

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Neulasta 6 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
pegfilgrastim**

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

Wat is Neulasta en waarvoor wordt het gebruikt
Wat u moet weten voordat u Neulasta gebruikt
Hoe wordt Neulasta gebruikt
Mogelijke bijwerkingen
Hoe bewaart u Neulasta
Aanvullende informatie

1. WAT IS NEULASTA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Neulasta wordt gebruikt om de duur van de neutropenie (laag aantal witte bloedcellen) en het voorkomen van febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen gepaard gaande met koorts) te verminderen. Deze kunnen veroorzaakt worden door het gebruik van cytotoxische chemotherapie (geneesmiddelen die snel groeiende cellen vernietigen). De witte bloedcellen zijn belangrijk omdat zij uw lichaam helpen infecties te bestrijden. Deze cellen zijn zeer gevoelig voor de effecten van chemotherapie waardoor het aantal van deze cellen in uw lichaam kan verminderen. Indien het aantal witte bloedcellen daalt tot een laag niveau kan het zijn dat er onvoldoende zijn om in uw lichaam de bacteriën te bestrijden en kunt u een hoger risico op infectie hebben.

Uw arts gaf u Neulasta om uw beenmerg (het deel van het bot dat bloedcellen aanmaakt) te stimuleren om meer witte bloedcellen aan te maken die uw lichaam helpen om infecties te bestrijden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEULASTA GEBRUIKT**Gebruik Neulasta niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pegfilgrastim, voor filgrastim, voor eiwitten afkomstig van *E. coli* of voor één van de andere bestanddelen van Neulasta.

Wees extra voorzichtig met Neulasta

Informeer uw arts:

- als u hoest, koorts en kortademigheid ondervindt;
- als u lijdt aan sikkelcelanemie;
- als u pijn krijgt in het linker bovendeel van de buik of pijn aan de schouder;
- als u allergisch bent voor latex. De naaldbeschermer van de voorgevulde spuit bevat een derivaat van latex en kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Neulasta werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u:

- zwanger bent;
- denkt dat u zwanger bent; of
- van plan bent om zwanger te worden.

U moet stoppen met borstvoeding als u Neulasta gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed van Neulasta op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen is niet bekend.

Belangrijke informatie over één van de bestanddelen van Neulasta

Neulasta bevat sorbitol (een type suiker). Indien uw arts u heeft geïnformeerd dat u sommige suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u Neulasta gebruikt. Neulasta is in wezen natriumvrij.

3. HOE WORDT NEULASTA GEBRUIKT

Neulasta is bestemd voor gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

Volg bij gebruik van Neulasta nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is één subcutane injectie (injectie onder de huid) van 6 mg toegediend door middel van een voorgevulde spuit ongeveer 24 uur na de laatste dosis chemotherapie aan het einde van elke chemotherapiecyclus.

Neulasta niet krachtig schudden, omdat dit de werking kan beïnvloeden.

Zelf Neulasta toedienen

Uw arts kan beslissen dat het voor u handiger is als u Neulasta zelf injecteert. Uw arts of verpleegkundige zal u tonen hoe u zichzelf kunt injecteren. Probeer niet uzelf te injecteren als u dit niet geleerd is.

Lees de rubriek aan het einde van deze bijsluiter voor de verdere richtlijnen hoe u zelf te injecteren met Neulasta.

Wat u moet doen als u meer van Neulasta heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u meer Neulasta heeft gebruikt dan u zou mogen dient u contact op te nemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Neulasta te gebruiken

Raadpleeg uw arts als u een injectie van Neulasta vergeten hebt om te overleggen wanneer u de volgende dosis dient te injecteren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Neulasta bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is botpijn. Uw arts zal u zeggen wat u kan nemen om de botpijn te verlichten.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten) zijn onder meer: pijn en roodheid op de injectieplaats, hoofdpijn, en algemene pijn en pijn in gewrichten, spieren, borst, ledematen, nek of rug. Een soms voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten) is misselijkheid.

Allergie-achtige reacties met Neulasta, inclusief roodheid, overmatig blozen, huiduitslag, gezwollen delen op de huid die jeuken en anafylaxie (algemeen gevoel van zwakte, daling van de bloeddruk, bemoeilijkte ademhaling, opgezet gezicht) zijn zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten) gerapporteerd.

Miltvergroting en zeer zeldzame gevallen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) van miltruptuur werden gerapporteerd na toediening van Neulasta. Sommige gevallen van miltruptuur waren fataal.

Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts wanneer u pijn voelt in de linker bovenbuik of linker schouder, omdat dit kan verwijzen naar een probleem met uw milt.

Na toediening van G-CSF zijn in zeldzame gevallen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten) ademhalingsproblemen gerapporteerd. Informeer uw arts indien u verkouden bent, koorts en ademhalingsmoeilijkheden heeft.

Er kunnen veranderingen voorkomen in uw bloed, maar deze kunnen gedetecteerd worden door middel van routine bloedonderzoeken. Uw aantal bloedplaatjes kan dalen en dit kan resulteren in kneuzingen.

Het Sweet's syndroom (paars gekleurde, gezwollen, pijnlijke letsels ter hoogte van de ledematen en soms ter hoogte van het aangezicht en de hals met koorts) is zelden voorgevallen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) maar andere factoren kunnen ook een rol spelen.

Cutane vasculitis (ontsteking van de bloedvaten in de huid) is zeer zelden voorgevallen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) bij patiënten die Neulasta toegediend kregen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NEULASTA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Neulasta niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket van de spuit (EXP). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

U mag Neulasta uit de koelkast nemen en bewaren bij kamertemperatuur (niet boven 30 °C) gedurende een periode van maximaal 3 dagen. Wanneer de spuit uit de koelkast is gehaald en kamertemperatuur (niet boven 30 °C) heeft bereikt, moet ze ofwel binnen de 3 dagen gebruikt worden ofwel verwijderd worden.

Niet in de vriezer bewaren. Indien Neulasta per ongeluk gedurende een enkele periode van maximaal 24 uur ingevroren is geweest, mag het nog worden gebruikt.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Neulasta niet als u constateert dat de vloeistof troebel is of deeltjes bevat.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Neulasta

Neulasta bevat de werkzame stof pegfilgrastim. Pegfilgrastim is een eiwit dat door middel van biotechnologie geproduceerd wordt in bacteriën genaamd *E. coli*. Het behoort tot een groep eiwitten die cytokines genoemd wordt en het lijkt zeer sterk op een natuurlijk eiwit (granulocyt-kolonie stimulerende factor) dat door uw eigen lichaam gemaakt wordt.

Het werkzame bestanddeel is pegfilgrastim. Elke voorgevulde spuit bevat 6 mg pegfilgrastim in een oplossing van 0,6 ml.

De andere bestanddelen zijn natriumacetaat, sorbitol (E420), polysorbaat 20 en water voor injectie.

Hoe ziet Neulasta eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Neulasta is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (6 mg/0,6 ml).

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit. De spuiten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking of in niet-geblisterde verpakking. Het is een heldere, kleurloze oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Б.Браун Медикал ООД
Тел: +359(2) 8080711

Magyarország

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

Česká republika

Amgen s.r.o
Tel : +420 2 21 773 500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel : +31 (0) 76 5732500

Danmark

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel: +49 (0)89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ.: +30 210 8771500

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 19 00

France

Amgen S.A.S
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22 76 99 46

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 29284 807

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel. +370 6983 6600

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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România

Mediplus Exim SRL
Tel.: +4021 301 74 74

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Slovenská republika

Amgen Switzerland AG, Slovakia
Tel: +42 1 25939 6456

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 585 1767

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Instructies voor het injecteren met de met Neulasta voorgevulde spuit

Deze rubriek bevat informatie over hoe u zelf Neulasta kan injecteren. Het is belangrijk dat u niet probeert om uzelf te injecteren tot uw arts, verpleegkundige of apotheker u dit heeft geleerd. Als u vragen heeft over het toedienen van de injectie, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Hoe gebruikt u of de persoon die u injecteert de met Neulasta voorgevulde spuit?

U zal uzelf een injectie moeten geven in het weefsel net onder de huid. Dit noemt men een subcutane injectie.

Benodigheden waarover u moet beschikken

Om uzelf een subcutane injectie toe te dienen, heeft u het volgende nodig:

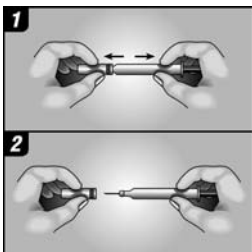
- een voorgevulde spuit Neulasta; en
- alcoholdoekjes of iets vergelijkbaars.

Wat moet ik doen voordat ik mezelf een onderhuidse injectie met Neulasta kan toedienen?

1. Neem de voorgevulde spuit Neulasta uit de koelkast.
2. De voorgevulde spuit niet schudden.
3. Verwijder de huls **niet** eerder van de naald dan u gereed bent om te injecteren.
4. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de spuit (EXP.). Gebruik het niet na de laatste dag van de aangeduide maand.
5. Controleer hoe Neulasta eruit ziet. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. Als het deeltjes bevat, mag u het product niet gebruiken.
6. Voor een comfortabelere injectie, laat u de voorgevulde spuit 30 minuten liggen om op kamertemperatuur te komen of enkele minuten voorzichtig in uw handen houden. Op **geen** enkele andere manier Neulasta opwarmen (bijvoorbeeld niet opwarmen in de magnetron of in warm water).
7. **Was grondig uw handen.**
8. Een comfortabele, goed verlichte plaats kiezen en alles wat u nodig heeft, binnen handbereik houden.

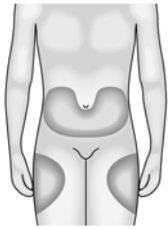
Hoe bereid ik mijn injectie met Neulasta voor?

Voor u Neulasta injecteert, moet u het volgende doen:



1. Houd de cylinder van de spuit vast en verwijder voorzichtig zonder draaien de huls van de naald. Trek recht zoals aangeduid in figuur 1 en 2. Raak de naald niet aan en duw de zuiger niet in.
2. Het kan voorkomen dat er een luchtbel in de voorgevulde spuit aanwezig is. U hoeft deze niet te verwijderen voor injectie. Injecteren van de oplossing met luchtbel is ongevaarlijk.

3. De voorgevulde spuit is nu klaar voor gebruik.

Waar moet ik de injectie toedienen ?

De meest geschikte plaatsen om uzelf te injecteren zijn:

- het bovendeel van de dijen; en
- de buik, met uitzondering van de zone rond de navel.

Als u door iemand anders wordt geïnjecteerd, kan ook de achterzijde van uw bovenarmen gebruikt worden.

Hoe dien ik mijn injectie toe?

1. Desinfecteer uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid tussen duim en wijsvinger, zonder erin te knijpen.
2. Breng de naald volledig in de huid zoals uw verpleegkundige of arts het heeft laten zien.
3. Trek voorzichtig aan de zuiger om te controleren of u geen bloedvat heeft aangeprikt. Als u bloed ziet in de spuit, trek de spuit dan terug en breng deze dan op een andere plaats in.
4. Injecteer de vloeistof langzaam en gelijkmatig en houd hierbij nog steeds de huid vast.
5. Trek, nadat de vloeistof is geïnjecteerd, de spuit terug en laat de huid los.
6. Indien u een druppel bloed waarneemt op de injectieplaats kunt u dit verwijderen met een watje of tissue. Niet wrijven over de injectieplaats. Indien nodig kunt u de injectieplaats bedekken met een pleister.
7. Gebruik elke voorgevulde spuit maar voor één injectie. Gebruik de hoeveelheid Neulasta die nog in de spuit achterblijft niet meer.

Denk eraan

Als u problemen heeft, aarzel dan niet om hulp en advies te vragen aan uw arts of verpleegkundige.

Verwijdering van de gebruikte spuiten

- Plaats de huls niet terug op de gebruikte naalden.
- Gebruikte spuiten buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- De gebruikte spuiten dienen weggegooid te worden in overeenstemming met de lokale wetgeving. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

