

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neulasta 6 mg injektionsvæske, opløsning pegfilgrastim

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Neulasta til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Neulasta
3. Sådan skal De bruge Neulasta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Neulasta indeholder det aktive stof pegfilgrastim. Pegfilgrastim er et protein, der produceres ved hjælp af bioteknologi i bakterier, der kaldes for *E. coli*. Det tilhører en gruppe proteiner, der hedder cytokiner, og ligner meget et naturligt protein (granulocyt-koloni-stimulerende faktor), som kroppen selv producerer.

Neulasta anvendes til at reducere varigheden af neutropeni (få hvide blodlegemer) og forekomsten af febergivende neutropeni (få hvide blodlegemer og feber), der kan forårsages af anvendelsen af cytotoxisk kemoterapi (lægemiddel der ødelægger hurtigt voksende celler). Hvide blodlegemer er vigtige, idet de hjælper Deres krop med at bekæmpe infektion. Disse celler er meget modtagelige for effekterne af kemoterapi, hvilket kan medføre, at antallet af disse celler i Deres krop minsker. Hvis antallet af hvide blodlegemer falder til et lavt niveau, er der risiko for, at der ikke er nok celler tilbage i kroppen til at bekæmpe bakterier, og De kan have en øget risiko for infektion.

Deres læge har ordineret Neulasta til Dem for at støtte Deres knoglemarv (hvor blodceller dannes) til at producere flere hvide blodlegemer, der hjælper Deres krop med at bekæmpe infektion.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Neulasta

Brug ikke Neulasta

- hvis De er allergisk over for pegfilgrastim, filgrastim eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Neulasta, hvis De:

- får en allergisk reaktion, herunder svaghedsfølelse, blodtryksfald, åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet (anafylaksi), rødme, hududslæt og kløende områder på huden.
- er allergisk over for latex. Nålehætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder et derivat af latex og kan medføre alvorlige allergiske reaktioner.
- er allergisk over for akrylklæbemidler. I on-body-injektoren er der brugt akrylklæbemiddel, og det kan give en allergisk reaktion.
- får hoste, feber og åndedrætsbesvær. Det kan være et tegn på shocklunge (ARDS).
- får en eller flere af følgende bivirkninger eller en kombination af disse bivirkninger:
 - hævelse eller oppustethed, som kan være forbundet med sjældnere vandladning, åndedrætsbesvær, oppustet mave og mæthedfølelse samt en generel følelse af træthed. Dette kan være symptomer på en tilstand, der kaldes for "kapillær lækage-syndrom", som får blodet til at lække fra de små blodkar ud i kroppen. Se afsnit 4 i denne indlægsseddel.
- får smerter øverst i maveregionen eller smerter yderst på skulderen. Det kan være tegn på problemer med milten (forstørret milt).
- for nylig har haft en alvorlig lungebetændelse (pneumoni), væske i lungerne (lungeødem), inflammation (betændelseslignende reaktion) i lungerne (interstitiel lungesygdom) eller fået taget røntgenbilleder af brystet, der viste unormale forhold (lungeinfiltration).
- er klar over, at De har ændrede blodtal (for eksempel en stigning i hvide blodlegemer eller anæmi) eller fald i antallet af blodplader, hvilket reducerer blodets evne til at størkne (trombocytopeni). Deres læge vil muligvis overvåge Dem nøjere.
- har seglcelleanæmi. Deres læge vil muligvis overvåge Deres tilstand nøjere.
- hvis De pludselig får symptomer på allergi, for eksempel udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejtrækning eller vejtrækningsbesvær, kan det være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.
- Der er indberettet sjældne tilfælde af betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blodet fra hjertet ud i kroppen) hos kræftpatienter og raske donorer. Symptomerne kan omfatte feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede betændelsesmarkører. Fortæl det til lægen, hvis De oplever disse symptomer.

Deres læge vil regelmæssigt kontrollere Deres blod og urin, da Neulasta kan beskadige de bittesmå filtre i nyrerne (glomerulonefritis).

Tal med Deres læge om risikoen for at udvikle kræft i blodet. Hvis De udvikler kræft i blodet, eller det er sandsynligt, at De vil gøre det, bør De ikke bruge Neulasta, medmindre Deres læge sagt, at De skal gøre det.

Manglende virkning af pegfilgrastim

Hvis De oplever tab af virkningen af pegfilgrastim, eller hvis virkningen ikke opretholdes, vil Deres læge undersøge grunden til det, for eksempel om De har udviklet antistoffer, der kan neutralisere pegfilgrastims aktivitet.

Brug af anden medicin sammen med Neulasta

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin. Neulasta er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:

- er gravid,
- tror De er gravid, eller
- planlægger at blive gravid.

Medmindre Deres læge har sagt andet, skal De holde op med at amme, hvis De bruger Neulasta.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neulasta har ingen eller kun ubetydelig virkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Neulasta indeholder sorbitol (E420) og natriumacetat

Neulasta indeholder sorbitol. Patienter med sjældne arvelige problemer med fruktoseintolerans bør ikke tage denne medicin.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 6 mg dosis, det vil sige, at det er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal De bruge Neulasta

Neulasta er beregnet til voksne fra 18 år og opefter.

Brug altid Neulasta nøjagtigt efter lægens anvisning. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Den normale dosis er én 6 mg subkutan indsprøjtning (indsprøjtning under huden). Indsprøjtningen bør gives mindst 24 timer efter Deres sidste dosis kemoterapi ved afslutningen af hver kemoterapi-cyklus.

Hvis De selv skal foretage indsprøjtning med Neulasta

Deres læge kan beslutte, at det vil være praktisk for Dem, hvis De selv indsprøjter Neulasta. Deres læge eller sygeplejerske vil vise Dem, hvordan De tager en indsprøjtning. Prøv ikke selv at indsprøjte, hvis De ikke er blevet undervist heri.

Læs sidste pkt. i denne indlægsseddel for at få yderligere vejledning i, hvordan De selv indsprøjter Neulasta.

Ryst ikke Neulasta kraftigt, da dette kan have negativ indflydelse på dets virkning.

Hvis De har brugt for meget Neulasta

Kontakt Deres læge, sygeplejerske eller apotek hvis De har taget mere Neulasta, end De skal.

Hvis De har glemt at bruge Neulasta

Hvis De selv foretager injektionerne og har glemt en dosis Neulasta, kontakt da Deres læge for at aftale, hvornår De skal tage den næste dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De får en eller flere af følgende bivirkninger:

- hævelse eller opsvulmethed, der kan være forbundet med mindre hyppig vandladning, åndedrætsbesvær, opsvulmet mave og mæthedfølelse samt en generel følelse af træthed. Disse symptomer opstår generelt hurtigt.

Det kan være symptomer på en ikke almindelig tilstand (kan ramme op til 1 ud af 100 personer), der kaldes for "kapillærlækage-syndrom", som medfører, at der siver blod fra de små blodkar ud i kroppen. Denne tilstand kræver øjeblikkelig behandling.

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer):

- smerter i knoglerne. Deres læge vil fortælle Dem, hvad De kan tage for at lindre knoglesmerterne.
- kvalme og hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- udslæt, kløende, røde, hævede buler (kontaktdermatitis/lokale hudreaktioner) efter anvendelse af on-body-injektoren.
- smerte ved injektionsstedet.
- reaktioner på stedet, hvor on-body-injektoren er påsat. Disse kan omfatte rødme, blødning, blå mærker, smerter og ubehag.
- generel ømhed og smerter i led og muskler.
- der kan forekomme forandringer i blodet, men de vil blive opdaget ved de rutinemæssige blodprøver. Antallet af hvide blodlegemer kan blive kortvarigt forøget. Antallet af blodplader kan blive reduceret, hvilket kan medføre blå mærker.

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- allergi-lignende reaktioner, herunder rødmen, hududslæt og kløende hævelser af huden.
- alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi (svaghed, blodtryksfald, åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet).
- forstørret milt.
- bristet milt (miltruptur). Nogle tilfælde af miltruptur var dødelige. Det er vigtigt, at De kontakter lægen med det samme, hvis De får smerter i den øverste venstre side af maven eller op mod venstre skulder, da dette kan skyldes problemer med milten.
- åndedrætsproblemer. Hvis De får hoste, feber og åndedrætsbesvær, skal De kontakte lægen.
- Sweet's syndrom (blommefarvede, hævede og smertefulde læsioner på lemmer og nogle gange i ansigtet og på halsen i forbindelse med feber) er forekommet, men kan være forårsaget af andre faktorer.
- kutan vaskulitis (irritation eller betændelse i blodkarrene i huden).
- beskadigelse af de bittesmå filtre i nyrerne (glomerulonefritis).
- rødme på injektionsstedet.
- ophostning af blod (hæmoptyse).

Sjældne bivirkninger(kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):

- betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen). Se afsnit 2.
- blødning i lungerne (pulmonal blødning).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står efter EXP på kartonen og på injektionssprøjtes etiket. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

De må tage Neulasta ud af køleskabet og opbevare det ved stuetemperatur (ikke over 30 °C) i højst 3 dage. I det øjeblik en injektionssprøjte tages ud af køleskabet, og har nået stuetemperatur (ikke over 30 °C), skal den anvendes indenfor 3 dage eller bortskaffes.

Må ikke nedfryses. Neulasta kan anvendes, hvis det ved et uheld har været nedfrosset en enkelt gang i mindre end 24 timer.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis De bemærker, at det er grumset eller at der er partikler i det.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neulasta indeholder:

- Aktivt stof: pegfilgrastim. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker. Se afsnit 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Neulasta er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte (6 mg/0,6 ml).

Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte af glas med en påsat kanyle af rustfrit stål og nålehætte.

Den fyldte injektionssprøjte (med eller uden blisterpakning) kan også fås med en automatisk kanylebeskyttelse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

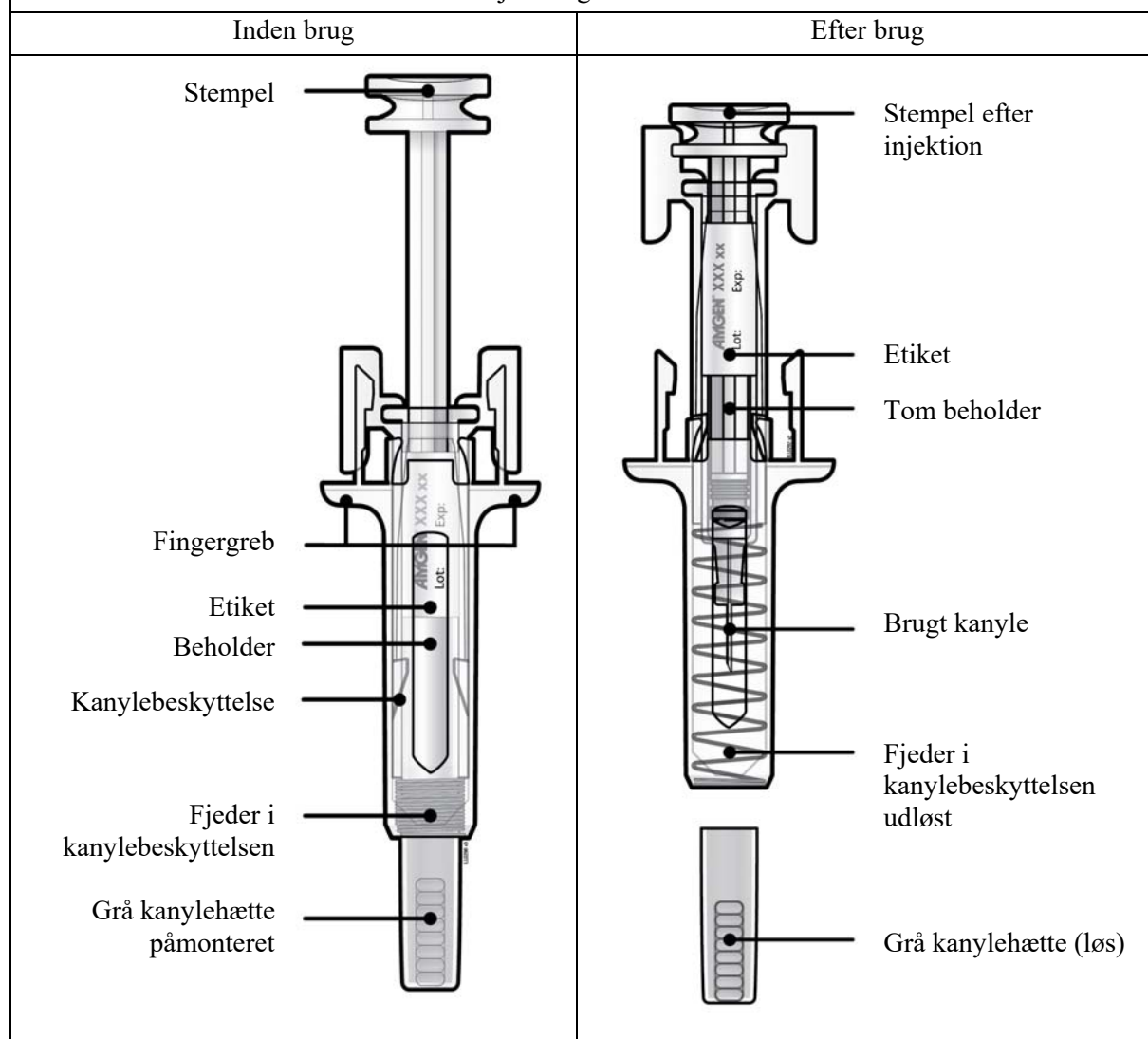
Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2019.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning:

Vejledning til delene



Vigtigt

Læs disse vigtige informationer, inden De tager den fyldte Neulasta -injektionssprøjte med automatisk kanylebeskyttelse i brug:

- Det er vigtigt, at De ikke forsøger at give Dem selv injektionen, medmindre De har fået instruktioner af Deres læge eller sundhedspersonalet.
- Neulasta gives som en injektion i vævet lige under huden (subkutan injektion).
- Fortæl det til Deres læge, hvis De er allergisk over for latex. Den grå kanylehætte til den fyldte injektionssprøjte indeholder et stof, der er fremstillet af latex og kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
- ✗ Tag **ikke** den grå kanylehætte af den fyldte injektionssprøjte, før De er klar til at tage injektionen.
- ✗ Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis De har tabt den på en hård overflade. Brug en ny fyldt injektionssprøjte og kontakt Deres læge eller sundhedspersonalet.
- ✗ Forsøg **ikke** at aktivere den fyldte injektionssprøjte inden injektionen.
- ✗ Forsøg **ikke** at tage den gennemsigtige kanylebeskyttelse af den fyldte injektionssprøjte.
- ✗ Forsøg **ikke** at fjerne den aftagelige etiket på den fyldte beholder, inden injektionen gives.

Kontakt Deres læge eller sundhedspersonalet, hvis De har spørgsmål.

Trin 1: Forberedelse

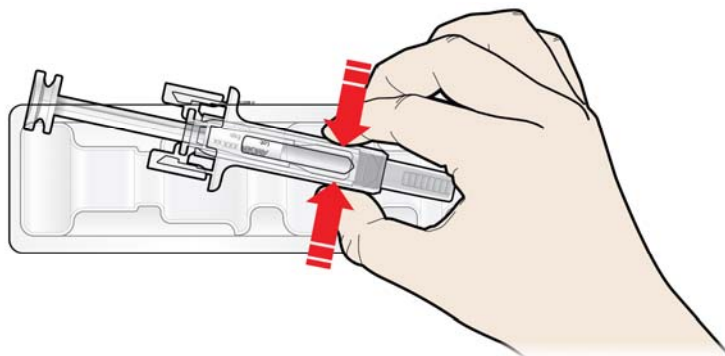
- | | |
|---|--|
| A | Tag bakken med den fyldte injektionssprøjte ud af pakningen og saml de ting sammen, der skal bruges til injektionen: afsprøjtningsservietter, vat eller gazekompresser, plaster og en kanylebøtte (følger ikke med). |
|---|--|

Lad den fyldte injektionssprøjte ligge ved stuetemperatur i cirka 30 minutter. Det vil gøre injektionen mere behagelig. Vask Deres hænder grundigt med vand og sæbe.

Anbring den fyldte injektionssprøjte og de øvrige materialer på en ren overflade, hvor lyset er godt.

- ✗ Opvarm **ikke** den fyldte injektionssprøjte i varmt vand eller mikrobølgeovn.
- ✗ Lad **ikke** den fyldte injektionssprøjte ligge i direkte sollys.
- ✗ Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte.
- **Opbevar de fyldte injektionssprøjter utilgængeligt for børn.**

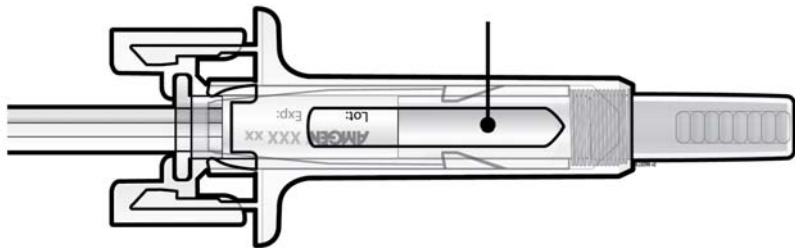
- | | |
|---|--|
| B | Åbn bakken og træk emballagen af. Tag fat i injektionssprøjstens kanylebeskyttelse og tag den fyldte injektionssprøjte ud af bakken. |
|---|--|

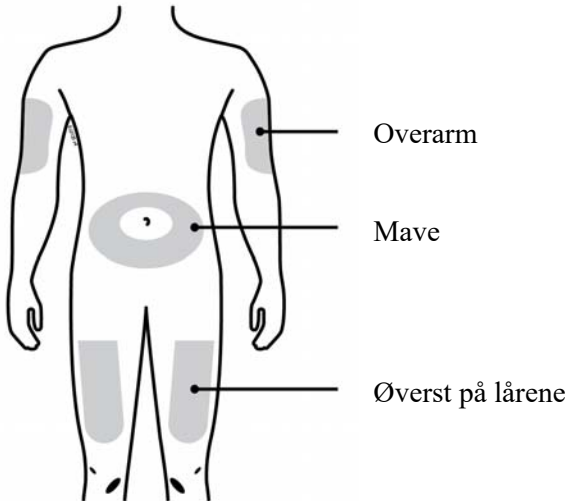


Tag fat her

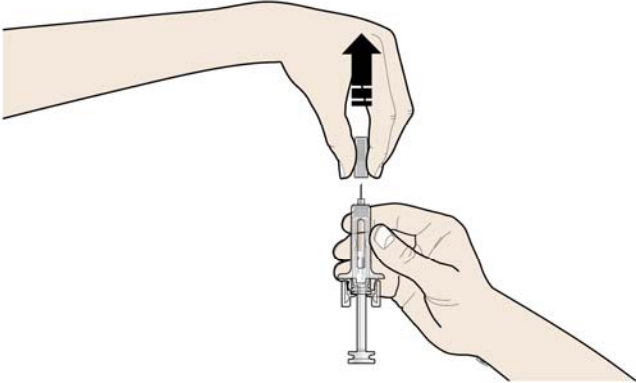
Af sikkerhedsmæssige grunde:

- ✗ Hold **ikke** på stemplet
- ✗ Hold **ikke** på den grå kanylehætte

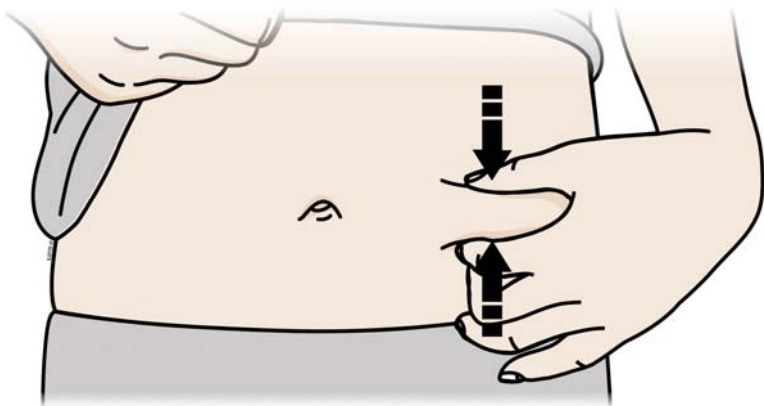
C	Kontrollér medicinen og den fyldte injektionssprøjte.
Medicin 	
✗ Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis: • Medicinen er grumset, eller der er partikler i den. Det skal være en klar og farveløs væske. • Der er dele, som ser ud til at være revnede eller ødelagte. • Den grå kanylehætte mangler eller ikke er sat ordentligt på. • Udløbsdatoen, der er trykt på etiketten, er overskredet (den sidste dag i den viste måned er passeret). Hvis noget af ovenstående er tilfældet, skal De kontakte Deres læge eller sundhedspersonalet.	

Trin 2: Klargøring	
A	Vask Deres hænder grundigt. Klargør og afrens injektionsstedet.
	
De kan bruge: • et sted på den øverste del af lårene • maven, bortset fra et område på 5 cm omkring navlen • forsiden af overarmen (kun, hvis en anden person giver Dem injektionen) Afrens injektionsstedet med en afspritningsserviet. Lad huden tørre. ✗ Rør ikke ved injektionsstedet inden injektionen ⚠ Giv ikke injektionen på steder, hvor huden er øm, ødelagt, rød eller hård. Undgå at injicere på steder, hvor der er ar eller strækmærker.	

B	Træk forsigtigt den grå kanylehætte af i en lige bevægelse væk fra kroppen.
---	---



C	Tag fat i huden på injektionsstedet, så der dannes en fast fold.
---	--



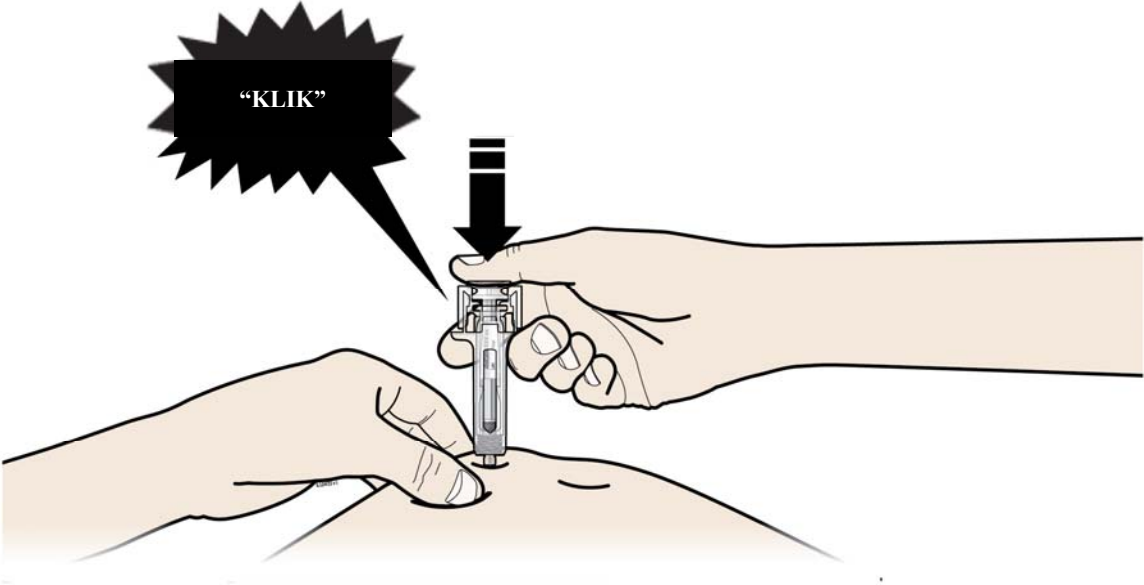
Det er vigtigt, at huden også klemmes sammen under injektionen.

Trin 3: Injektion	
A	Bliv ved med at holde sammen på huden. STIK kanylen ind i huden.



Rør **ikke** ved det afrensede område af huden

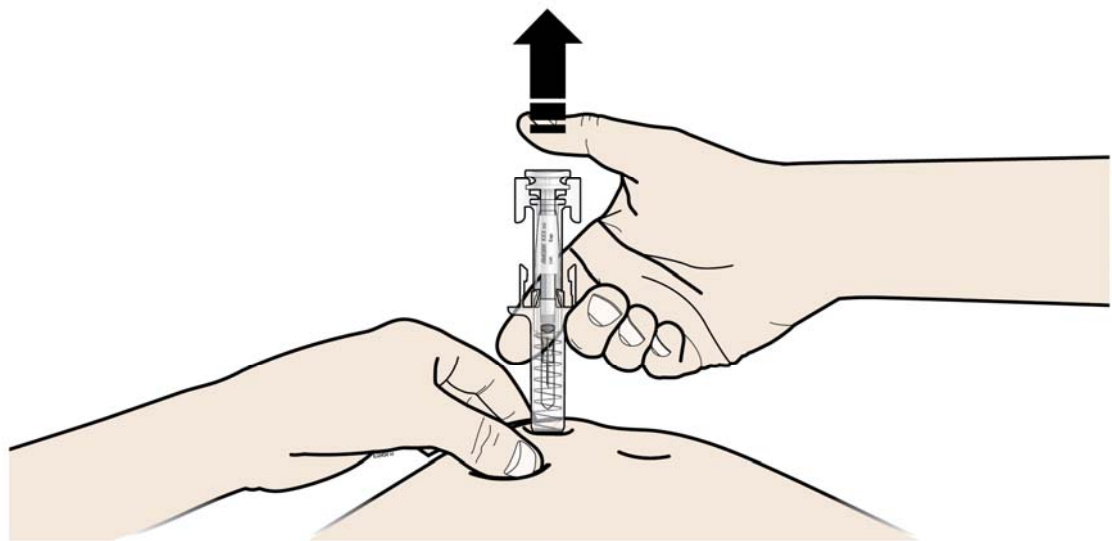
B	PRES stemplet ned med et langsomt og konstant tryk, indtil De mærker eller hører et “klik”. Pres hele vejen ned gennem “klikket”.
---	---





For at tilføre hele dosen er det vigtigt, at De trykker ned gennem “klikket”.

C	GIV SLIP med tommelfingeren. LØFT derefter sprøjten væk fra huden.
---	--



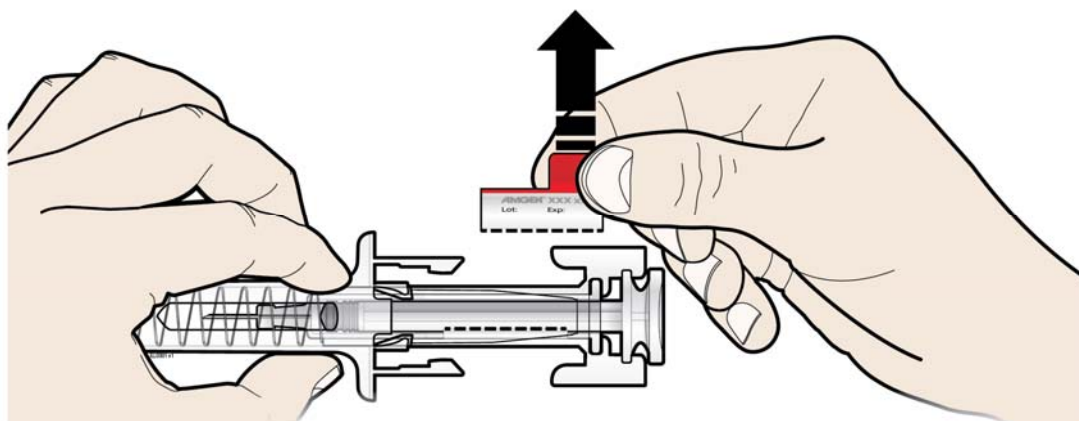
Injektionssprøjten kanylebeskyttelse vil dække kanylen, når stemplet slippes.

x Sæt **ikke** den grå kanylehætte på igen på en brugt injektionssprøjte.

Kun for læger og sundhedspersonale

Handelsnavnet på det administrerede præparat skal registreres tydeligt i patientjournalen.

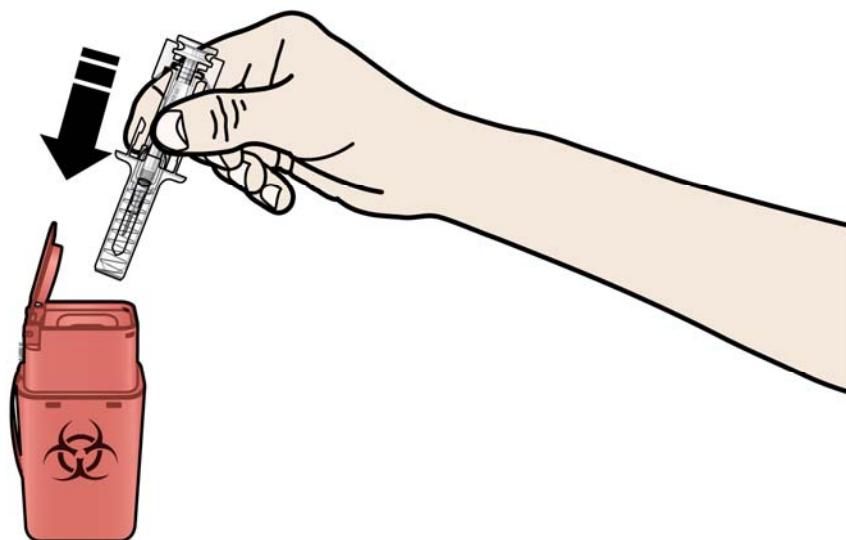
Tag etiketten på den fyldte injektionssprøjte af og gem den.



Drej på stemplet for at få etiketten i en position, hvor den kan tages af.

Trin 4: Afslut

A Kassér den brugte injektionssprøjte og andre materialer i en kanylebøtte.



Medicin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

Opbevar injektionssprøjter og kanylebøtte utilgængeligt for børn.

- ✗ Den fyldte injektionssprøjte må **ikke** genbruges
- ✗ Brugte injektionssprøjter må **ikke** smides til genbrug eller kasseres sammen med husholdningsaffaldet

B Undersøg injektionsstedet.

Tryk en tot vat eller et gaze kompres ned på injektionsstedet, hvis det bløder. Gnid **ikke** på injektionsstedet. Sæt om nødvendigt et plaster på.