköterska visar hur du ger dig själv injektioner. Försök inte att själv injicera om läkaren eller sköterskan inte har visat dig hur du ska göra.

Mer information om hur du ger dig själv injektioner med Neulasta finns i slutet av denna bipacksedel.

Skaka inte Neulasta kraftigt eftersom det kan påverka dess effekt.

Om du använt för stor mängd av Neulasta

Om du använder mer Neulasta än vad du borde kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Neulasta

Om du injicerar Neulasta själv och har glömt din dos bör du kontakta din läkare för att diskutera när du bör injicera nästa dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon eller några av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta snabbt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett mindre vanligt tillstånd (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas "kapillärläckagesyndrom" och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- skelettsmärta. Din läkare kan rekommendera vad du kan ta för att lindra skelettsmärtan.
- huvudvärk och illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- utslag, kliande röda upphöjda utslag (kontakteksem/lokala hudreaktioner) kan förekomma vid användning av den självhäftande injektorn.
- smärta vid injektionsstället.
- reaktioner vid appliceringsstället i form av rodnad, blödningar, blåmärken, smärta och obehag kan förekomma vid användning av den självhäftande injektorn.
- allmän led- och muskelvärk.
- vissa förändringar av blodvärden kan förekomma, men dessa upptäcks vid rutinmässiga blodprover. Dina vita blodkroppar kan komma att öka under en begränsad tidsperiod. Antalet trombocyter kan minska vilket kan leda till blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiliknande reaktioner, inklusive rodnad och blodvallning, hudutslag och upphöjda kliande hudområden.
- allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet).
- ökad mjältstorlek.

- mjältbristning. Vissa fall av mjältbristning var dödliga. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare om du får smärta i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldra, eftersom detta kan tyda på problem med mjälten.
- andningsproblem. Om du har hosta, feber och andningssvårigheter ska du kontakta läkare.
- Sweets syndrom (plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma hudförändringar på armar och ben och ibland i ansikte och på hals med feber) har förekommit, men andra faktorer kan ha betydelse.
- kutan vaskulit (inflammation i hudens blodkärl).
- skador på de små filtren i njurarna (glomerulonefrit).
- rodnad vid injektionsstället.
- blodiga upphostningar (hemoptys).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.
- blödning från lungorna (pulmonell blödning).
- Stevens-Johnsons syndrom kan börja som rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även hudfjällning och sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen kan förekomma. Dessa reaktioner föregås ofta av feber och influensaliknande symtom. Om du utvecklar några av dessa symtom ska du sluta använda Neulasta och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka vård. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Neulasta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutans etikett (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Du kan ta ut Neulasta ur kylskåpet och förvara i rumstemperatur (högst 30°C) under högst 3 dagar. När en spruta har tagits ur kylskåpet och nått rumstemperatur (högst 30°C) måste den användas inom 3 dagar eller kastas.

Får ej frysas. Neulasta kan användas om lösningen varit oavsiktligt nedfrost i mindre än 24 timmar vid ett tillfälle.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om den är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neulasta är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (6 mg/0,6 ml).

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta av glas med en fastsatt kanyl av rostfritt stål med en grå nålhylsa.

Den förfyllda sprutan (med eller utan blisterförpackning) kan även levereras med ett automatiskt nålskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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
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, 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

Denna bipacksedel ändrades senast november 2019.

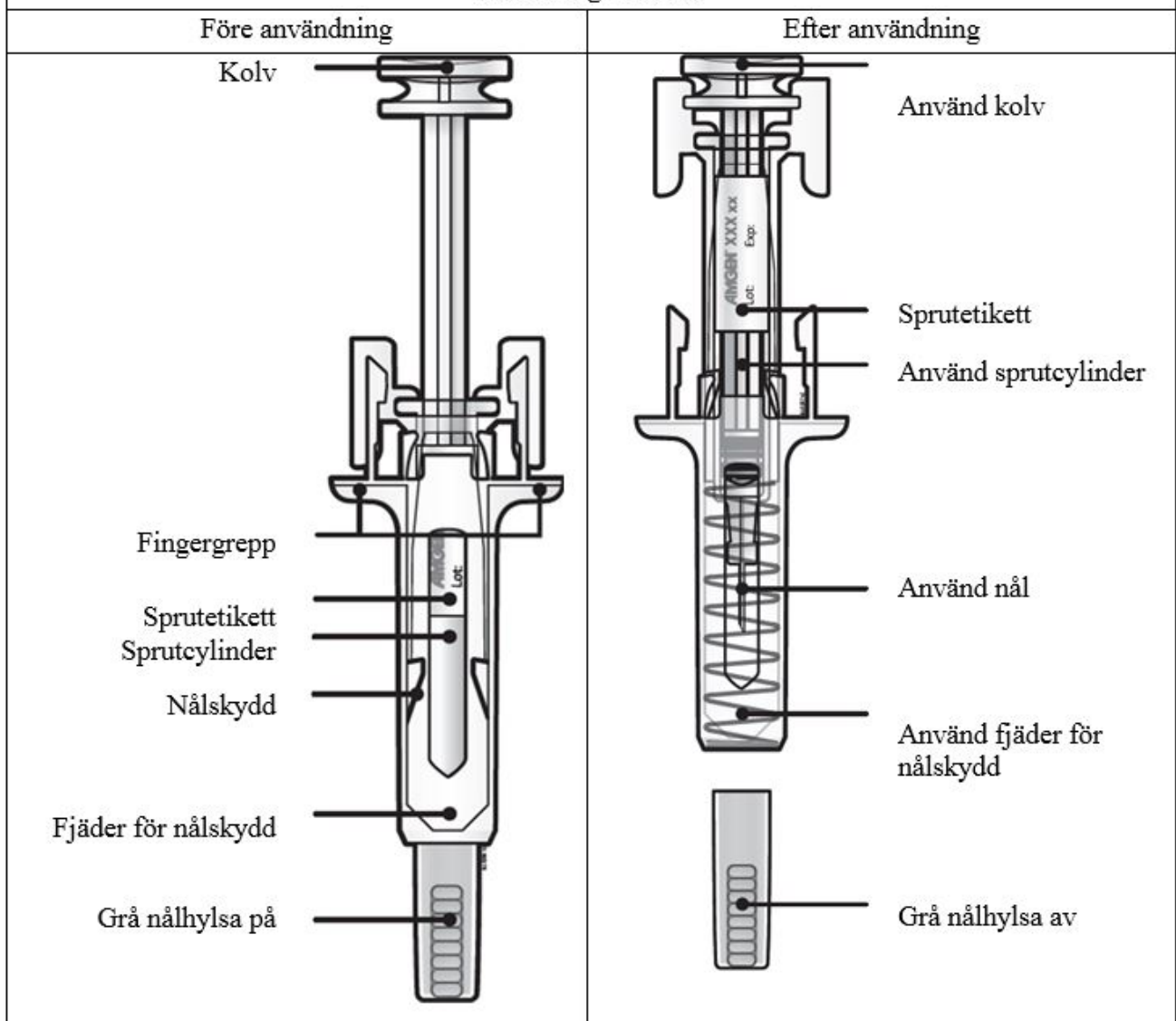
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Instruktioner för injektion med Neulasta förfylld spruta

Instruktioner för användning:

Förklaring av delar



Viktigt

Innan du använder Neulasta förfylld spruta med automatiskt nålskydd, läs denna viktiga information:

- Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion såvida du inte fått träna tillsammans med din läkare eller sjukvårdspersonal.
 - Neulasta ges som en injektion i vävnaden precis under huden (subkutan injektion).
 - Tala om för läkaren om du är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat som kan ge allvariga allergiska reaktioner.
- Ta **inte** av den grå nålhylsan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera.
 - Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har tappats på en hård yta. Använd en ny förfylld spruta och kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal.
 - Försök **inte** att aktivera den förfyllda sprutan före injektion.
 - Försök **inte** att ta av det genomskinliga nålskyddet från den förfyllda sprutan.
 - Försök **inte** att dra bort den avtagbara etiketten från den förfyllda sprutecylindern innan injektionen ges.

Kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal om du har några frågor.

Steg 1: Förbered

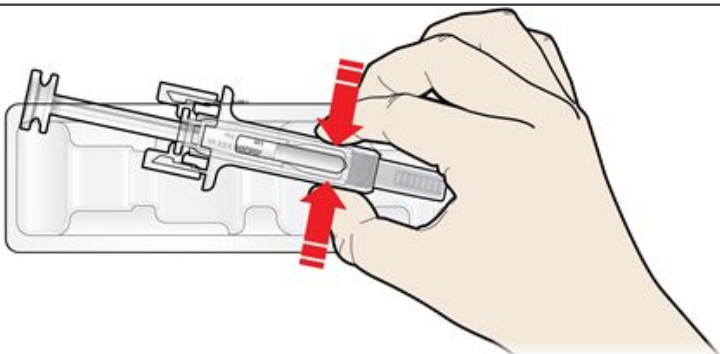
A. Ta ut tråget med den förfyllda sprutan från ytterförpackningen och samla ihop de saker du behöver för din injektion: spritservetter, bomullstussar eller kompresser, plåster och en behållare för stickande och skärande avfall (medföljer ej).

För en behagligare injektion, låt den förfyllda sprutan ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter före injektion. Tvätta dina händer noga med tvål och vatten.

Lägg den nya förfyllda sprutan och övrig utrustning på en ren plats med god belysning.

- ▶ Försök **inte** att värma den förfyllda sprutan med hjälp av en värmekälla såsom varmt vatten eller mikrovågsugn.
- ▶ Låt **inte** den förfyllda sprutan ligga i direkt solljus.
- ▶ Skaka **inte** den förfyllda sprutan.
- **Förvara förfyllda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.**

B. Öppna tråget genom att dra av skyddsplasten. Greppa över nålskyddet för att lyfta ur den förfyllda sprutan från tråget.

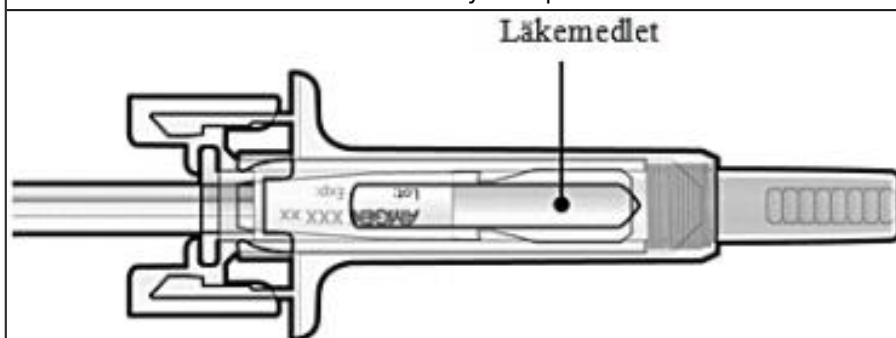


Lyft här

Av säkerhetsskäl:


- ▶ Lyft **inte** kolven
- ▶ Lyft **inte** i den grå nålhylsan

C. Kontrollera läkemedlet och den förfyllda sprutan.

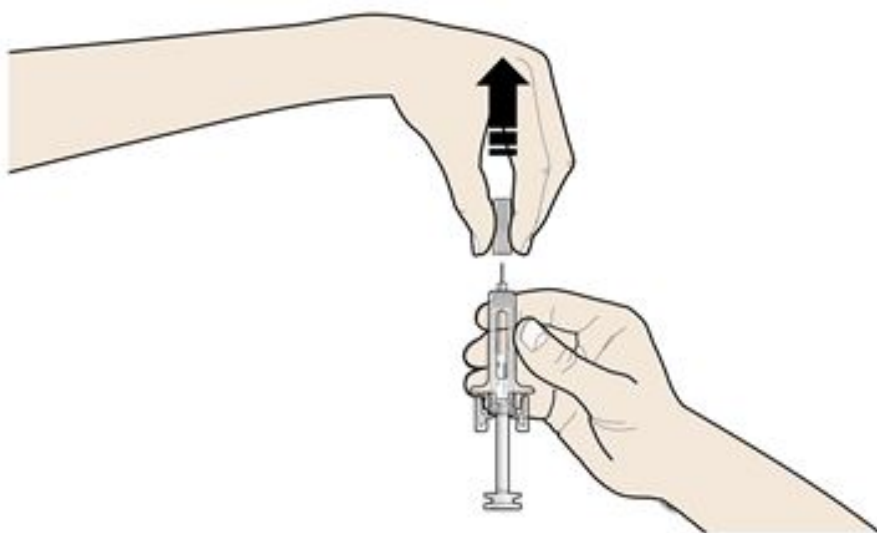


- ▶ Använd **inte** den förfyllda sprutan om:

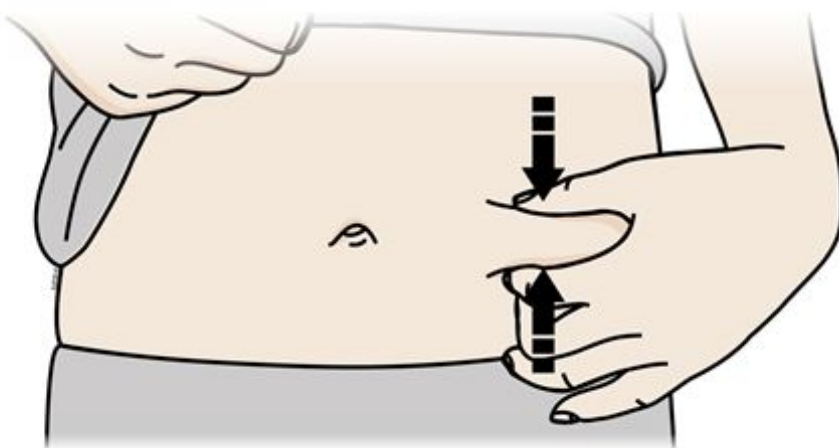
Steg 1: Förbered	
<ul style="list-style-type: none"> ▸ Läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar. Det ska vara en klar och färglös vätska. ▸ Någon del verkar sprucken eller trasig. ▸ Den grå nålhylsan saknas eller sitter löst. ▸ Den sista dagen i den månad som anges som utgångsdatum på etiketten har passerat. <p>I samtliga fall ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.</p>	

Steg 2: Gör dig redo	
A. Tvätta händerna noggrant. Förbered och rengör injektionsstället.	
<p>The diagram shows a human figure from the front. Three shaded areas indicate recommended injection sites: the upper arm (labeled 'Överarmen'), the abdomen (labeled 'Buken'), and the upper part of the thigh (labeled 'Övre delen av låren').</p>	
<p>Lämpliga injektionsställen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Övre delen av låren. • Buken, dock ej närmare naveln än 5 cm. • Utsidan av överarmarna (endast om någon annan ger dig injektionen). <p>Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt huden torka.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▸ Rör inte injektionsstället före injektion. <p> Injicera inte i områden där huden ömmar, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.</p>	
B. Dra varsamt av den grå nålhylsan rakt ut och bort från kroppen.	

Steg 2: Gör dig redo



C. Nyp ihop huden runt injektionsstället för att få en stadig yta.



Det är viktigt att hålla huden hopnypt under hela injektionen.

Steg 3: Injicera

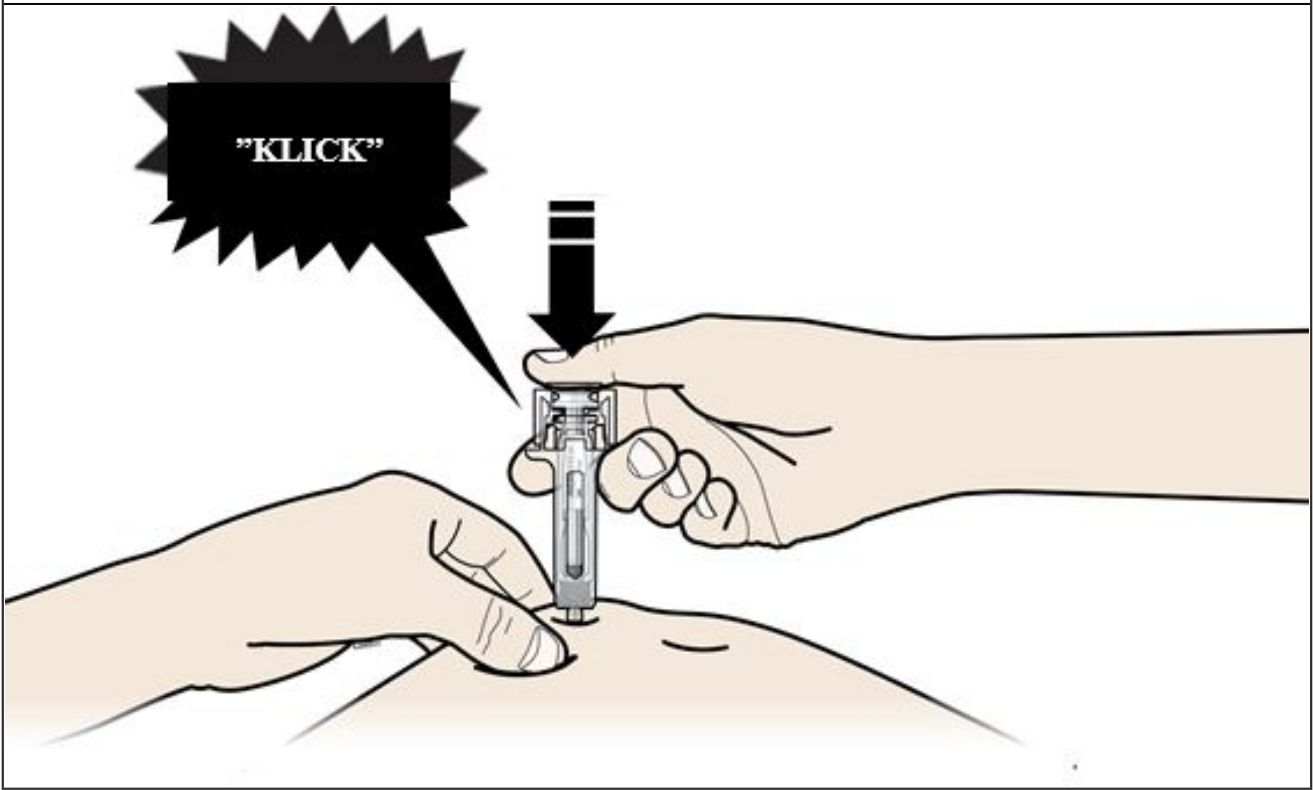
A. Fortsätt att nypa ihop huden. STICK IN nålen i huden.



Steg 3: Injicera

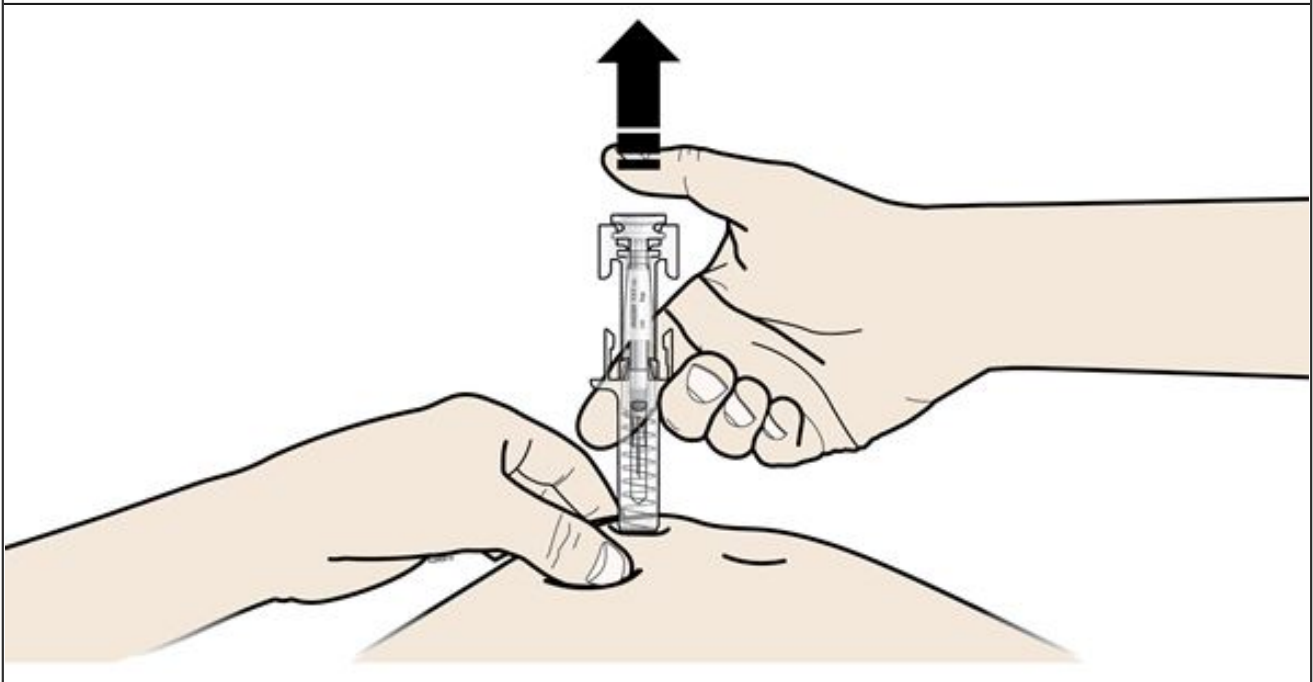
- Rör **inte** det rengjorda hudområdet.

B. TRYCK in kolven långsamt med konstant tryck tills du känner eller hör ett "klick". Tryck hela vägen genom klicket.



Det är viktigt att trycka igenom "klicket" för att hela dosen ska injiceras

C. SLÄPP tummen. **LYFT** sedan bort sprutan från huden.



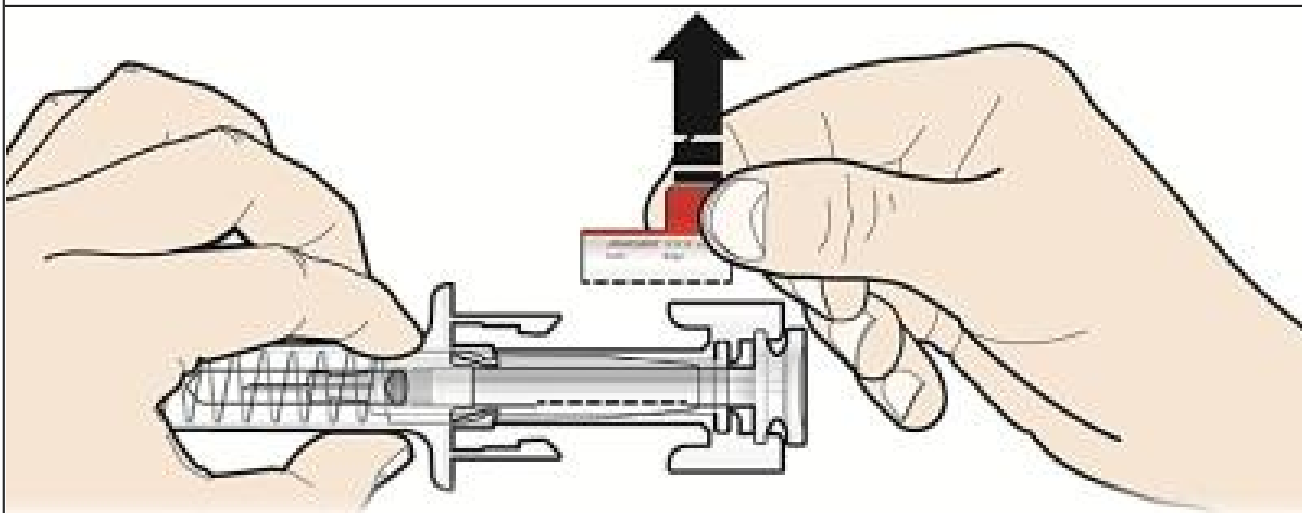
Efter att ha släppt kolven kommer nålskyddet att täcka nålen.

- Sätt **inte** tillbaka den grå nålhylsan på den använda förfyllda sprutan.

Endast för hälso och sjukvårdspersonal

Handelsnamnet på det läkemedel som administreras ska tydligt antecknas i patientjournalen.

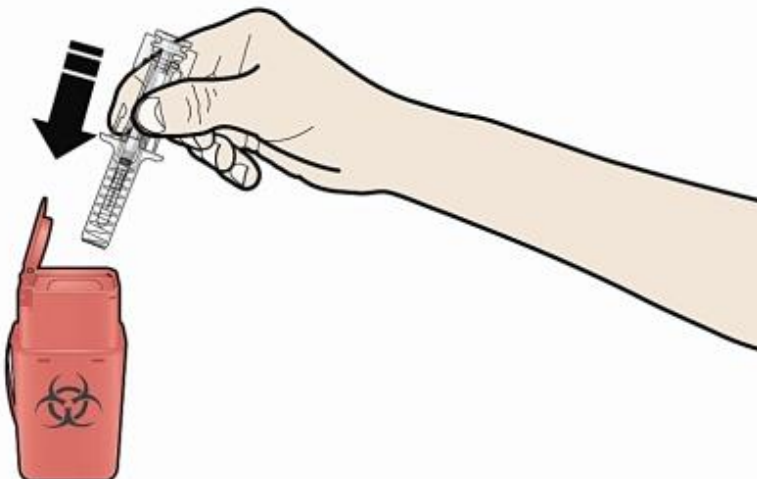
Dra av och spara etiketten på den förfyllda sprutan.



Vrid på kolven för att flytta etiketten till en position där du kan dra av sprutetiketten.

Steg 4: Slutför

A. Kasta den använda förfyllda sprutan och annat material i behållaren för stickande och skärande avfall.



Läkemedel ska kastas i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvara sprutan och behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn.

- ▶ Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan.
- ▶ Återvinn **inte** förfyllda sprutor och kasta dem inte bland hushållsavfall.

B. Kontrollera injektionsstället.

Om det blöder, kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnid **inte** på injektionsstället. Sätt på ett plåster om det behövs.

