

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα pegfilgrastim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Neulasta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neulasta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neulasta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Neulasta και ποια είναι η χρήση του

Το Neulasta περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε βακτήρια που ονομάζονται *E. coli*, με εφαρμογή βιοτεχνολογίας. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) που παράγει το ίδιο το σώμα σας.

Το Neulasta χρησιμοποιείται για να μειώσει τη διάρκεια της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και την εμφάνιση εμπύρετου ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, με πυρετό) οι οποίες μπορούν να προκληθούν λόγω χρήσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αυξανόμενα κύτταρα). Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά, καθώς βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιπτώσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων αυτών στο σώμα σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια μειωθούν σε χαμηλό επίπεδο, τότε ενδέχεται να μην υπάρχουν αρκετά στο σώμα σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και ενδέχεται να παρουσιάσετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σας χορήγησε το Neulasta προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta

Μην χρησιμοποιήσετε το Neulasta

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, δυσκολίας στην αναπνοή, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα.
- εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- εάν έχετε αλλεργία σε ακρυλικά συγκολλητικά. Η συσκευή χορήγησης ένεσης στο σώμα χρησιμοποιεί ακρυλική κόλλα και μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
- εάν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβαμάτων:
 - διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλ. παράγραφο 4.
- εάν παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- εάν έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα).
- εάν γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθεί στενά.
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάσταση σας στενά.
- εάν είστε ασθενής με καρκίνο του μαστού ή καρκίνο του πνεύμονα, το Neulasta σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίσετε μια προκαρκινική πάθηση του αίματος που ονομάζεται μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS) ή έναν καρκίνο του αίματος που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κούραση, πυρετό και εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία.
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικά σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμό ή προβλήματα στην αναπνοή αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.
- εάν έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), αυτό έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα και τα ούρα σας τακτικά καθώς το Neulasta μπορεί να βλάψει τα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Neulasta. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neulasta και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή έχετε πιθανότητα να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Neulasta, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim

Εάν παρουσιάσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης ανταπόκρισης στην θεραπεία με pegfilgrastim, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τα αίτια συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δράση της pegfilgrastim.

Άλλα φάρμακα και Neulasta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Neulasta δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εκτός και εάν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε το Neulasta.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Neulasta δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Neulasta περιέχει σορβιτόλη (E420) και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 6 mg δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neulasta

Το Neulasta προορίζεται για χρήση από ενήλικους, ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Neulasta αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) και θα πρέπει να λαμβάνεται 24 ώρες τουλάχιστον μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Κάνοντας μόνοι σας την ένεση του Neulasta

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν ευκολότερο να κάνετε εσείς οι ίδιοι την ένεση του Neulasta στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στο εαυτό σας εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Neulasta, παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα, στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

Μην ανακινείτε έντονα το Neulasta, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη δραστηριότητά του.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neulasta από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neulasta από την κανονική θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας, ή τη νοσοκόμα σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε ένεση του Neulasta

Εάν κάνετε μόνος σας την ένεση και ξεχάσετε να πάρετε κάποια τη δόση του Neulasta, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε κάποια ή ένα συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική παρακολούθηση.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.
- ναυτία και πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- εξάνθημα και ερυθρά κνηστώδη επάρματα (δερματίτιδα εξ επαφής / τοπικές δερματικές αντιδράσεις) έχουν παρατηρηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.
- πόνος στη θέση της ένεσης.
- αντιδράσεις στη θέση τοποθέτησης της συσκευής, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, αιμορραγία, εκχύμωση, πόνο και ενόχληση, έχουν παρατηρηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.
- γενικοί πόνοι και πόνοι στις αρθρώσεις και τους μυς.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και εξανθησης, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).
- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.

- ρήξη σπληνός. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.
- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.
- Βήχας με αίμα (αιμόπτυση).
- αιματολογικές διαταραχές (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο [MDS] ή οξεία μυελογενής λευχαιμία [AML]).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. παράγραφο 2.
- Αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία).
- Σύνδρομο Stevens-Johnson, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως κοκκινωπές πλάκες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό, ξεφλούδισμα της επιδερμίδας, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και, πριν από την εμφάνισή του, μπορεί να προηγηθούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neulasta αν αναπτύξετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Neulasta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας (μετά από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μπορείτε να βγάλετε το Neulasta από το ψυγείο και να το διατηρήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) για χρονικό διάστημα μικρότερο από 3 ημέρες. Από τη στιγμή που μια σύριγγα θα απομακρυνθεί από το ψυγείο και θα φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι άνω των 30°C) θα πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 3 ημέρες είτε να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε. Το Neulasta μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει κατά λάθος καταψυχθεί για μία φορά, αρκεί αυτό να έχει διαρκέσει λιγότερο από 24 ώρες.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή εάν περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Neulasta

- Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Neulasta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Neulasta είναι ένα ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (6 mg/0,6 ml).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κάλυμμα βελόνας.

Η προγεμισμένη σύριγγα (με ή χωρίς συσκευασία blister) μπορεί επίσης να παρέχεται με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

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: +372 586 09553

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
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

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 21 422 0606

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 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
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 (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Neulasta

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε την ένεση του Neulasta μόνος σας. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνος σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

Πώς μπορείτε εσείς ή το άτομο που σας κάνει την ένεση να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Neulasta;

Θα πρέπει να κάνετε την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό ονομάζεται υποδόρια ένεση.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

Για να κάνετε στον εαυτό σας μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη σύριγγα του Neulasta, και
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση με Neulasta μόνος μου;

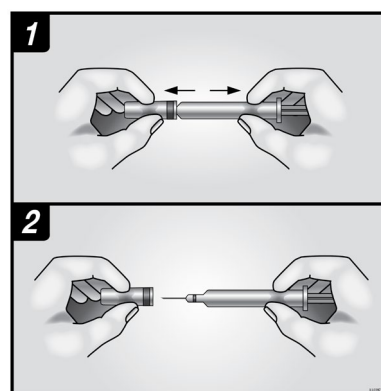
1. Βγάλτε το προϊόν από το ψυγείο.
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
3. **Μην** απομακρύνετε το κάλυμμα της σύριγγας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
4. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

5. Ελέγξτε την εμφάνιση του Neulasta. Θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
6. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει επί 30 λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα ελαφρά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. **Μην** θερμαίνετε το Neulasta με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
7. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
8. Επιλέξτε μία άνετη, με καλό φωτισμό, καθαρή επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε.

Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Neulasta;

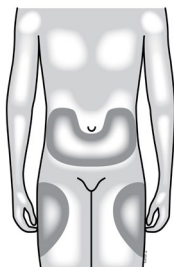
Προτού κάνετε ένεση με το Neulasta, θα πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

1. Πιάστε τον κύλινδρο της σύριγγας και αφαιρέστε μαλακά το κάλυμμα από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε. Τραβήξτε ευθεία, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2. Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην ωθήσετε το έμβολο.



2. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Η ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
3. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;



Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να κάνετε ένεση μόνος σας είναι:

- το επάνω μέρος των μηρών σας και
- η κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό.

Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η πίσω πλευρά των μπράτσων σας.

Πώς να κάνω την ένεσή μου;

1. Καθαρίστε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
2. Ανασηκώστε (χωρίς να το σφίγγετε) το δέρμα σας χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη σας. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
3. Πιέστε το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι το τέρμα ώστε να ενέσετε όλο το υγρό.

4. Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
5. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος στο σημείο της ένεσης, σκουπίστε την με ένα κομμάτι βαμβάκι ή χαρτομάντηλα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.
6. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Neulasta που απομένουν στη σύριγγα.

Να θυμάστε

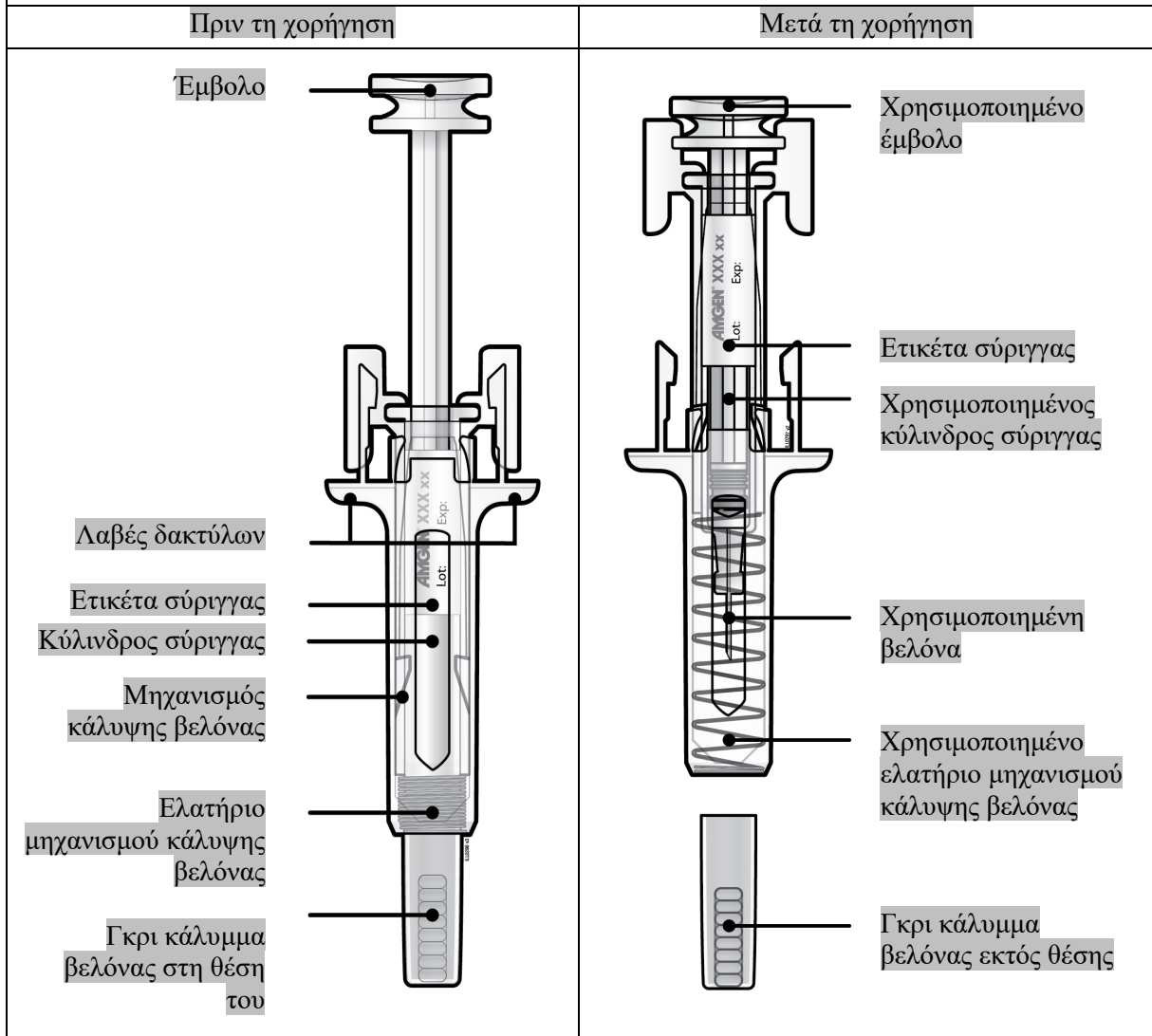
Να χρησιμοποιείτε την κάθε σύριγγα για μία μόνον ένεση. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε αναζητήστε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων

- Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες.
 - Κρατήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε σημείο που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
 - Η χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.
-

Οδηγίες χρήσης:

Οδηγός για τα εξαρτήματα



Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Neulasta με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνος σας, παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Το Neulasta χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα και ενημερώστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα.
- ✗ **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την αποσπώμενη ετικέτα από το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας πριν από τη χορήγηση της ένεσης.

Καλέστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

Βήμα 1: Προετοιμασία

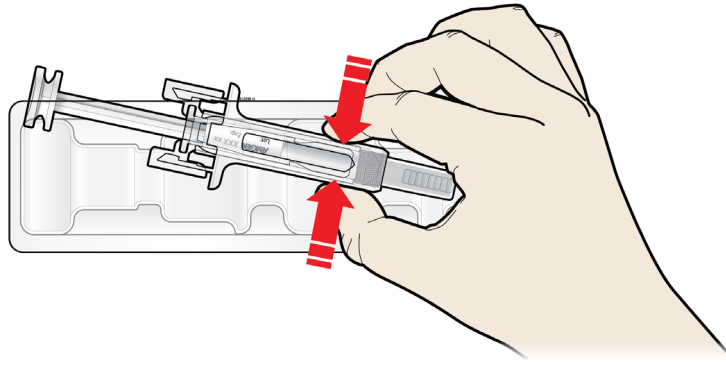
A Αφαιρέστε το δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία και συγκεντρώστε τα απαραίτητα αναλώσιμα για την ένεση σας: μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μπάλα βαμβακιού ή επίθεμα γάζας, αυτοκόλλητο επίδεσμο και δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνονται).

Για μια πιο άνετη ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Τοποθετήστε τη νέα προγεμισμένη σύριγγα και τα απαραίτητα αναλώσιμα πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό.

- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε την σύριγγα με οποιοδήποτε μέσο θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- ✗ **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
- ✗ **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες σε μέρη που δεν τις βλέπουν και δεν τις φθάνουν τα παιδιά.**

Β Ανοίξτε το δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε και τραβήξτε την προγεμισμένη σύριγγα από το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας ώστε να την αφαιρέσετε από τον δίσκο.



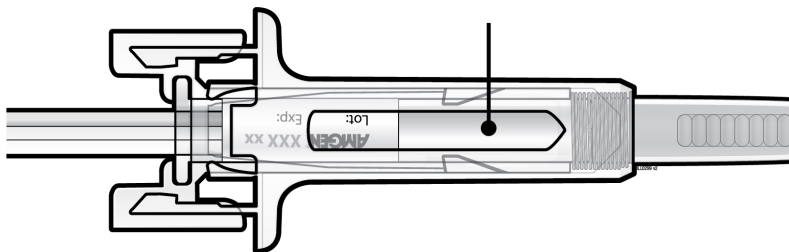
Πιάστε εδώ

Για λόγους ασφάλειας:

- ✗** Μην πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου.
- ✗** Μην πιάνετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας.

Γ Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.

Φάρμακο

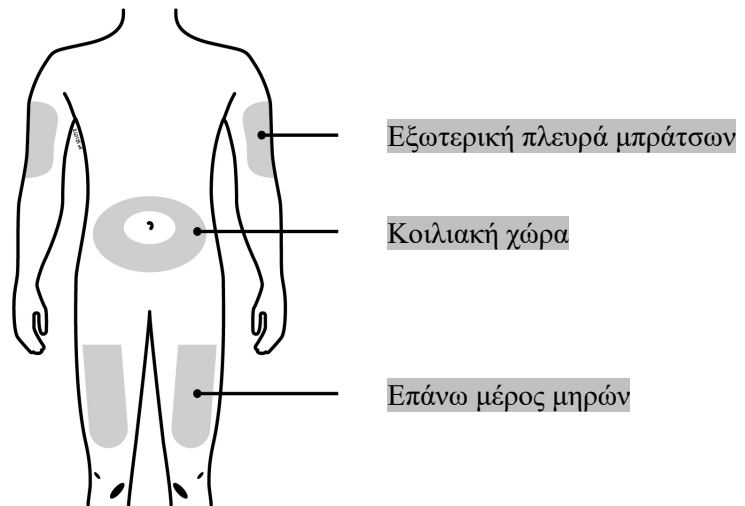


- ✗** Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:
 - Το φάρμακο είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.
 - Οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
 - Λείπει το γκρι κάλυμμα της βελόνας ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.
 - Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα έχει παρέλθει της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.

Σε όλες τις περιπτώσεις, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

A Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Το επάνω μέρος των μηρών σας.
- Την κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή 5 cm ακριβώς γύρω από τον αφαλό.
- Την εξωτερική πλευρά των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος).

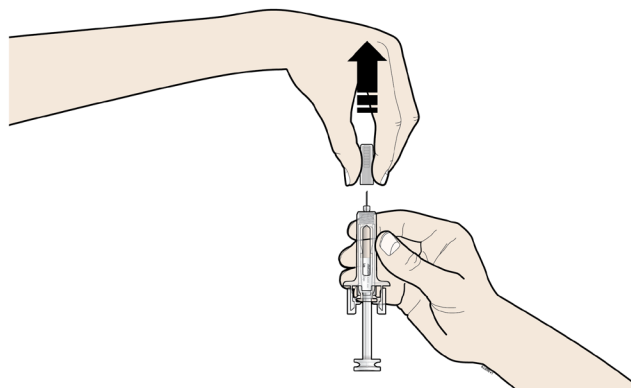
Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

X Μην αγγίζετε την περιοχή της ένεσης πριν από την ένεση.

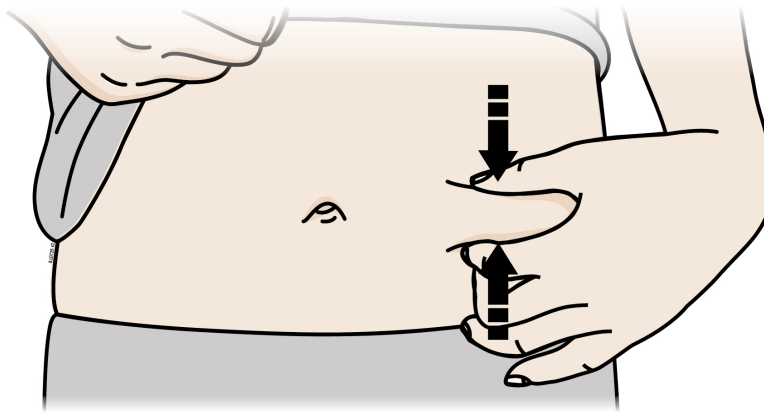


Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή σημάδια τεντώματος.

B Τραβήξτε προσεκτικά το γκρι κάλυμμα της βελόνας προς τα έξω και μακριά από το σώμα σας.



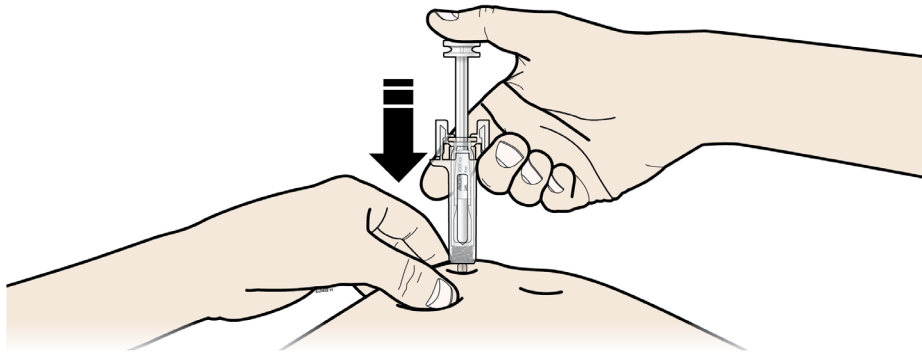
Γ Ανασηκώστε με τσίμπημα το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιστή επιφάνεια.



Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα ανασηκωμένο κατά την διάρκεια της ένεσης.

Βήμα 3: Χορήγηση

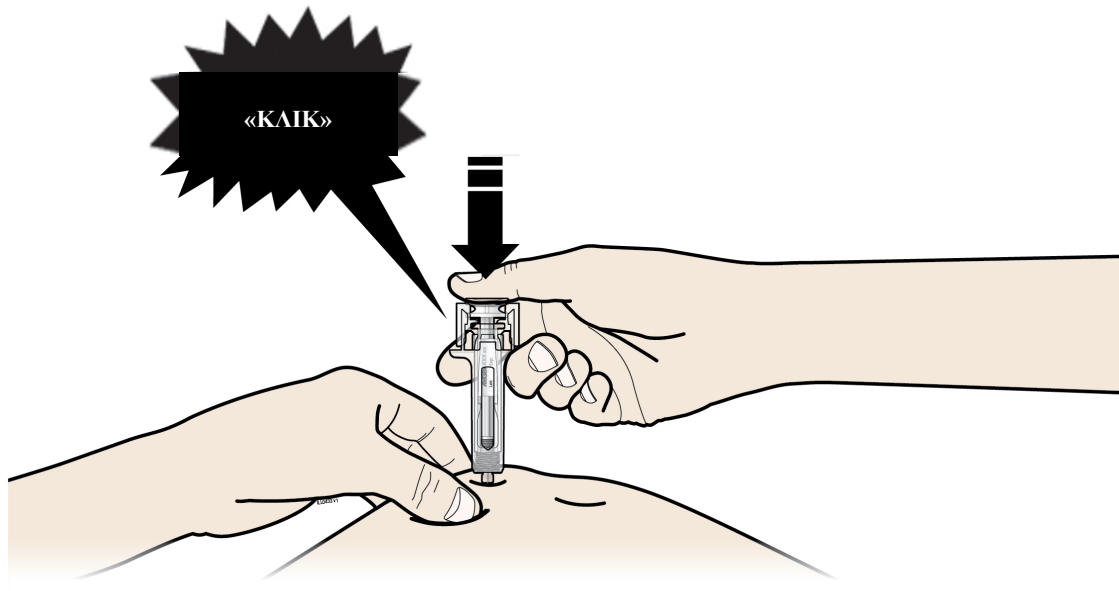
A Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο. ΕΙΣΑΓΕΤΕ τη βελόνα στο δέρμα.



x Μην αγγίζετε την καθαρή περιοχή του δέρματος.

B

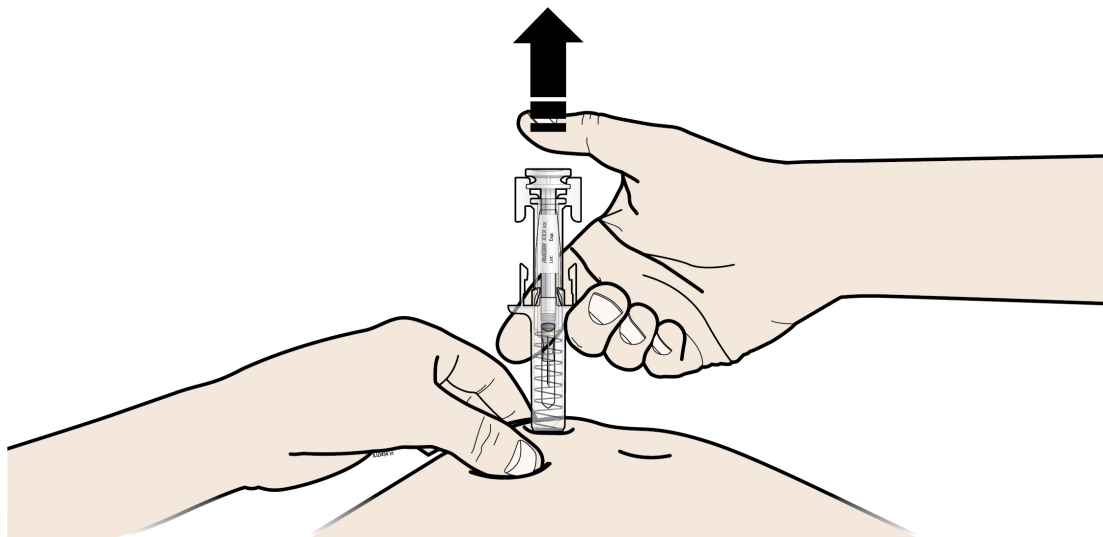
ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση ώσπου να νιώσετε ή να ακούσετε ένα «κλικ». Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα ώστε να κουμπώσει.



Είναι σημαντικό να πιέσετε προς τα κάτω ώστε να «κουμπώσει» για να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

Γ

ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας. Έπειτα ΣΗΚΩΣΤΕ τη σύριγγα από το δέρμα σας.



Μετά την απελευθέρωση του εμβόλου, ο μηχανισμός κάλυψης της προγεμισμένης σύριγγας θα καλύψει με ασφάλεια τη βελόνα της ένεσης.

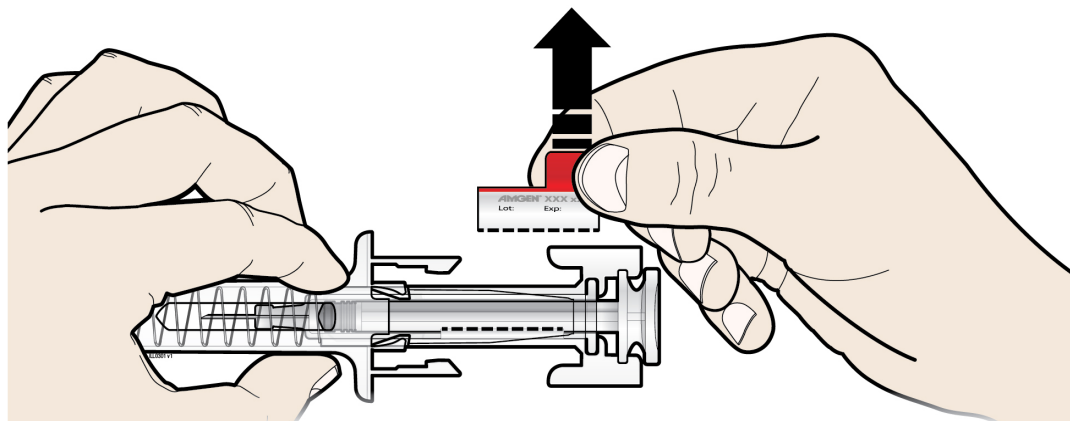


Μην επανατοποθετείτε το γκρι κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.

Μόνο για επαγγελματίες υγείας

Η εμπορική ονομασία του χορηγηθέντος προϊόντος θα πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στον φάκελο του ασθενή

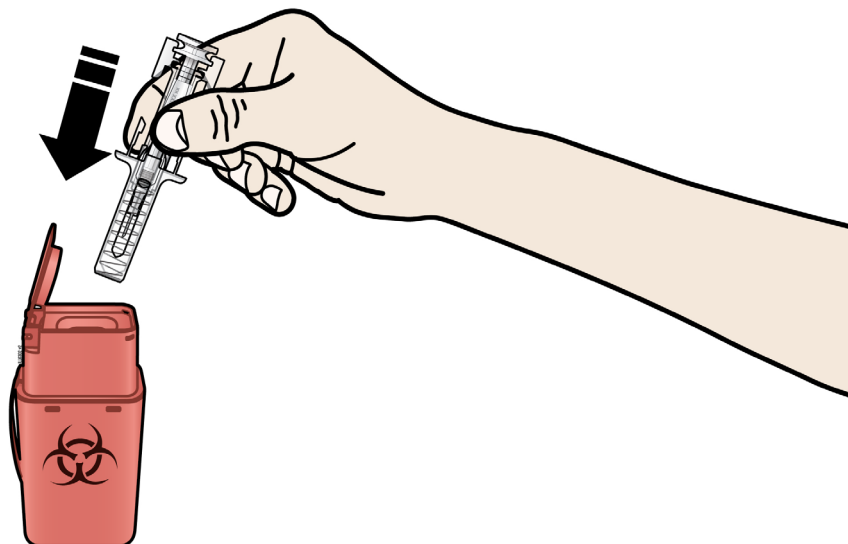
Αφαιρέστε και κρατήστε την ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας



Γυρίστε το έμβολο για να μετακινήσετε την ετικέτα σε θέση στην οποία θα μπορείτε να αφαιρέσετε την ετικέτα της σύριγγας.

Βήμα 4: Μόλις τελειώσετε

A Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες και άλλα αναλώσιμα αντικείμενα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Τα φάρμακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φυλάσσετε το δοχείο απόρριψης συριγγών και αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- ✗ Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.
- ✗ Μην ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά σκουπίδια.

B Ελέγξτε το σημείο χορήγησης.

Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να πιέσετε πάνω στο σημείο της ένεσης ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης pegfilgrastim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Είναι σημαντικό να έχετε πάντοτε μαζί σας την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που παρέχεται από τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ενώ έχετε προσαρμοσμένη στο σώμα σας τη συσκευή χορήγησης ένεσης του Neulasta. Περιέχει σημαντικές συμβουλές για τον τρόπο ελέγχου της συσκευής σας για σφάλματα κατά τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής, συμπεριλαμβανομένης της υποδοσολογίας που οδηγεί σε έλλειψη επίδρασης, καθώς και για τις περιπτώσεις στις οποίες θα πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Neulasta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neulasta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neulasta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Neulasta και ποια είναι η χρήση του

Το Neulasta περιέχει τη δραστική ουσία pegfilgrastim. Η pegfilgrastim είναι μια πρωτεΐνη που παράγεται σε βακτήρια που ονομάζονται *E. coli*, με εφαρμογή βιοτεχνολογίας. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) που παράγει το ίδιο το σώμα σας.

Το Neulasta χρησιμοποιείται για να μειώσει τη διάρκεια της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και την εμφάνιση εμπύρετου ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, με πυρετό) οι οποίες μπορούν να προκληθούν λόγω χρήσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φαρμάκων που καταστρέφουν τα ταχέως αυξανόμενα κύτταρα). Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά, καθώς βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Τα κύτταρα αυτά είναι πολύ ευαίσθητα στις επιπτώσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων αυτών στο σώμα σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια μειωθούν σε χαμηλό επίπεδο, τότε ενδέχεται να μην υπάρχουν αρκετά στο σώμα σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και ενδέχεται να παρουσιάσετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

Ο γιατρός σας σας χορήγησε το Neulasta προκειμένου να ενισχύει το μυελό των οστών σας (το μέρος εκείνο του οστού που παράγει αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neulasta

Μην χρησιμοποιήσετε το Neulasta

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pegfilgrastim, στη filgrastim ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Neulasta:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας, πτώσης της αρτηριακής πίεσης, δυσκολίας στην αναπνοή, διόγκωσης του προσώπου (αναφυλαξία), ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος και περιοχών του δέρματος με φαγούρα.
- εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- εάν έχετε αλλεργία σε ακρυλικά συγκολλητικά. Η συσκευή χορήγησης ένεσης στο σώμα χρησιμοποιεί ακρυλική κόλλα και μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
- εάν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα ή συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβαμάτων:
 - διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας. Βλ. παράγραφο 4.
- εάν παρουσιάσετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή πόνο στην άκρη του ώμου. Αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα προβλήματος με τον σπλήνα σας (σπληνομεγαλία).
- εάν έχετε προσφάτως εμφανίσει σοβαρή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) ή μη φυσιολογική ακτινογραφία θώρακος (διήθηση πνεύμονα).
- εάν γνωρίζετε οποιαδήποτε μεταβολή στις αιματολογικές μετρήσεις (π.χ. αύξηση στα λευκοκύτταρα ή αναιμία) ή μειωμένες μετρήσεις αιμοπεταλίων, οι οποίες μειώνουν την δυνατότητα του αίματος σας να πήζει (θρομβοπενία). Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να σας παρακολουθηί στενά.
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθήσει την κατάστασή σας στενά.
- εάν είστε ασθενής με καρκίνο του μαστού ή καρκίνο του πνεύμονα, το Neulasta σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίσετε μια προκαρκινική πάθηση του αίματος που ονομάζεται μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS) ή έναν καρκίνο του αίματος που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κούραση, πυρετό και εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία.
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικά σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμό ή προβλήματα στην αναπνοή αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.
- εάν έχετε συμπτώματα φλεγμονής της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), αυτό έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα και τα ούρα σας τακτικά καθώς το Neulasta μπορεί να βλάψει τα μικροσκοπικά φίλτρα που βρίσκονται μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Neulasta. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neulasta και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος. Εάν αναπτύξετε ή έχετε πιθανότητα να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Neulasta, εκτός εάν λάβετε οδηγία από τον γιατρό σας.

Απώλεια ανταπόκρισης στην pegfilgrastim

Εάν παρουσιάσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης ανταπόκρισης στην θεραπεία με pegfilgrastim, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τα αίτια συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δράση της pegfilgrastim.

Άλλα φάρμακα και Neulasta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Neulasta δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εκτός και εάν ο γιατρός σας σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε το Neulasta.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Neulasta δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Neulasta περιέχει σορβιτόλη (E420) και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 6 mg δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neulasta

Το Neulasta προορίζεται για χρήση από ενήλικους, ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Neulasta αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι μία υποδόρια ένεση των 6 mg (ένεση κάτω από το δέρμα σας) και θα πρέπει να λαμβάνεται 24 ώρες τουλάχιστον μετά από την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Χρήση του Neulasta με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα ήταν πιο βολικό για εσάς να χρησιμοποιείτε το Neulasta μαζί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης, παρακαλείστε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ελέγξτε τις οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν:

- κατά τη διάρκεια του ελέγχου της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης ανησυχείτε ότι παρουσιάζει διαρροή ή
- μετά την ολοκλήρωση της ένεσης ανησυχείτε ότι μπορεί να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε κάποια ή ένα συνδυασμό των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας όχι συχνής (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) κατάστασης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επειγόντως ιατρική παρακολούθηση.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα οστά. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να πάρετε προκειμένου να απαλύνετε τον πόνο στα οστά.
- ναυτία και πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- εξάνθημα και ερυθρά κνησμώδη επάρματα (δερματίτιδα εξ επαφής / τοπικές δερματικές αντιδράσεις) έχουν παρατηρηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.
- πόνος στη θέση της ένεσης.
- αντιδράσεις στη θέση τοποθέτησης της συσκευής, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, αιμορραγία, εκχύμωση, πόνο και ενόχληση, έχουν παρατηρηθεί με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.
- γενικοί πόνοι και πόνοι στις αρθρώσεις και τους μύς.
- ενδέχεται να προκύψουν ορισμένες αλλαγές στο αίμα σας, οι οποίες όμως θα ανιχνευθούν στις καθιερωμένες εξετάσεις αίματος. Ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας μπορεί να αυξηθεί για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να μειωθεί, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δημιουργία μωλώπων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας και έξαψης, δερματικού εξανθήματος, και διογκώσεων του δέρματος με κνησμό.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου).

- αύξηση του μεγέθους του σπληνός.
- ρήξη σπληνός. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης σπληνός είχαν θανατηφόρο κατάληξη. Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας στην περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή περιοχή της κοιλιάς ή τον αριστερό ώμο, καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με κάποιο πρόβλημα στο σπλήνα σας.
- αναπνευστικά προβλήματα. Αν έχετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας.
- σύνδρομο Sweet (βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και τον τράχηλο με πυρετό) έχει αναφερθεί αλλά ενδέχεται και άλλοι παράγοντες να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο.
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος).
- βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα μέσα στα νεφρά σας (σπειραματονεφρίτιδα).
- ερυθρότητα στη θέση της ένεσης.
- Βήχας με αίμα (αιμόπτυση).
- αιματολογικές διαταραχές (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο [MDS] ή οξεία μυελογενής λευχαιμία [AML]).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. παράγραφο 2.
- Αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία).
- Σύνδρομο Stevens--Johnson, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως κοκκινωπές πλάκες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό, ξεφλούδισμα της επιδερμίδας, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια και, πριν από την εμφάνισή του, μπορεί να προηγηθούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neulasta αν αναπτύξετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Neulasta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας (μετά από το ΛΗΞΗ / EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Η σύριγγα για χρήση με την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 36 ώρες αφού φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 30°C) είτε να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε. Το Neulasta μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν έχει κατά λάθος καταψυχθεί για μία φορά, αρκεί αυτό να έχει διαρκέσει λιγότερο από 24 ώρες.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι νεφελώδες ή εάν περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Neulasta

- Η δραστική ουσία είναι η pegfilgrastim. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg pegfilgrastim, σε 0,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Neulasta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Neulasta είναι ένα ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (6 mg/0,6 ml).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα με προσαρτημένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και κάλυμμα βελόνας.

Μία προγεμισμένη σύριγγα με συσκευασία blister και με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Neulasta 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

Οδηγίες χρήσης ασθενούς

Σημαντικές πληροφορίες

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης χορηγεί τη δόση του Neulasta με μία ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα γεμίσει την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης με Neulasta και στη συνέχεια θα την προσαρτήσει στο δέρμα σας, χρησιμοποιώντας ένα αυτοκόλλητο επίθεμα. Το αυτοκόλλητο επίθεμα είναι αδιάβροχο αλλά σας συνιστούμε να αποφεύγετε να βυθίζετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης στο νερό.

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να παραμένει στο σώμα σας για 27 ώρες μετά την τοποθέτησή της και είναι προγραμματισμένη έτσι ώστε να διασφαλίζει ότι δεν θα λάβετε το Neulasta πριν από τη συμπλήρωση 24 ωρών μετά τη χημειοθεραπεία σας. Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα χρησιμοποιεί ηχητικές και φωτεινές ενδείξεις για να σας ενημερώνει για την κατάστασή της.

Αλλεργίες

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορούν να παρουσιαστούν με το Neulasta. Ζητήστε από τον φροντιστή σας να είναι κοντά σας για την πρώτη χρήση της συσκευής. Φροντίστε να είστε σε έναν χώρο όπου εσείς ή ο φροντιστής σας θα μπορείτε να ελέγχετε κατάλληλα την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης του Neulasta κατά τη διάρκεια των 45 περίπου λεπτών της χορήγησης του Neulasta και για μία ώρα μετά τη χορήγηση.
- Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σε ακρυλικά αυτοκόλλητα. Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Neulasta, αφαιρέστε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης τραβώντας το άκρο του αυτοκόλλητου επιθέματος για να αποκολλήσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης. Αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια.
- Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Για την πλήρωση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης χρησιμοποιείται μία προγεμισμένη σύριγγα. Το γκρι κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό, το οποίο προέρχεται από το λάτεξ. Το λάτεξ μπορεί να μεταφερθεί στο δέρμα σας.

Ενέργεια

- **Αποφεύγετε** κάθε χτύπημα ή τράβηγμα της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο να φοράτε φαρδιά ρούχα και προσέχετε κατά την αλλαγή τους. Υπάρχει ένας μικρός καθετήρας τοποθετημένος ακριβώς κάτω από το δέρμα σας. Μετά από κάποιο χτύπημα ή τράβηγμα της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης, ο καθετήρας μπορεί να έχει μετατοπιστεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να μη λάβετε τη δόση του Neulasta.
- Αποφεύγετε δραστηριότητες και χώρους που μπορούν να επηρεάσουν τον έλεγχο της συσκευής κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Neulasta. Για παράδειγμα, **ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ** τα ταξίδια, την οδήγηση ή τον χειρισμό βαρέων μηχανημάτων κατά τη διάρκεια των 26-29 ωρών μετά την τοποθέτηση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης (αυτό το χρονικό διάστημα περιλαμβάνει τη 45 λεπτη περίοδο χορήγησης και ένα διάστημα μίας ώρας μετά τη χορήγηση).
- Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης μπορεί να παραμένει στο σώμα κατά το ντους. Μετά το ντους, ελέγξτε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μετατοπιστεί.
- **Μην** μπείτε σε μπανιέρα, υδρομασάζ ή σάουνα για όσο διάστημα έχετε προσαρτημένη στο σώμα σας την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει το φάρμακό σας.
- Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή ένεσης θα πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C - 40°C μόνο.

- **Μην** εκθέτετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης στο άμεσο ηλιακό φως. Εάν εκτεθεί στο άμεσο ηλιακό φως για περισσότερο από 1 ώρα, μπορεί να επηρεαστεί το φάρμακό σας. Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα πρέπει να προσαρμόζεται κάτω από τα ρούχα σας.
- **Μην** εκθέσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης στα ακόλουθα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και εσείς θα μπορούσατε να τραυματισθείτε:
 - Διαγνωστική απεικόνιση (π.χ. τομογραφία CT, MRI, υπερηχογραφία, ακτινογραφία).
 - Ακτινοθεραπεία.
 - Περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο, όπως υπερβαρικοί θάλαμοι (διαφανής θάλαμος με αύξηση της ατμοσφαιρικής πίεσης).

Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης χαλαρώνει ή αποκολλάται

- **Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί** εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αποκολληθεί από το δέρμα σας σε οποιαδήποτε στιγμή πριν σας χορηγηθεί η πλήρης δόση. **Μην** την επανακολλήσετε. Υπάρχει ένας μικρός καθετήρας τοποθετημένος ακριβώς κάτω από το δέρμα σας. Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έχει χτυπηθεί ή τραβηχτεί, ο καθετήρας μπορεί να έχει μετατοπιστεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να μη λάβετε τη δόση του Neulasta.

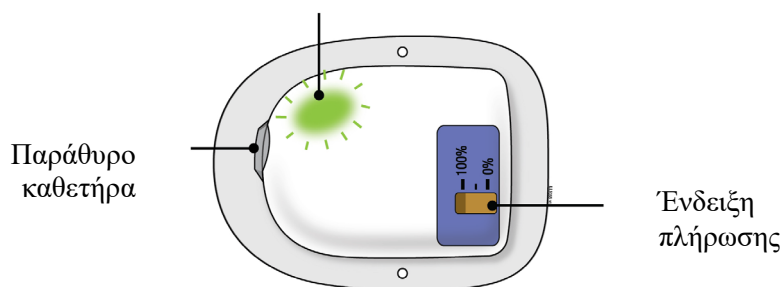
Ηλεκτρικός εξοπλισμός

- **Κρατάτε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης τουλάχιστον κατά 10 εκατοστά μακριά από ηλεκτρικό εξοπλισμό**, όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα, μικροκύματα και άλλες κοινές συσκευές. Η αποτυχία διατήρησης αυτής της συνιστώμενης απόστασης μεταξύ της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης και του ηλεκτρικού εξοπλισμού μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής και μπορεί να οδηγήσει σε παράλειψη της χορήγησης ή σε χορήγηση μη πλήρους δόσης του Neulasta.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία ή περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

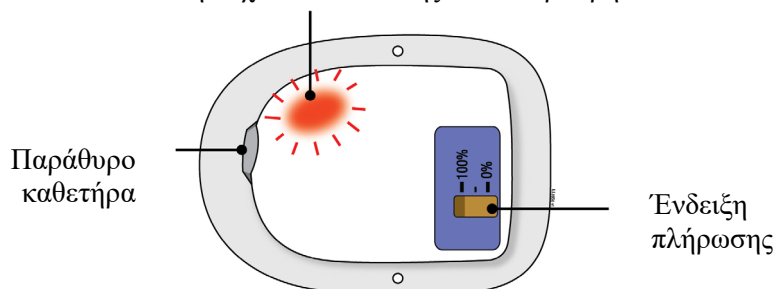
Οδηγός για τα εξαρτήματα της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης του Neulasta

Πράσινη λυχνία κατάσταση που αναβοσβήνει

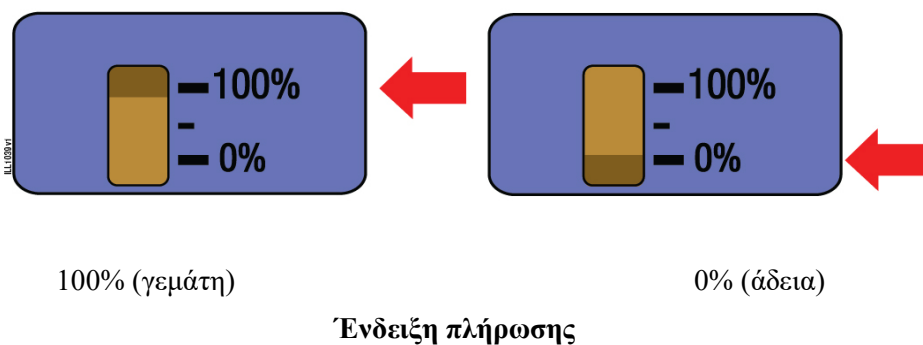


Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης λειτουργεί σωστά.

Κόκκινη λυχνία κατάσταση που αναβοσβήνει



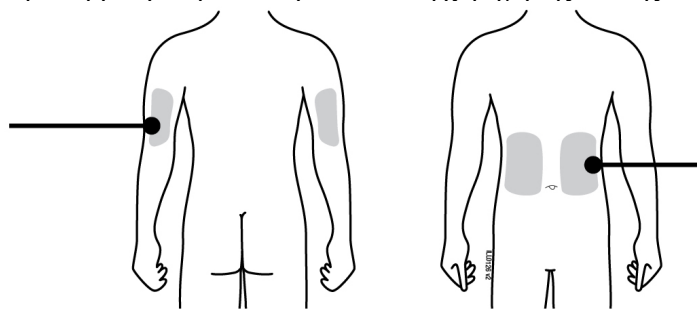
Σημαντικό: Εάν ακούσετε ηχητικές ενδείξεις («μπιπ») σε οποιαδήποτε στιγμή, ελέγξτε τη λυχνία κατάσταση. Εάν αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.



Τοποθέτηση προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης

Σημαντικό: Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν εμφανίσετε έντονο πόνο ή δερματική ενόχληση γύρω από την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

Πίσω
μέρος
άνω
βραχίονα



Κοιλιακή
χώρα

Τοποθετήστε τη συσκευή σε άθικτο, μη ερεθισμένο δέρμα στην περιοχή του στομαχιού (κοιλιακή χώρα) ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Χρησιμοποιήστε τον βραχίονα μόνο εάν μπορεί να σας βοηθήσει ένας φροντιστής στον έλεγχο της κατάστασης της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης.

Βήμα 1: Ελέγχετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

A Για τις επόμενες 27 ώρες, ελέγχετε περιστασιακά τη λυχνία κατάστασης. Για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Εάν η λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει πράσινη, η συσκευή λειτουργεί σωστά.



Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έχει τοποθετηθεί στο πίσω μέρος του βραχιονιά σας, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος φροντιστής για να ελέγχει την κατάστασή της. **Μην** προσπαθήσετε να ελέγξετε μόνοι σας τη συσκευή, καθώς μπορεί να την κουνήσετε κατά λάθος και να μετατοπίσετε τον καθετήρα από το δέρμα σας, οδηγώντας σε παράλειψη δόσης ή σε λήψη μη πλήρους δόσης του Neulasta.

- Προσέχετε να μη χτυπήσετε ή αποκολλήσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα σας συσκευή χορήγησης ένεσης.
- Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έχει στο πίσω μέρος ένα αυτοκόλλητο για να κολλά στο δέρμα. **Μη** χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετα υλικά για να τη στηρίξετε, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει μετατόπιση του καθετήρα με αποτέλεσμα παράλειψη της δόσης ή χορήγηση μη πλήρους δόσης του Neulasta.
- Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αποκολληθεί από το δέρμα σας σε οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη χορήγηση της πλήρους δόσης σας, **μην** την τοποθετήσετε εκ νέου. Καλέστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.
- Διατηρείτε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης στεγνή για τις τελευταίες 3 ώρες πριν από την έναρξη της χορήγησης της δόσης. Αποφεύγετε να τοποθετείτε γαλακτώματα, κρέμες, λάδια ή καθαριστικά κοντά στην προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης, καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση του αυτοκόλλητου.
- **Μην** κοιμηθείτε επάνω στην προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης και μην ασκείτε πίεση στη συσκευή ενώ τη φοράτε, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της χορήγησης της δόσης. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης.

Σημαντικό: Εάν ακούσετε μία ηχητική ένδειξη («μπιπ») σε οποιαδήποτε στιγμή, ελέγξτε τη λυχνία κατάστασης.

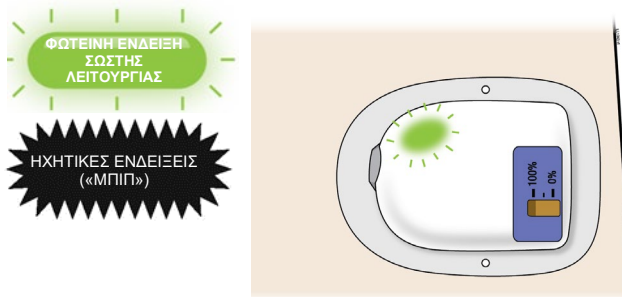
Εάν αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.

B Μετά από 27 ώρες, η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης θα παράγει μία σειρά ήχων («μπιπ») για να σας ειδοποιήσει ότι η χορήγηση της δόσης πρόκειται να ξεκινήσει.

Μην αφαιρείτε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αυτή τη στιγμή.

- Η χορήγηση της δόσης θα αρχίσει και παίρνει περίπου 45 λεπτά για να ολοκληρωθεί. Η λυχνία της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης θα αναβοσβήνει πράσινη γρήγορα.
- **Μην** αφαιρέσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης της δόσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παράλειψη της δόσης ή χορήγηση μη πλήρους δόσης του Neulasta.

Σημαντικό: Εάν ακούσετε μία ηχητική ένδειξη («μπιπ») σε οποιαδήποτε στιγμή, ελέγξτε τη λυχνία κατάστασης. Εάν αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.



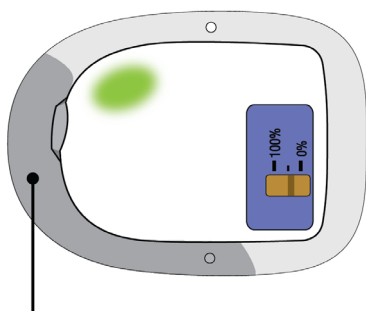
Μην αφαιρέσετε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης της δόσης.

Βήμα 2: Ελέγχετε τη Χορήγηση της Δόσης



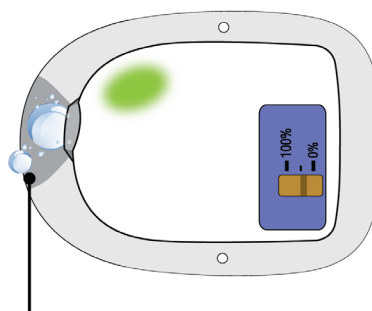
Για τα επόμενα 45 λεπτά, ελέγχετε συχνά την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης για διαρροές κατά τη διάρκεια της χορήγησης της δόσης. Εάν η συσκευή έχει τοποθετηθεί στο πίσω μέρος του βραχίονά σας, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος φροντιστής για να ελέγχει την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

Δεν λειτουργεί σωστά



Αισθητά βρεγμένο αυτοκόλλητο

Δεν λειτουργεί σωστά



Διαρροή υγρού από την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

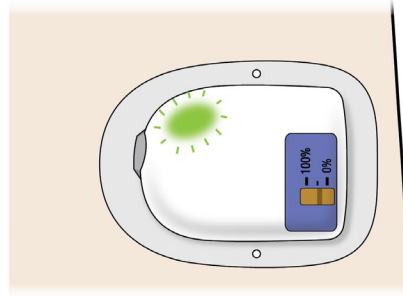
Εάν το αυτοκόλλητο είναι αισθητά βρεγμένο με υγρό ή εάν παρατηρήσετε διαρροή υγρού, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.

A Για την ολοκλήρωση της χορήγησης της δόσης σας θα χρειαστούν περίπου **45 λεπτά**.

- Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, η λυχνία της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης θα αναβοσβήνει γρήγορα πράσινη.
- Μπορεί να ακούσετε μία σειρά από «κλικ». Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Όταν η χορήγηση της δόσης ολοκληρωθεί, θα ακουστεί ένας μακρόσυρτος ήχος («μπιπ») και η λυχνία κατάστασης θα παραμείνει σταθερά πράσινη.



45 λεπτά



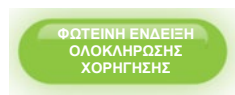
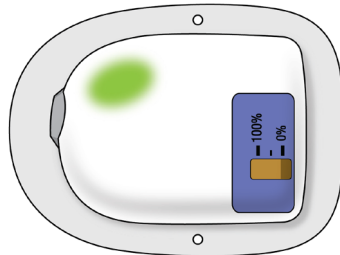
Σημαντικό: Εάν ακούσετε ηχητικές ενδείξεις («μπιπ») σε οποιαδήποτε στιγμή, ελέγξτε τη λυχνία κατάστασης.

Εάν αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

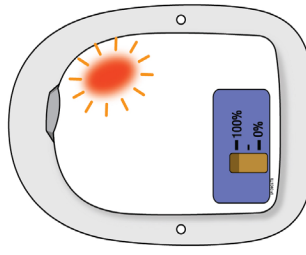
Βήμα 3: Αφαιρέστε την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή ένεσης όταν ολοκληρωθεί η χορήγηση της δόσης

A Μετά την ηχητική ένδειξη («μπιπ»), ελέγξτε το χρώμα της λυχνίας κατάστασης.

Λειτουργεί σωστά



Δεν λειτουργεί σωστά



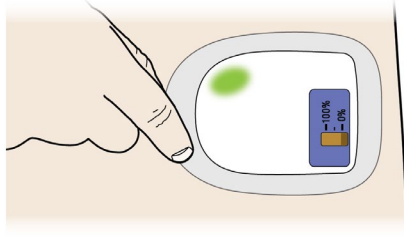
Ελέγξτε εάν η λυχνία κατάστασης είναι **ΣΤΑΘΕΡΑ ΠΡΑΣΙΝΗ** ή εάν έχει σβήσει. Αυτό σημαίνει ότι η χορήγηση της δόσης έχει ολοκληρωθεί. Εάν η χορήγηση της δόσης έχει ολοκληρωθεί, προχωρήστε στο επόμενο βήμα.

Εάν παρατηρήσετε ότι η λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει κόκκινη, η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης δεν λειτουργεί σωστά.

Να θυμάστε ότι **οποιαδήποτε στιγμή παρατηρήσετε ότι η λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει κόκκινη, θα πρέπει να καλέσετε αμέσως τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.**

B Πιάστε το άκρο του αυτοκόλλητου επιθέματος. Αποκολλήστε αργά την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

- Εάν έχει υπάρξει διαρροή φαρμάκου ή εάν το αυτοκόλλητο είναι αισθητά βρεγμένο, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση και μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.
- Αφαιρέστε οποιαδήποτε υπολείμματα του αυτοκόλλητου με σαπούνι και νερό.

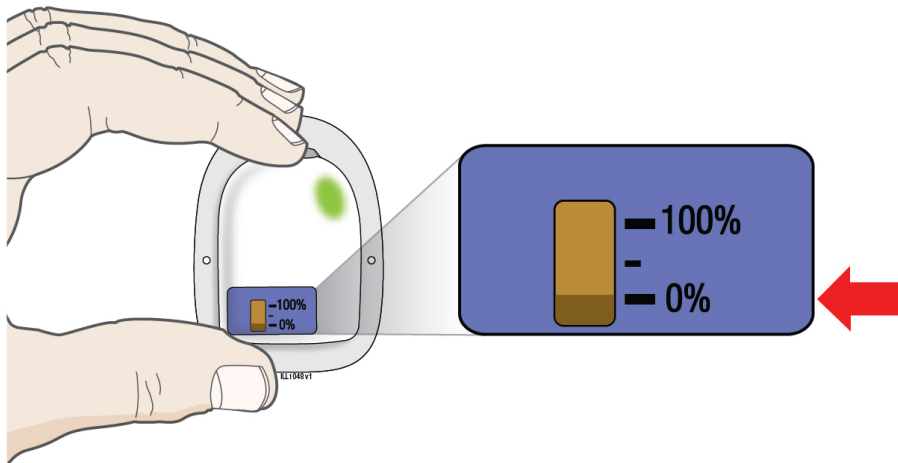


Σημαντικό: Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τη συσκευή από το σώμα σας τραβώντας την ίδια τη συσκευή.



Ελέγξτε εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης είναι άδεια.

- Θα πρέπει να δείτε μία μαύρη γραμμή δίπλα στην ένδειξη 0% (άδεια συσκευή) για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει μία πλήρη δόση. Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης δεν είναι άδεια, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.



- Ελέγξτε ξανά τη λυχνία κατάστασης. Παρακολουθήστε τη για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Εάν η λυχνία κατάστασης είναι σταθερά πράσινη ή έχει σβήσει, η συσκευή λειτουργεί σωστά.
- Εάν ακούσετε ηχητικές ενδείξεις («μπιπ») ή εάν όταν ελέγξετε τη λυχνία κατάστασης δείτε ότι αναβοσβήνει κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα καθαρό κομμάτι βαμβακιού ή γάζας επάνω στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή. Εάν χρειαστεί, τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν εμφανίσετε εμμένουσα ή επιδεινούμενη ερυθρότητα ή ευαισθησία στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης.
- Μετά την αφαίρεση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης, τοποθετήστε τη συσκευή σε έναν περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων είτε η βελόνα είναι εκτεθειμένη είτε όχι. Εάν η βελόνα είναι εκτεθειμένη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

A Καταγράψτε την τελική κατάσταση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης.

Σημειώστε το πλαίσιο της περιγραφής που αντιστοιχεί στην κατάσταση της δικής σας προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης μετά τη χρήση της.

- Η λυχνία κατάστασης είναι σταθερά πράσινη ή η λυχνία κατάστασης έχει σβήσει. Αυτό σημαίνει ότι η χορήγηση έχει ολοκληρωθεί.
- Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης παρουσίασε διαρροή, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.
- Η λυχνία κατάστασης είναι κόκκινη, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.

B Απορρίψτε σωστά την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης.

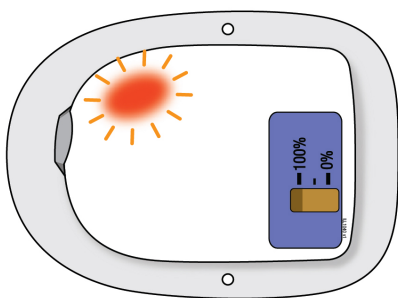
- Η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης περιέχει μπαταρίες, ηλεκτρονικές διατάξεις και μία βελόνα. Απορρίψτε τη σε έναν περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί ή σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Κρατήστε τη χρησιμοποιημένη προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης μακριά από τα παιδιά.

Προσοχή!

Τι θα πρέπει να κάνετε εάν ακούσετε ηχητικές ενδείξεις («μπιπ») ή εάν όταν ελέγξετε τη λυχνία κατάστασης δείτε ότι αναβοσβήνει κόκκινη.

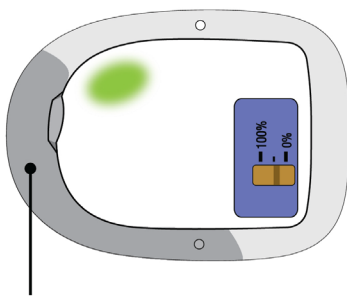
Εάν η λυχνία κατάστασης αναβοσβήνει κόκκινη, μπορεί να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση σας και μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης. Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Δεν λειτουργεί σωστά



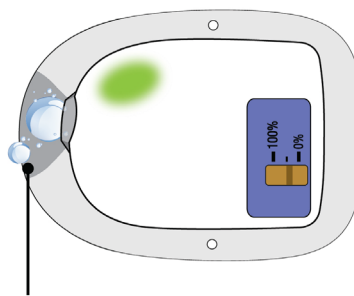
Τι θα πρέπει να κάνετε εάν το αυτοκόλλητο της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης είναι αισθητά βρεγμένο ή εάν παρατηρήσετε διαρροή υγρού.

Δεν λειτουργεί σωστά



Αισθητά βρεγμένο αυτοκόλλητο

Δεν λειτουργεί σωστά



Διαρροή υγρού από την προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης

- Εάν το αυτοκόλλητο είναι αισθητά βρεγμένο, ή εάν παρατηρήσετε διαρροή υγρού, το φάρμακό σας μπορεί να έχει διαρρεύσει από τη συσκευή.
- Ακόμη και με διαρροή υγρού, η λυχνία κατάστασης μπορεί να παραμένει πράσινη και η ένδειξη πλήρωσης μπορεί να είναι στο 0% (άδεια συσκευή).
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, καθώς μπορεί να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση και μπορεί να χρειαστείτε αναπλήρωση της δόσης.

Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να δείτε λίγες σταγόνες υγρού στη θέση που είναι τοποθετημένη η συσκευή αλλά δεν είναι φυσιολογικό να δείτε ένα αισθητά βρεγμένο αυτοκόλλητο.

Τι θα πρέπει να κάνω εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αποκολληθεί προτού χορηγηθεί η πλήρης δόση;

Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης αποκολληθεί από το δέρμα σας σε οποιαδήποτε στιγμή πριν σας χορηγηθεί η πλήρης δόση. Υπάρχει ένας μικρός καθετήρας τοποθετημένος ακριβώς κάτω από το δέρμα σας. Εάν η προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης έχει χτυπηθεί ή μετακινηθεί, ο καθετήρας μπορεί να έχει μετατοπιστεί. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να μη λάβετε τη δόση του Neulasta. Μην επανακολλήσετε τη συσκευή.

Τι θα πρέπει να κάνω εάν μετά την αφαίρεση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης υπάρχει αίμα στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή;

Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα καθαρό κομμάτι βαμβακιού ή γάζας επάνω στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή. Εάν χρειαστεί, τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Τι θα πρέπει να κάνω εάν μετά την αφαίρεση της προσαρμοσμένης στο σώμα συσκευής χορήγησης ένεσης παρουσιάσω ερυθρότητα ή ευαισθησία στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή;

Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν εμφανίσετε εμμένουσα ή επιδεινούμενη ερυθρότητα ή ευαισθησία στη θέση που ήταν τοποθετημένη η συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης.