

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Нейпоген Сингджект (Neupogen Singleject) 30 МО (0,6 мг/мл) Нейпоген Сингджект (Neupogen Singleject) 48 МО (0,96 мг/мл) розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці філграстим

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Нейпоген і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Нейпоген
3. Застосування засобу Нейпоген
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу Нейпоген
6. Вміст пакування та інша інформація
7. Інструкції щодо введення засобу Нейпоген

1. Що являє собою засіб Нейпоген і для чого його застосовують

Засіб Нейпоген є фактором росту рівня лейкоцитів (гранулоцитарним колонієстимулюючим фактором) і належить до групи лікарських засобів, які називаються цитокінами. Фактори росту – це білки, які виробляються в організмі природним шляхом, проте їх також можна виготовляти за допомогою біотехнології для використання в якості лікарських засобів. Засіб Нейпоген сприяє виробленню більшої кількості лейкоцитів кістковим мозком.

Зменшення кількості лейкоцитів (нейтропенія) може виникати з декількох причин і знижує здатність вашого організму до боротьби з інфекцією. Засіб Нейпоген стимулює кістковий мозок швидко виробляти нові лейкоцити.

Засіб Нейпоген можна застосовувати:

- для збільшення кількості лейкоцитів після лікування хіміотерапією з метою запобігання інфекціям;
- для збільшення кількості лейкоцитів після пересадки кісткового мозку з метою запобігання інфекціям;
- перед високодозовою хіміотерапією, щоб кістковий мозок виробляв більше стовбурових клітин, які можна буде зібрати та повернути у ваш організм після лікування. Ці клітини можуть бути вашими або донорськими. Потім стовбурові клітини повертаються в кістковий мозок і починають знову виробляти кров'яні клітини;
- для збільшення кількості лейкоцитів, якщо ви страждаєте від тяжкої хронічної нейтропенії, з метою запобігання інфекціям;
- для пацієнтів із розвинутою стадією ВІЛ-інфекції, що допоможе знизити ризик інфекцій.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Нейпоген

Не застосовуйте засіб Нейпоген:

- у разі алергії на філграстим або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Нейпоген порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Повідомте свого лікаря перед початком лікування цим препаратом, **якщо у вас:**

- серповидноклітинна анемія, оскільки засіб Нейпоген може викликати серповидноклітинний криз;
- алергія на натуральний каучук (латекс). Кришка голки на шприці може бути виготовлена з натурального каучуку й викликати алергічні реакції;
- остеопороз (захворювання кісток).

Негайно повідомте свого лікаря під час лікування засобом Нейпоген, якщо:

- у вас є раптові прояви алергії, такі як висип, свербіж або кропив'янка на шкірі, набряк обличчя, губ, язика або інших частин тіла, задишка, хрипи або проблеми з диханням; це можуть бути симптоми серйозної алергічної реакції (гіперчутливості);
- у вас є відчуття набрякості обличчя або щиколоток, ви бачите кров у сечі, колір сечі змінився на коричневий або ви помічаєте зниження регулярності сечовипускання (гломерулонефрит);
- ви відчуваєте біль у верхній лівій частині живота (черевної порожнини), біль під лівою частиною грудної клітки або у верхній частині лівого плеча (це можуть бути симптоми збільшення селезінки (спленомегалії) або ж її розриву);
- ви помітили в себе незвичайну кровотечу або синці (це можуть бути симптоми зменшення кількості тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія) зі зниженою здатністю крові до згортання);
- у вас є симптоми запалення аорти (великої кровоносної судини, яка транспортує кров від серця до тіла). Про це рідко повідомлялося у хворих на рак і здорових донорів. Симптоми можуть включати лихоманку, біль у животі, нездужання, біль у спині та збільшення інтенсивності маркерів запалення. Повідомте лікаря, якщо у вас простежуються ці симптоми.

Втрата відповіді на дію філграстиму

Якщо у вас відзначається втрата відповіді на дію філграстиму або нездатність підтримувати відповідь при лікуванні філграстимом, лікар дослідить відповідні причини. Зокрема, він перевірить, чи у вас з'явилися антитіла, які нейтралізують активність філграстиму.

Можливо, вам доведеться частіше проходити огляд у вашого лікаря (див. розділ 4 Інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

Якщо ви є пацієнтом із тяжкою хронічною нейтропенією, у вас може бути ризик розвитку раку крові (лейкемія, мієлодиспластичний синдром (МДС)). Ви повинні проконсультуватися зі своїм лікарем щодо ризиків розвитку раку крові й аналізів, які необхідно здати. Якщо у вас розвинувся або є ймовірність розвитку раку крові, ви не повинні використовувати засіб Нейпоген без призначення лікаря.

Якщо ви є донором стовбурових клітин, вам повинно бути від 16 до 60 років.

Будьте особливо обачні при застосуванні інших препаратів, які стимулюють утворення лейкоцитів

Засіб Нейпоген входить до групи препаратів, що стимулюють вироблення лейкоцитів. Ваш фахівець із надання медичних послуг завжди має фіксувати, який конкретно препарат ви використовуєте.

Взаємодія засобу Нейпоген з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування грудьми

Дія засобу Нейпоген не тестувалася у вагітних жінок і жінок, що годують грудьми.

Засіб Нейпоген не рекомендується застосовувати під час вагітності.

Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви:

- вагітні або годуєте грудьми;
- припускаєте, що можете завагітніти; або
- плануєте вагітність.

Якщо ви завагітнієте під час лікування засобом Нейпоген, повідомте про це свого лікаря.

Якщо лікар не рекомендує вам протилежне, ви повинні припинити годування грудьми під час прийому засобу Нейпоген.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Нейпоген може мати незначний вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Цей препарат може викликати запаморочення. Рекомендується почекати й подивитися, як ви себе почуваете після прийому засобу Нейпоген, а також перед керуванням автомобілем або іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Нейпоген

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль (23 мг) натрію в одному попередньо наповненому шприці, тобто практично не містить натрію.

Засіб Нейпоген містить сорбітол

Цей лікарський засіб містить 50 мг сорбітолу на мілілітр.

Сорбітол є джерелом фруктози. Якщо у вас (або у вашої дитини) є спадкова непереносимість фруктози (СНФ), рідкісне генетичне захворювання, ви (або ваша дитина) не повинні приймати цей лікарський засіб. Пацієнти з СНФ не можуть розщеплювати фруктозу, що може викликати серйозні побічні ефекти.

Ви повинні повідомити свого лікаря, перш ніж приймати цей препарат, якщо у вас (або у вашої дитини) є СНФ або якщо ваша дитина більше не може вживати солодку їжу чи напої через нудоту, блювоту або такі неприємні відчуття, як здуття живота, спазми шлунка або діарея.

3. Застосування засобу Нейпоген

Обов'язково дотримуйтеся всіх вказівок лікаря щодо прийому цього лікарського засобу. У разі сумнівів порадьтеся з лікарем, медичною сестрою або фармацевтом.

Як вводити засіб Нейпоген і яким чином визначити дозування?

Засіб Нейпоген зазвичай призначають як щоденну ін'єкцію в тканини під шкіру (підшкірна ін'єкція). Його також можна вводити як щоденну повільну ін'єкцію у вену (внутрішньовенна інфузія). Дозування залежить від вашої хвороби та ваги. Лікар повідомить вам необхідну дозу засобу Нейпоген.

Інформація для пацієнтів, яким пересадили кістковий мозок після хіміотерапії.
Зазвичай перша доза засобу Нейпоген вводиться щонайменше через 24 години після хіміотерапії та принаймні через 24 години після пересадки кісткового мозку.

Ви або люди, які доглядають за вами, можуть пройти відповідне навчання зі здійснення підшкірних ін'єкцій, щоб продовжити лікування вдома. Однак ви не повинні намагатися робити це самостійно, якщо не пройшли належну підготовку під керівництвом постачальника медичних послуг.

Скільки часу мені потрібно приймати засіб Нейпоген?

Вам потрібно буде приймати засіб Нейпоген до нормалізації кількості лейкоцитів. Для контролю кількості лейкоцитів у вашому тілі ви повинні регулярно здавати аналізи крові. Ваш лікар повідомить вас про те, скільки часу вам знадобиться приймати засіб Нейпоген.

Застосування засобу для лікування дітей

Засіб Нейпоген використовується для лікування дітей, які проходять хіміотерапію або страждають від критично низького рівня лейкоцитів (нейтропенії). Доза для дітей, які проходять хіміотерапію, така сама, як і для дорослих.

Якщо ви перевищили дозу засобу Нейпоген

Не збільшуйте дозу, яку призначив вам лікар. Якщо ви думаєте, що ввели більше, ніж слід, зверніться до лікаря якомога швидше.

Якщо ви забули прийняти засіб Нейпоген

Якщо ви пропустили ін'єкцію засобу або ввели занадто мало, зверніться до лікаря якомога швидше. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо під час лікування:

- у вас виникла алергічна реакція, що включає слабкість, падіння артеріального тиску, утруднене дихання, набряк обличчя (анафілактичний шок), шкірний висип, свербіж (кропив'янка), набряк обличчя, губ, рота, язика чи горла (набряк Квінке) або задишку (диспное);

- ви відчуваєте кашель, лихоманку й утруднене дихання (задишка), оскільки це може бути ознакою гострого респіраторного дистрес-синдрому (ГРДС);
- у вас є ураження нирок (гломерулонефрит). У пацієнтів, які приймали засіб Нейпоген, спостерігалось ураження нирок. негайно зателефонуйте лікарю, якщо у вас є відчуття набрякlosti обличчя або щиколоток, ви бачите кров у сечі, колір сечі змінився на коричневий або якщо ви помічаєте зниження регулярності сечовипускання;
- у вас є будь-які з перерахованих нижче побічних ефектів або їх поєднання:
 - набряк або припухлість, які можуть бути пов'язані з нерегулярним сечовиділенням, утруднення дихання, набряк живота й відчуття переповненості, а також загальне відчуття втоми. Ці симптоми зазвичай швидко розвиваються.
 Це можуть бути симптоми захворювання, яке має назву «синдром капілярного витоку» й викликає витік крові з дрібних кровоносних судин у ваше тіло, що, у свою чергу, потребує невідкладної медичної допомоги;
- якщо у вас є поєднання будь-яких із таких симптомів:
 - лихоманка, тремтіння або відчуття сильного холоду, пришвидшений пульс, сплутаність свідомості або дезорієнтація, задишка, сильний біль або дискомфорт, липка шкіра або пітливість.
 Це можуть бути симптоми стану під назвою «сепсис» (що також має назву «зараження крові»), важкої інфекції із запальною реакцією всього тіла, яка може бути небезпечною для життя й потребує невідкладної медичної допомоги;
- ви відчуваєте біль у верхній лівій частині живота (черевної порожнини) під лівою частиною грудної клітки або у верхній частині лівого плеча (це можуть бути симптоми збільшення селезінки (спленомегалії) або ж її розриву);
- ви лікуєтесь від тяжкої хронічної нейтропенії та у вас є кров у сечі (гематурія). Ваш лікар може регулярно перевіряти результати аналізів вашої сечі, якщо ви відчуваєте цей побічний ефект або якщо у вашій сечі виявлено білок (протеїнурія).

Поширеним побічним ефектом застосування засобу Нейпоген є біль у м'язах або кістках (скелетно-м'язовий біль), який можна вилікувати, приймаючи стандартні знеболюючі препарати (анальгетики). У пацієнтів, які перенесли пересадку стовбурових клітин або кісткового мозку, може виникнути хвороба «трансплантат проти хазяїна» (ТПХ) – реакція донорських клітин на пацієнта з пересадкою. Ознаки та симптоми такої реакції організму включають висипи на долонях або ступнях, виразки та рани в ротовій порожнині, кишечнику, печінці, шкірі або очах, легенях, піхві та суглобах.

У звичайних донорів стовбурових клітин може спостерігатися збільшення кількості лейкоцитів (лейкоцитоз) і зниження рівня тромбоцитів, що зменшує здатність вашої крові згортатися (тромбоцитопенія). За цими показниками буде спостерігати ваш лікар.

Дуже часті побічні ефекти (можуть зустрічатися більше ніж в 1 випадку на 10 людей):

- зменшення кількості тромбоцитів, що знижує здатність крові згортатися (тромбоцитопенія);
- низький рівень еритроцитів (анемія);
- головний біль;
- діарея;
- блювання;
- нудота;
- аномальне випадання або витончення волосся (алопеція);
- втома (знесилення);
- хворобливість і набряк слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, що проходить від рота до заднього проходу (запалення слизової оболонки);
- лихоманка (пірексія).

Часті побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 10 людей):

- запалення легень (бронхіт);
- інфекції верхніх дихальних шляхів;

- запалення сечових шляхів;
- зниження апетиту;
- порушення сну (безсоння);
- запаморочення;
- зниження чутливості, особливо шкіри (гіпестезія);
- поколювання або оніміння рук чи ніг (парестезія);
- низький артеріальний тиск (гіпотонія);
- високий артеріальний тиск (гіпертонія);
- кашель;
- кашель із кров'ю (кровохаркання);
- біль у роті та горлі (біль у ротоглотці);
- носова кровотеча (епістаксис);
- закріп;
- біль у роті;
- збільшення печінки (гепатомегалія);
- висип;
- почервоніння шкіри (еритема);
- м'язовий спазм;
- біль при сечовивипусканні (дизурія);
- біль у грудях;
- біль;
- загальна слабкість (астенія);
- загальне погане самопочуття (нездужання);
- набряки рук і ніг (периферичний набряк);
- підвищення в крові рівня певних ферментів;
- зміни хімічного складу крові;
- трансфузійна реакція.

Нечасті побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 100 людей):

- збільшення кількості лейкоцитів (лейкоцитоз);
- алергічні реакції (підвищена чутливість);
- відторгнення трансплантованого кісткового мозку (хвороба «трансплантат проти хазяїна»);
- високий рівень сечової кислоти в крові, що може спричинити подагру (гіперурикемію) (підвищення рівня сечової кислоти в крові);
- ураження печінки, спричинене блокуванням дрібних вен у печінці (венооклюзійна хвороба);
- легені не функціонують належним чином, викликаючи задишку (дихальну недостатність);
- набряк та/або рідина в легенях (набряк легень);
- запалення легень (інтерстиціальне захворювання легень);
- аномальне рентгенівське опромінення легень (інфільтрація легень);
- кровотеча з легень (легенева кровотеча);
- недостатнє поглинання кисню легеньми (гіпоксія);
- горбистий шкірний висип (макулопапульозний висип);
- захворювання, яке призводить до зниження щільності кісток, що робить їх слабкішими, більш крихкими й підвищує ймовірність перелому (остеопороз);
- реакції в місці ін'єкції.

Рідкі побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 1000 людей):

- сильний біль у кістках, грудях, кишечнику або суглобах (серповидноклітинна анемія з кризом);
- раптова небезпечна для життя алергічна реакція (анафілактична реакція);
- біль і набряк суглобів, схожий на подагру (псевдоподагра);

- зміна того, як ваше тіло регулює рідину в організмі, що може призвести до набрякості (порушення об'єму рідини);
- запалення кровеносних судин шкіри (шкірний васкуліт);
- сливового кольору, підняті, болючі виразки на кінцівках, а іноді на обличчі та шиї, що супроводжуються лихоманкою (синдром Світа);
- загострення ревматоїдного артрити;
- незвичайні зміни в сечі;
- зниження щільності кісткової тканини;
- запалення аорти (великої кровеносної судини, яка транспортує кров від серця до тіла), див. розділ 2.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Зберігання засобу Нейпоген

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Для захисту від світла зберігайте в зовнішній коробці.

Випадкове заморозування не зашкодить засобу Нейпоген.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці шприца та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Не використовуйте цей препарат, якщо ви помітили зміну кольору, помутніння або часточки. Він має являти собою прозору безбарвну рідину.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Нейпоген

- Діючою речовиною є філграстим – 30 МО (0,6 мг/мл) або 48 МО (0,96 мг/мл).
- Інші компоненти: ацетат натрію, сорбітол (E420), полісорбат 80 і вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Нейпоген і вміст пакування

Засіб Нейпоген – прозорий безбарвний розчин для ін'єкцій / концентрат для приготування розчину для інфузій (концентрат стерильний) у попередньо наповненому шприці.

Засіб Нейпоген доступний в упаковках по одному або п'ять попередньо наповнених шприців. Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Цей лікарський засіб дозволений до продажу в державах-членах Європейської економічної зони й у Великій Британії (Північній Ірландії) під назвою Нейпоген (Neurogen), за винятком Кіпру, Греції та Італії, де він має назву Гранулокін (Granulokine).

Дата останнього перегляду цієї інструкції – червень 2022 р.

Детальна інформація про цей лікарський засіб розміщена на сайті Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

7. Інструкції щодо введення засобу Нейпоген

Цей розділ містить інформацію про те, як зробити ін'єкцію засобу Нейпоген.

Важливо! У жодному разі не намагайтеся робити собі ін'єкцію, якщо ви не пройшли навчання під керівництвом свого лікаря або медичної сестри.

Засіб Нейпоген вводиться в тканини безпосередньо під шкірою. Цей спосіб введення відомий як підшкірна ін'єкція.

Необхідне обладнання

Для самостійного здійснення підшкірної ін'єкції вам знадобляться:

- попередньо наповнений шприц із засобом Нейпоген; і
- спиртові серветки або подібне.

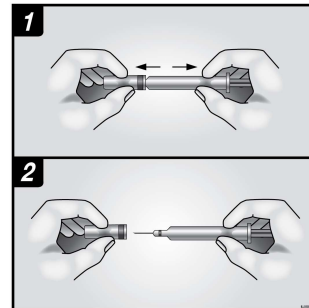
Що потрібно зробити до самостійного здійснення підшкірної ін'єкції засобу Нейпоген?

1. Вийміть із холодильника один лоток зі шприцом і залиште його за кімнатної температури приблизно на 30 хвилин або обережно потримайте його в руці кілька хвилин. Це зробить ін'єкцію більш комфортною. **Не** нагрівайте засіб Нейпоген жодним іншим способом (наприклад, мікрохвилями або в гарячій воді).
2. Не струшуйте попередньо наповнений шприц.
3. Покладіть лоток у руку та зніміть із нього папір.
4. Переверніть лоток, щоб покласти попередньо наповнений шприц на долоню.
5. **Не** знімайте кришку з голки, доки не будете готові зробити ін'єкцію.
6. Перевірте термін придатності на етикетці попередньо наповненого шприца (EXP). Не використовуйте його, якщо минув останній день зазначеного місяця.
7. Перевірте зовнішній вигляд засобу Нейпоген. Розчин має бути прозорим і безбарвним. Якщо розчин змінив колір, помутнів або містить часточки, використовувати його заборонено.
8. **Ретельно вимийте руки.**
9. Знайдіть зручну, добре освітлену поверхню та покладіть на неї все необхідне обладнання, щоб воно було під рукою.

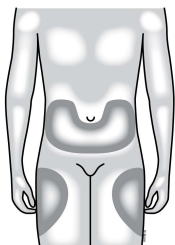
Як приготувати ін'єкцію засобу Нейпоген?

Перед ін'єкцією засобу Нейпоген слід виконати такі дії:

1. Щоб уникнути згинання голки, міцно візьміть попередньо наповнений шприц за скляний циліндр. Обережно стягніть кришку з голки, не перекручуючи, як показано на рисунках 1 і 2.
2. Не торкайтеся голки й не штовхайте поршень.
3. У попередньо наповненому шприці може бути видно маленьку бульбашку повітря. Немає потреби видаляти цю повітряну бульбашку перед ін'єкцією. Ін'єкція розчину з повітряною бульбашкою є безпечною.
4. Тепер попередньо наповнений шприц можна використовувати.



Де мені слід робити ін'єкцію?



Найкращі місця для ін'єкції – верхня частина стегон і живіт. Якщо хтось інший робить ін'єкцію замість вас, він також може використовувати тильний бік ваших рук.

Ви можете змінити місце ін'єкції, якщо помітите, що область почервоніла або болить.

Як мені слід робити ін'єкцію?

1. Продезинфікуйте шкіру за допомогою спиртової серветки й затисніть (не сильно) шкіру між великим і вказівним пальцями.
2. Повністю введіть голку в шкіру, як показували медична сестра або лікар.
3. Натискайте на поршень із повільним постійним тиском, завжди тримаючи шкіру затиснутою, доки шприц не буде порожнім.
4. Видаліть голку та відпустіть шкіру.
5. Якщо ви помітили пляму крові, слід обережно зібрати її ватним тампоном або тканиною. Не тріть місце ін'єкції. За необхідності можна закрити місце ін'єкції лейкопластиром.
6. Використовуйте кожен попередньо наповнений шприц лише для однієї ін'єкції. Не використовуйте жодні рештки засобу Нейпоген у шприці повторно.

Запам'ятайте! Якщо у вас виникли проблеми, не бійтеся звернутися за допомогою та порадою до лікаря або медичної сестри.

Утилізація шприців після використання

- Не надягайте кришку назад на використані голки, оскільки ви можете випадково вколоти себе.
- Зберігайте використані шприци в недоступному й непомітному для дітей місці.
- Шприци не можна викидати разом із побутовим сміттям. Ваш фармацевт знає, як утилізувати використані шприци або шприци, які більше не потрібні.

Місцевий представник власника реєстраційного посвідчення

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

ul. Puławska 145

PL – 02 715 Warszawa

Tel.: +48 22 581 3000

medinfo-pol@amgen.com

Інформація лише для фахівців із надання медичних послуг

При застосуванні у вигляді концентрату для приготування розчину для інфузій засіб Нейпоген слід розвести в 20 мл 5%-го розчину глюкози. Перегляньте Коротку характеристику лікарського препарату для отримання повної інформації.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Нейпоген (Neurogen) 30 МО (0,3 мг/мл) розчин для ін'єкцій філграстим

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Нейпоген і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Нейпоген
3. Застосування засобу Нейпоген
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу Нейпоген
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Нейпоген і для чого його застосовують

Засіб Нейпоген є фактором росту рівня лейкоцитів (гранулоцитарним колонієстимулюючим фактором) і належить до групи лікарських засобів, які називаються цитокінами. Фактори росту – це білки, які виробляються в організмі природним шляхом, проте їх також можна виготовляти за допомогою біотехнології для використання в якості лікарських засобів. Засіб Нейпоген сприяє виробленню більшої кількості лейкоцитів кістковим мозком.

Зменшення кількості лейкоцитів (нейтропенія) може виникати з декількох причин і знижує здатність вашого організму до боротьби з інфекцією. Засіб Нейпоген стимулює кістковий мозок швидко виробляти нові лейкоцити.

Засіб Нейпоген можна застосовувати:

- для збільшення кількості лейкоцитів після лікування хіміотерапією з метою запобігання інфекціям;
- для збільшення кількості лейкоцитів після пересадки кісткового мозку з метою запобігання інфекціям;
- перед високодозовою хіміотерапією, щоб кістковий мозок виробляв більше стовбурових клітин, які можна буде зібрати та повернути у ваш організм після лікування. Ці клітини можуть бути вашими або донорськими. Потім стовбурові клітини повертаються в кістковий мозок і починають знову виробляти кров'яні клітини;
- для збільшення кількості лейкоцитів, якщо ви страждаєте від тяжкої хронічної нейтропенії, з метою запобігання інфекціям;
- для пацієнтів із розвинутою стадією ВІЛ-інфекції, що допоможе знизити ризик інфекцій.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Нейпоген

Не застосовуйте засіб Нейпоген:

- у разі алергії на філграстим або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Нейпоген порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Повідомте свого лікаря перед початком лікування цим препаратом, **якщо у вас:**

- серповидноклітинна анемія, оскільки засіб Нейпоген може викликати серповидноклітинний криз;
- остеопороз (захворювання кісток).

Негайно повідомте свого лікаря під час лікування засобом Нейпоген, якщо:

- у вас є раптові прояви алергії, такі як висип, свербіж або кропив'янка на шкірі, набряк обличчя, губ, язика або інших частин тіла, задишка, хрипи або проблеми з диханням; це можуть бути симптоми серйозної алергічної реакції (гіперчутливості);
- у вас є відчуття набрякості обличчя або щиколоток, ви бачите кров у сечі, колір сечі змінився на коричневий або ви помічаєте зниження регулярності сечовипускання (гломерулонефрит);
- ви відчуваєте біль у верхній лівій частині живота (черевної порожнини), біль під лівою частиною грудної клітки або у верхній частині лівого плеча (це можуть бути симптоми збільшення селезінки (спленомегалії) або ж її розриву);
- ви помітили в себе незвичайну кровотечу або синці (це можуть бути симптоми зменшення кількості тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія) зі зниженою здатністю крові до згортання);
- у вас є симптоми запалення аорти (великої кровоносної судини, яка транспортує кров від серця до тіла). Про це рідко повідомлялося у хворих на рак і здорових донорів. Симптоми можуть включати лихоманку, біль у животі, нездужання, біль у спині та збільшення інтенсивності маркерів запалення. Повідомте лікаря, якщо у вас простежуються ці симптоми.

Втрата відповіді на дію філграстиму

Якщо у вас відзначається втрата відповіді на дію філграстиму або нездатність підтримувати відповідь при лікуванні філграстимом, лікар дослідить відповідні причини. Зокрема, він перевірить, чи у вас з'явилися антитіла, які нейтралізують активність філграстиму.

Можливо, вам доведеться частіше проходити огляд у вашого лікаря (див. розділ 4 Інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

Якщо ви є пацієнтом із тяжкою хронічною нейтропенією, у вас може бути ризик розвитку раку крові (лейкемія, мієлодиспластичний синдром (МДС)). Ви повинні проконсультуватися зі своїм лікарем щодо ризиків розвитку раку крові й аналізів, які необхідно здати. Якщо у вас розвинувся або є ймовірність розвитку раку крові, ви не повинні використовувати засіб Нейпоген без призначення лікаря.

Якщо ви є донором стовбурових клітин, вам повинно бути від 16 до 60 років.

Будьте особливо обачні при застосуванні інших препаратів, які стимулюють утворення лейкоцитів

Засіб Нейпоген входить до групи препаратів, що стимулюють вироблення лейкоцитів. Ваш фахівець із надання медичних послуг завжди має фіксувати, який конкретно препарат ви використовуєте.

Взаємодія засобу Нейпоген з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування грудьми

Дія засобу Нейпоген не тестувалася у вагітних жінок і жінок, що годують грудьми.

Засіб Нейпоген не рекомендується застосовувати під час вагітності.

Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви:

- вагітні або годуєте грудьми;
- припускаєте, що можете завагітніти; або
- плануєте вагітність.

Якщо ви завагітнієте під час лікування засобом Нейпоген, повідомте про це свого лікаря.

Якщо лікар не рекомендує вам протилежне, ви повинні припинити годування грудьми під час прийому засобу Нейпоген.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Нейпоген може мати незначний вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Цей препарат може викликати запаморочення. Рекомендується почекати й подивитися, як ви себе почуваете після прийому засобу Нейпоген, а також перед керуванням автомобілем або іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Нейпоген

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль (23 мг) натрію на флакон із дозою 0,3 мг/мл, тобто практично не містить натрію.

Засіб Нейпоген містить сорбітол

Цей лікарський засіб містить 50 мг сорбітолу на мілілітр.

Сорбітол є джерелом фруктози. Якщо у вас (або у вашої дитини) є спадкова непереносимість фруктози (СНФ), рідкісне генетичне захворювання, ви (або ваша дитина) не повинні приймати цей лікарський засіб. Пацієнти з СНФ не можуть розщеплювати фруктозу, що може викликати серйозні побічні ефекти.

Ви повинні повідомити свого лікаря, перш ніж приймати цей препарат, якщо у вас (або у вашої дитини) є СНФ або якщо ваша дитина більше не може вживати солодку їжу чи напої через нудоту, блювоту або такі неприємні відчуття, як здуття живота, спазми шлунка або діарея.

3. Застосування засобу Нейпоген

Обов'язково дотримуйтеся всіх вказівок лікаря щодо прийому цього лікарського засобу. У разі сумнівів порадьтеся з лікарем, медичною сестрою або фармацевтом.

Як вводити засіб Нейпоген і яким чином визначити дозування?

Засіб Нейпоген зазвичай призначають як щоденну ін'єкцію в тканини під шкіру (підшкірна ін'єкція). Його також можна вводити як щоденну повільну ін'єкцію у вену (внутрішньовенна інфузія). Дозування залежить від вашої хвороби та ваги. Лікар повідомить вам необхідну дозу засобу Нейпоген.

Інформація для пацієнтів, яким пересадили кістковий мозок після хіміотерапії.
Зазвичай перша доза засобу Нейпоген вводиться щонайменше через 24 години після хіміотерапії та принаймні через 24 години після пересадки кісткового мозку.

Скільки часу мені потрібно приймати засіб Нейпоген?

Вам потрібно буде приймати засіб Нейпоген до нормалізації кількості лейкоцитів. Для контролю кількості лейкоцитів у вашому тілі ви повинні регулярно здавати аналізи крові. Ваш лікар повідомить вам про те, скільки часу вам знадобиться приймати засіб Нейпоген.

Застосування засобу для лікування дітей

Засіб Нейпоген використовується для лікування дітей, які проходять хіміотерапію або страждають від критично низького рівня лейкоцитів (нейтропенії). Доза для дітей, які проходять хіміотерапію, така сама, як і для дорослих.

Якщо ви перевищили дозу засобу Нейпоген

Якщо ви думаєте, що ввели більше засобу, ніж слід, зверніться до лікаря якомога швидше.

Якщо ви забули прийняти засіб Нейпоген

Якщо ви пропустили ін'єкцію засобу, зверніться до лікаря якомога швидше.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо під час лікування:

- у вас виникла алергічна реакція, що включає слабкість, падіння артеріального тиску, утруднене дихання, набряк обличчя (анафілактичний шок), шкірний висип, свербіж (кропив'янка), набряк обличчя, губ, рота, язика чи горла (набряк Квінке) або задишку (диспное);
- ви відчуваєте кашель, лихоманку й утруднене дихання (задишка), оскільки це може бути ознакою гострого респіраторного дистрес-синдрому (ГРДС);
- у вас є ураження нирок (гломерулонефрит). У пацієнтів, які приймали засіб Нейпоген, спостерігалось ураження нирок. Негайно зателефонуйте лікарю, якщо у вас є відчуття набрякості обличчя або щиколоток, ви бачите кров у сечі, колір сечі змінився на коричневий або якщо ви помічаєте зниження регулярності сечовипускання;

- у вас є будь-які з перерахованих нижче побічних ефектів або їх поєднання:
 - набряк або припухлість, які можуть бути пов'язані з нерегулярним сечовиділенням, утруднення дихання, набряк живота й відчуття переповненості, а також загальне відчуття втоми. Ці симптоми зазвичай швидко розвиваються.
 Це можуть бути симптоми захворювання, яке має назву «синдром капілярного витоку» й викликає витік крові з дрібних кровоносних судин у ваше тіло, що, у свою чергу, потребує невідкладної медичної допомоги;
- якщо у вас є поєднання будь-яких із таких симптомів:
 - лихоманка, тремтіння або відчуття сильного холоду, пришвидшений пульс, сплутаність свідомості або дезорієнтація, задишка, сильний біль або дискомфорт, липка шкіра або пітливість.
 Це можуть бути симптоми стану під назвою «сепсис» (що також має назву «зараження крові»), важкої інфекції із запальною реакцією всього тіла, яка може бути небезпечною для життя й потребує невідкладної медичної допомоги;
- ви відчуваєте біль у верхній лівій частині живота (черевної порожнини) під лівою частиною грудної клітки або у верхній частині лівого плеча (це можуть бути симптоми збільшення селезінки (спленомегалії) або ж її розриву);
- ви лікуєтеся від тяжкої хронічної нейтропенії та у вас є кров у сечі (гематурія). Ваш лікар може регулярно перевіряти результати аналізів вашої сечі, якщо ви відчуваєте цей побічний ефект або якщо у вашій сечі виявлено білок (протеїнурія).

Поширеним побічним ефектом застосування засобу Нейпоген є біль у м'язах або кістках (скелетно-м'язовий біль), який можна вилікувати, приймаючи стандартні знеболюючі препарати (анальгетики). У пацієнтів, які перенесли пересадку стовбурових клітин або кісткового мозку, може виникнути хвороба «трансплантат проти хазяїна» (ТПХ) – реакція донорських клітин на пацієнта з пересадкою. Ознаки та симптоми такої реакції організму включають висипи на долонях або ступнях, виразки та рани в ротовій порожнині, кишечнику, печінці, шкірі або очах, легенях, піхві та суглобах.

У звичайних донорів стовбурових клітин може спостерігатися збільшення кількості лейкоцитів (лейкоцитоз) і зниження рівня тромбоцитів, що зменшує здатність вашої крові згортатися (тромбоцитопенія). За цими показниками буде спостерігати ваш лікар.

Дуже часті побічні ефекти (можуть зустрічатися більше ніж в 1 випадку на 10 людей):

- зменшення кількості тромбоцитів, що знижує здатність крові згортатися (тромбоцитопенія);
- низький рівень еритроцитів (анемія);
- головний біль;
- діарея;
- блювання;
- нудота;
- аномальне випадання або витончення волосся (алопеція);
- втома (знесилення);
- хворобливість і набряк слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, що проходить від рота до заднього проходу (запалення слизової оболонки);
- лихоманка (пірексія).

Часті побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 10 людей):

- запалення легень (бронхіт);
- інфекції верхніх дихальних шляхів;
- запалення сечових шляхів;
- зниження апетиту;
- порушення сну (безсоння);
- запаморочення;
- зниження чутливості, особливо шкіри (гіпестезія);
- поколювання або оніміння рук чи ніг (парестезія);

- низький артеріальний тиск (гіпотонія);
- високий артеріальний тиск (гіпертонія);
- кашель;
- кашель із кров'ю (кровохаркання);
- біль у роті та горлі (біль у ротоглотці);
- носова кровотеча (епістаксис);
- закріп;
- біль у роті;
- збільшення печінки (гепатомегалія);
- висип;
- почервоніння шкіри (еритема);
- м'язовий спазм;
- біль при сечовипусканні (дизурія);
- біль у грудях;
- біль;
- загальна слабкість (астенія);
- загальне погане самопочуття (нездужання);
- набряки рук і ніг (периферичний набряк);
- підвищення в крові рівня певних ферментів;
- зміни хімічного складу крові;
- трансфузійна реакція.

Нечасті побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 100 людей):

- збільшення кількості лейкоцитів (лейкоцитоз);
- алергічні реакції (підвищена чутливість);
- відторгнення трансплантованого кісткового мозку (хвороба «трансплантат проти хазяїна»);
- високий рівень сечової кислоти в крові, що може спричинити подагру (гіперурикемію) (підвищення рівня сечової кислоти в крові);
- ураження печінки, спричинене блокуванням дрібних вен у печінці (венооклюзійна хвороба);
- легені не функціонують належним чином, викликаючи задишку (дихальну недостатність);
- набряк та/або рідина в легенях (набряк легень);
- запалення легень (інтерстиціальне захворювання легень);
- аномальне рентгенівське опромінення легень (інфільтрація легень);
- кровотеча з легень (легенева кровотеча);
- недостатнє поглинання кисню легеньми (гіпоксія);
- горбистий шкірний висип (макулопапульозний висип);
- захворювання, яке призводить до зниження щільності кісток, що робить їх слабкішими, більш крихкими й підвищує ймовірність перелому (остеопороз);
- реакції в місці ін'єкції.

Рідкі побічні ефекти (можуть зустрічатися в 1 випадку на 1000 людей):

- сильний біль у кістках, грудях, кишечнику або суглобах (серповидноклітинна анемія з кризом);
- раптова небезпечна для життя алергічна реакція (анафілактична реакція);
- біль і набряк суглобів, схожий на подагру (псевдоподагра);
- зміна того, як ваше тіло регулює рідину в організмі, що може призвести до набрякlosti (порушення об'єму рідини);
- запалення кровеносних судин шкіри (шкірний васкуліт);
- сливового кольору, підняті, болючі виразки на кінцівках, а іноді на обличчі та шиї, що супроводжуються лихоманкою (синдром Світа);
- загострення ревматоїдного артрити;

- незвичайні зміни в сечі;
- зниження щільності кісткової тканини;
- запалення аорти (великої кровоносної судини, яка транспортує кров від серця до тіла), див. розділ 2.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Зберігання засобу Нейпоген

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Для захисту від світла зберігайте в зовнішній коробці.

Випадкове заморожування не зашкодить засобу Нейпоген.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці флакона та коробці після позначки «EXP». Термін придатності впливає останнього дня зазначеного місяця.

Не використовуйте цей препарат, якщо ви помітили зміну кольору, помутніння або часточки. Він має являти собою прозору безбарвну рідину.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Нейпоген

- Діючою речовиною є філграстим – 30 МО у флаконі на 1 мл (0,3 мг/мл).
- Інші компоненти: ацетат натрію, сорбітол (E420), полісорбат 80 і вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Нейпоген і вміст пакування

Засіб Нейпоген – прозорий безбарвний розчин для ін'єкцій / концентрат для приготування розчину для інфузій (концентрат стерильний) у флаконі.

Засіб Нейпоген доступний в упаковках по одному або п'ять флаконів. Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Цей лікарський засіб дозволений до продажу в державах-членах Європейської економічної зони й у Великій Британії (Північній Ірландії) під назвою Нейпоген (Neurogen), за винятком Кіпру, Греції та Італії, де він має назву Гранулокін (Granulokine).

Дата останнього перегляду цієї інструкції – червень 2022 р.

Детальна інформація про цей лікарський засіб розміщена на сайті Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

Місцевий представник власника реєстраційного посвідчення**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
PL – 02 715 Warszawa
Tel.: +48 22 581 3000
medinfo-pol@amgen.com

Інформація лише для фахівців із надання медичних послуг

При застосуванні у вигляді концентрату для приготування розчину для інфузій засіб Нейпоген слід розвести в 20 мл 5%-го розчину глюкози. Перегляньте Коротку характеристику лікарського препарату для отримання повної інформації.