B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neulasta 6 mg soluzione iniettabile
pegfilgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Neulasta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neulasta
3. Come usare Neulasta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neulasta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neulasta e a cosa serve

Neulasta contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *Escherichia coli*. Esso appartiene ad un gruppo di proteine chiamato citochine ed è molto simile ad una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie) prodotta dal nostro corpo.

Neulasta è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perchè aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di queste cellule presenti nell'organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza per combattere i batteri e potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il medico le ha prescritto Neulasta per stimolare il midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino l'organismo a combattere le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Neulasta

Non usi Neulasta

- se è allergico a pegfilgrastim, a filgrastim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Neulasta:

- se lei ha una reazione allergica incluso debolezza, calo della pressione sanguigna, difficoltà nel respirare, gonfiore della faccia (anafilassi), arrossamento e rossore, rash cutaneo e aree della pelle con prurito.
- se lei ha un'allergia al lattice. Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene un derivato del lattice che può causare reazioni allergiche gravi.
- se lei ha un'allergia agli adesivi acrilici. Il dispositivo corporeo di iniezione utilizza un adesivo acrilico che può causare una reazione allergica.
- se lei ha tosse, febbre e difficoltà nel respirare. Questo può essere un segno della Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS).
- se lei ha uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
  - gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati con un minor passaggio di liquidi, difficoltà nel respirare, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza.

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "Sindrome da Perdita Capillare" che causa la perfusione del sangue dai piccoli vasi nel corpo. Vedere paragrafo 4.
- se lei ha un dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o dolore all'estremità della spalla. Questi potrebbero essere segni di un problema alla milza (splenomegalia).
- se lei ha avuto recentemente un'infezione polmonare grave (polmonite), fluidi nei polmoni (edema polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare) o un'anomalia riscontrata ai raggi X (infiltrazione polmonare).
- se lei sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che riduce l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- se lei ha anemia falciforme. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- se lei ha un carcinoma mammario o polmonare, Neulasta in combinazione con la chemioterapia e/o la radioterapia può aumentare il rischio di una condizione precancerosa del sangue chiamata sindrome mielodisplastica (SMD) o di un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA). I sintomi possono includere stanchezza, febbre e facilità alla formazione di lividi o al sanguinamento.
- se lei ha improvvisamente segni di allergia come rash cutaneo, orticaria o prurito sulla pelle, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o respiro difficoltoso questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.
- se lei ha sintomi di infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), che sono stati riportati raramente in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Il suo medico controllerà regolarmente il suo sangue e le urine poiché Neulasta può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

Con l'uso di Neulasta sono state osservate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson). Se nota qualcuno dei sintomi descritti nel paragrafo 4, interrompa l'uso di Neulasta e si richieda immediatamente assistenza del medico.

Lei deve parlare al medico circa i rischi di sviluppare un cancro del sangue. Se lei ha o potrebbe avere un cancro del sangue, lei non deve usare Neulasta, a meno che non riceva indicazioni al riguardo dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Perdita di risposta a pegfilgrastim

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con pegfilgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di pegfilgrastim.

Altri medicinali e Neulasta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Neulasta non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. E' importante che informi il medico se:

- è in corso una gravidanza;
- sospetta una gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

A meno che il medico non le dica diversamente, deve smettere di allattare se utilizza Neulasta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neulasta non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Neulasta contiene sorbitolo (E420) e sodio

Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo per siringa preriempita equivalente a 50 mg/mL. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 6 mg di dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Neulasta

Neulasta è indicato negli adulti con età di 18 o più anni.

Prenda Neulasta seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg che deve essere somministrata almeno 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

Come farsi l'iniezione di Neulasta da soli

Il medico potrebbe ritenere che per lei è meglio farsi l'iniezione di Neulasta da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come farsi l'iniezione di Neulasta. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo se non le è stato spiegato come farlo.

Legga il paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo per avere istruzioni su come farsi l'iniezione di Neulasta da solo.

Non agitare vigorosamente Neulasta poiché questo può comprometterne l'attività.

Se usa più Neulasta di quanto deve

Se usa più Neulasta di quanto deve, deve contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica l'iniezione di Neulasta

Se effettua l'autoiniezione e ha dimenticato la sua dose di Neulasta, deve contattare il medico per stabilire quando fare l'iniezione successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se lei manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:
- tumefazione o gonfiore, che può essere associata al fatto che l'acqua passa meno frequentemente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido.

Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata "Sindrome da Perdita Capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di 1 soggetto su 10):
- dolore osseo. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore osseo.
- nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire fino a 1 soggetto su 10):
- eruzione cutanea, rigonfiamenti rossi e pruriginosi (dermatite da contatto/reazioni cutanee locali) sono stati osservati con il dispositivo corporeo di iniezione.
- dolore nel sito di iniezione.
- reazioni al sito di applicazione che possono includere rossore, sanguinamento, livido, dolore e malessere sono state osservate con il dispositivo corporeo di iniezione.
- dolore generale e dolori alle articolazioni ed ai muscoli.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma questi verranno rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire fino a 1 soggetto su 100):
- reazioni di tipo allergico, inclusi arrossamento e vampate di calore, rash cutaneo (arrossamenti della pelle) e rigonfiamenti della pelle con prurito.
- reazioni allergiche gravi inclusa l'anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).
- aumento del volume della milza.
- rottura della milza. Alcuni casi di rottura della milza sono stati fatali. È importante che contatti immediatamente il medico se sente dolore alla parte in alto a sinistra dell'addome o alla spalla sinistra poiché questo può indicare problemi a livello della milza.
- problemi respiratori. Se ha tosse, febbre e difficoltà a respirare contatti il medico.
- si sono verificati casi di sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre), ai quali però possono aver contribuito altri fattori.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).
- danni ai minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite).
- rossore nel sito di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- tosse con sangue (emottisi).
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Effetti indesiderati rari (che possono colpire fino a 1 soggetto su 1.000):
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- sanguinamento dai polmoni (emorragia polmonare).
- sindrome di Stevens-Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali. Se sviluppa questi sintomi interrompa l'uso di Neulasta e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neulasta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Può togliere Neulasta dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30°C) per non più di 3 giorni. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 30°C) deve essere utilizzata entro 3 giorni oppure essere gettata.

Non congelare. Neulasta può essere usato se è stato accidentalmente congelato una sola volta per meno di 24 ore.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o si vedono delle particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neulasta

- Il principio attivo è il pegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Neulasta e contenuto della confezione

Neulasta è una soluzione iniettabile limpida, incolore in siringa preriempita (6 mg/0,6 mL).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita in vetro con ago in acciaio inossidabile e cappuccio dell'ago.

La siringa preriempita (confezione con blister o senza blister) può essere fornita con protezione automatica dell'ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology Ireland (ADL)
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

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

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

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Istruzioni per l'iniezione di Neulasta siringa preriempita

Questa sezione contiene informazioni su come farsi l'iniezione di Neulasta da soli. È importante che non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Se ha delle domande riguardo la modalità di iniezione, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per assistenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modalità di utilizzo, da parte sua, o della persona che le pratica l'iniezione, di Neulasta in siringa preriempita

Dovrà farsi l'iniezione subito sotto la pelle. Questa iniezione viene detta sottocutanea.

Cosa serve

Per farsi un'iniezione sottocutanea, avrà bisogno di:

- una siringa preriempita di Neulasta; e
- dei batuffoli imbevuti d'alcool o disinfettanti simili.

Cosa devo fare prima di farmi un'iniezione sottocutanea di Neulasta?

1. Tolga il medicinale dal frigorifero.

2. Non agiti la siringa preriempita.

3. **Non tolga** il cappuccio dell'ago della siringa fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.

4. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa preriempita (EXP). Non la usi dopo l'ultimo giorno del mese indicato.

5. Controlli l'aspetto di Neulasta. Deve essere un liquido limpido e incolore. Se si vedono delle particelle, non lo deve usare.

6. Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita fuori dal frigorifero per mezz'ora in modo che raggiunga la temperatura ambiente o la tenga delicatamente in mano per qualche minuto. **Non** riscaldi Neulasta in nessun altro modo (ad esempio non lo riscaldi in un forno a microonde o in acqua calda).

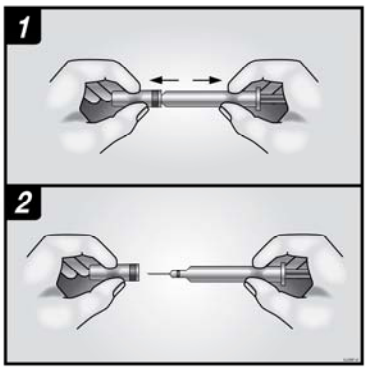
7. **Si lavi accuratamente le mani.**

8. Trovi una superficie comoda, ben illuminata e pulita e tenga a portata di mano tutto quello che le serve.

Come preparo l'iniezione di Neulasta?

Prima di farsi l'iniezione di Neulasta deve compiere le seguenti operazioni:

1. Prenda in mano la siringa e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago, senza piegarlo. Tiri in senso orizzontale come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l'ago o non spinga lo stantuffo.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

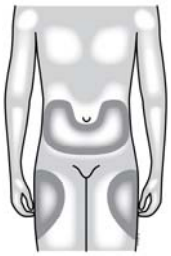
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Potrebbe notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve togliere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione con la bolla d'aria è innocua.

3. Ora può usare la siringa preriempita.

Dove devo farmi l'iniezione?



I punti più adatti per farsi l'iniezione sono:
- la parte alta delle cosce; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico.

Se è un'altra persona a farle l'iniezione, può usare anche la parte posteriore delle braccia.

Come mi faccio l'iniezione?

1. Pulisca la pelle usando un batuffolo imbevuto d'alcool.

2. Sollevi la pelle tra pollice ed indice (senza schiacciarla). Faccia penetrare l'ago nella pelle.

3. Spinga giù lo stantuffo con una pressione lenta e costante. Spinga lo stantuffo fino in fondo finché tutto il liquido non sia stato iniettato.

4. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago e lasci andare la pelle.

5. Se nota una piccola goccia di sangue in corrispondenza del sito di iniezione, la asporti delicatamente con un batuffolo di cotone o con una garza. Non frizioni il sito di iniezione. Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto.

6. Non riutilizzi il Neulasta avanzato nella siringa.

Da ricordare

Usi ogni siringa per una sola iniezione. Se ha problemi, non esiti a consultare il medico o l'infermiere per un aiuto e un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate

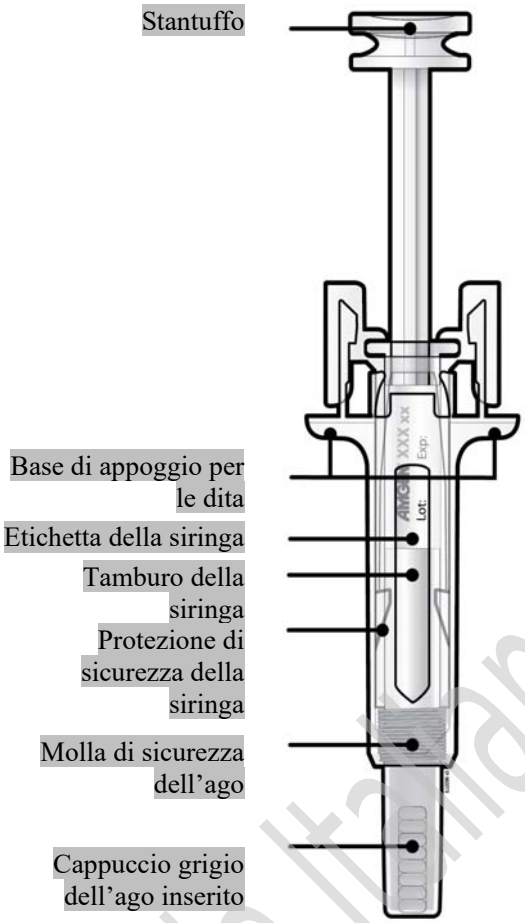
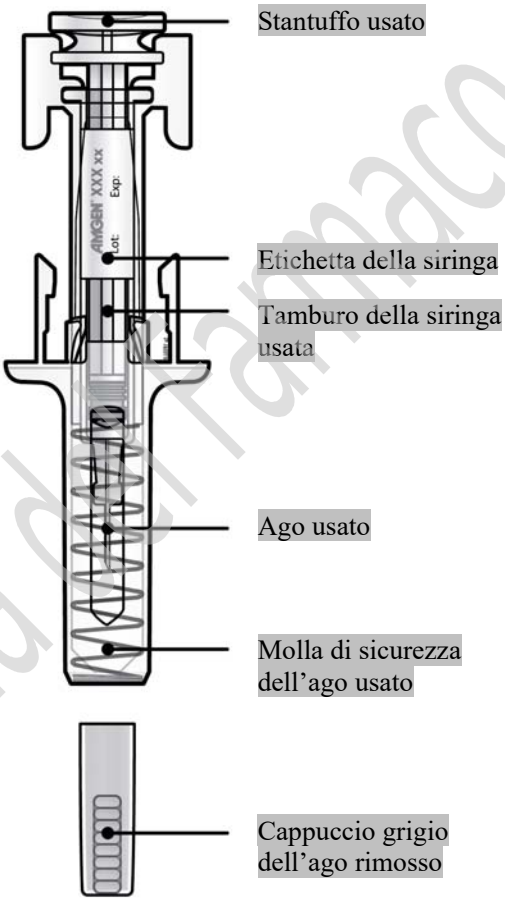
- Non rimetta il cappuccio sugli aghi usati.
- Tenga le siringhe usate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Le siringhe usate devono essere smaltite in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l’uso:

Guida alle parti	
Prima dell’uso	Dopo l’uso
	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante
Prima di usare una siringa preriempita di Neulasta con protezione automatica dell'ago, legga queste importanti informazioni: • È' importante che lei non cerchi di effettuare l'iniezione a meno che non abbia ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dal personale sanitario. • Neulasta è somministrato come iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea). • Informi il medico se lei è allergico al lattice. Il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita contiene un derivato del lattice e potrebbe causare reazioni allergiche gravi. ✘ **Non** rimuova il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l'iniezione. ✘ **Non** usi la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura. Utilizzi una nuova siringa preriempita e contatti il medico o l'operatore sanitario. ✘ **Non** cerchi di attivare la siringa preriempita prima dell'iniezione. ✘ **Non** cerchi di rimuovere la protezione di sicurezza trasparente dalla siringa preriempita. ✘ **Non** cerchi di rimuovere l'etichetta staccabile dalla siringa preriempita prima di farsi l'iniezione. Contatti il medico o l'operatore sanitario per qualsiasi domanda.

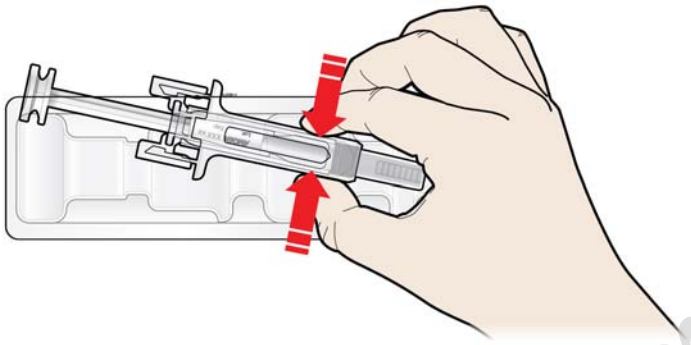
Passaggio 1: Preparazione	
A	Rimuova l'involucro della siringa preriempita dalla confezione e raccolga i materiali necessari per l'iniezione: batuffoli imbevuti d'alcool, un batuffolo di cotone o una garza, un cerotto e un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (non incluso).
Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'iniezione. Si lavi le mani a fondo con sapone e acqua. Posizioni la nuova siringa preriempita su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata ed i materiali necessari per l'iniezione. ✘ **Non** cerchi di scaldare la siringa utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde. ✘ **Non** lasci esposta la siringa preriempita alla luce diretta del sole. ✘ **Non** agiti eccessivamente la siringa preriempita. • **Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B	Apra l’involucro, strappando la copertura. Afferri la protezione di sicurezza della siringa preriempita per rimuovere la siringa preriempita dall’involucro.



Afferri qui

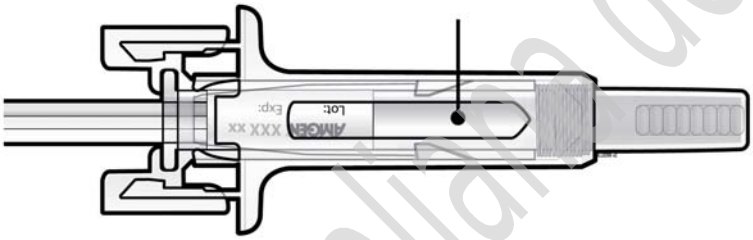
Per ragioni di sicurezza:

✘ **Non** afferri lo stantuffo.

✘ **Non** afferri il cappuccio grigio dell’ago.

C	Controlli il medicinale e la siringa preriempita.

Medicinale



✘ **Non** usi la siringa preriempita se:

- Il medicinale è torbido o ci sono particelle all’interno. Deve essere un liquido limpido e incolore.
- Alcune parti appaiono incrinate o rotte.
- Manca il cappuccio grigio dell’ago o non è agganciato in modo sicuro.
- La data di scadenza stampata sull’etichetta ha superato l’ultimo giorno del mese indicato.

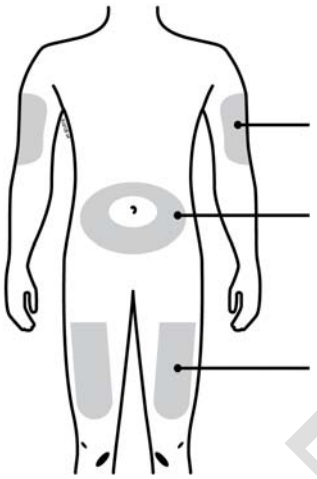
In tutti i casi, contatti il medico o l’operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 2: Predisposizione	
A	Lavi le sue mani a fondo. Prepari e pulisca il sito di iniezione.



Può utilizzare:

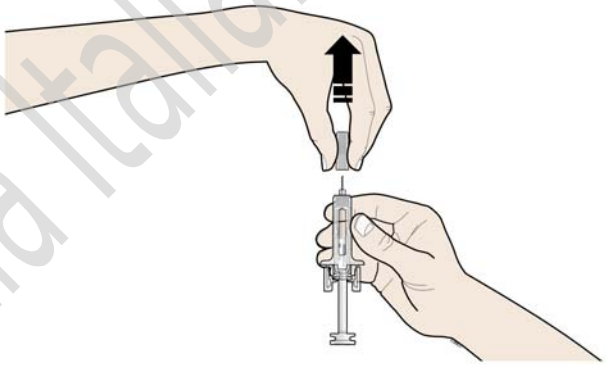
- La parte superiore della coscia.
- La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun'altro a farle l'iniezione).

Pulisca il sito di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasci la pelle asciutta.

✘ **Non** tocchi il sito di iniezione prima dell'iniezione.

Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata, o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

B	Tolga con attenzione il cappuccio grigio dell'ago verso l'esterno e lontano dal corpo.

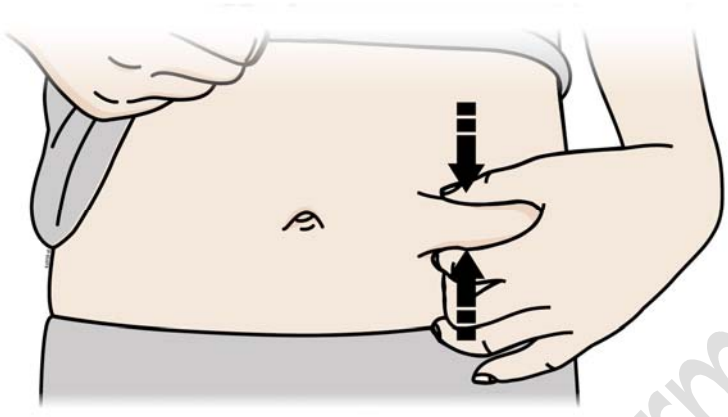


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

C	Sollevi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.



E’ importante tenere la pelle sollevata durante l’iniezione.

Passaggio 3: Iniezione	
A	Tenga la pelle sollevata. INSERISCA l’ago nella pelle.



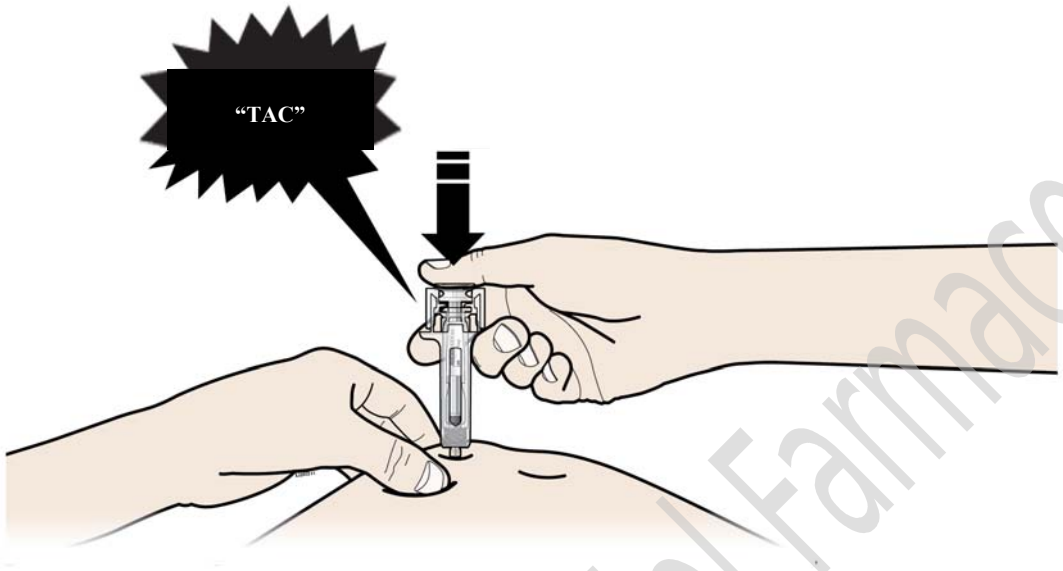
✘ **Non** tocchi l’area pulita della pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

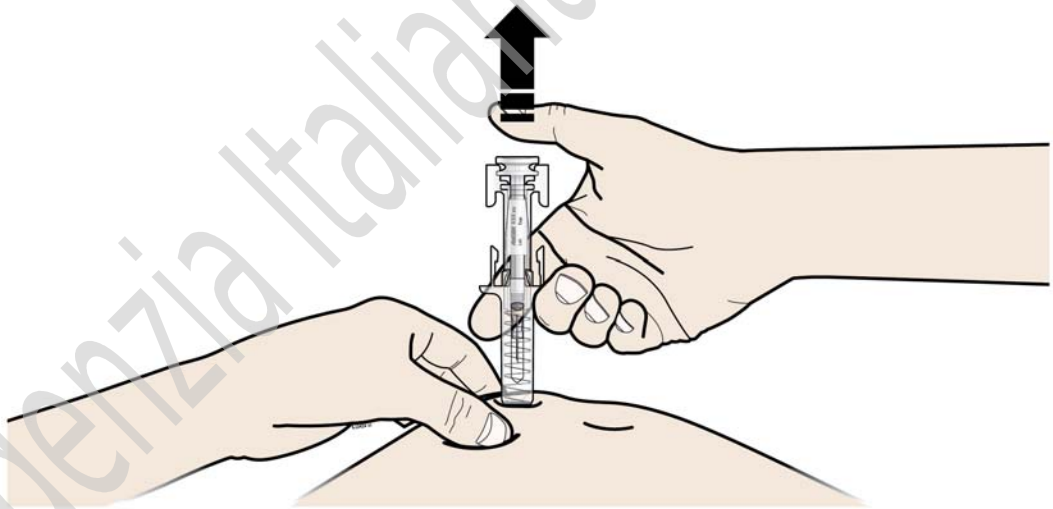
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B	SPINGA lo stantuffo con una pressione lenta e costante finché non avverte o sente un “tac”. Spinga fino in fondo fino allo scatto.



E’ importante spingere fino in fondo fino al “tac” per iniettare l’intera dose.

C	RILASCI il pollice. Poi ALLONTANI la siringa dalla pelle.



Dopo il rilascio dello stantuffo, la protezione di sicurezza della siringa preriempita ricoprirà l’ago di iniezione in modo sicuro.

✘ **Non** rimetta il cappuccio grigio dell’ago sulle siringhe preriempite usate.

Agenzia Italiana del Farmaco

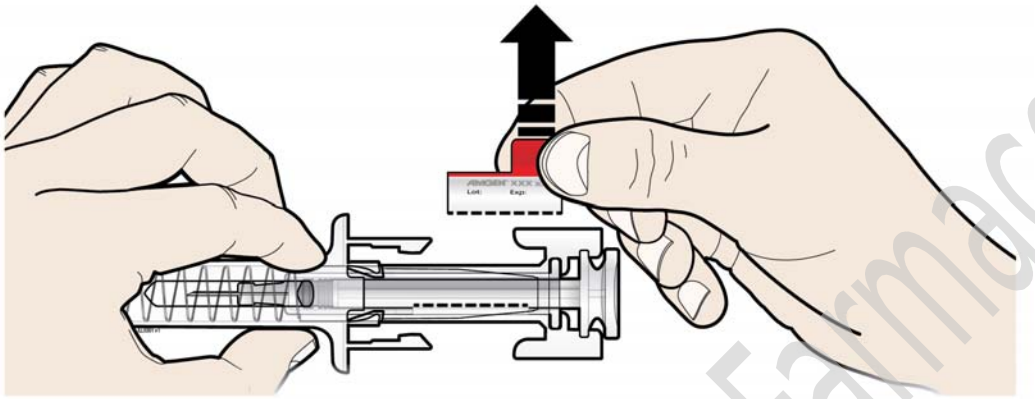
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Solo per gli operatori sanitari

Il nome commerciale del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella del paziente.

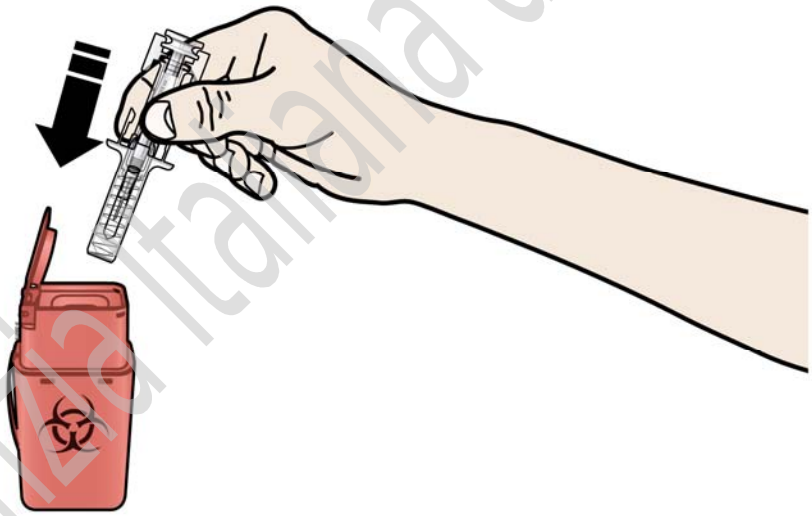
Tolga e conservi l'etichetta della siringa preriempita.



Giri lo stantuffo per spostare l'etichetta in una posizione in cui sia possibile rimuoverla.

Passaggio 4: Fine

A	Getti la siringa preriempita usata e gli altri materiali in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



I medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Tenga la siringa ed il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

✘ **Non** riutilizzi la siringa preriempita.

✘ **Non** ricicli le siringhe preriempite o non le getti nei rifiuti domestici.

B	Esamini il sito di iniezione.

Se nota del sangue, prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione. Se necessario applichi un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neulasta 6 mg soluzione iniettabile con dispositivo corporeo di iniezione
pegfilgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Mentre indossa il dispositivo corporeo di iniezione di Neulasta, è importante che tenga con sé la Scheda di Allerta per il Paziente fornita dal medico, farmacista o infermiere. Essa contiene importanti consigli su come monitorare il dispositivo per errori terapeutici inclusi sotto dosaggi che portano alla mancanza di effetto e su quando richiedere l'immediata attenzione del medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Neulasta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neulasta
3. Come usare Neulasta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neulasta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neulasta e a cosa serve

Neulasta contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *Escherichia coli*. Esso appartiene ad un gruppo di proteine chiamato citochine ed è molto simile ad una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie) prodotta dal nostro corpo.

Neulasta è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perchè aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di queste cellule presenti nell'organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza per combattere i batteri e potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il medico le ha prescritto Neulasta per stimolare il midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino l'organismo a combattere le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Neulasta

Non usi Neulasta

- se è allergico a pegfilgrastim, a filgrastim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Neulasta:

- se lei ha una reazione allergica incluso debolezza, calo della pressione sanguigna, difficoltà nel respirare, gonfiore della faccia (anafilassi), arrossamento e rossore, rash cutaneo e aree della pelle con prurito.
- se lei ha un'allergia al lattice. Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene un derivato del lattice che può causare reazioni allergiche gravi.
- se lei ha un'allergia agli adesivi acrilici. Il dispositivo corporeo di iniezione utilizza un adesivo acrilico che può causare una reazione allergica.
- se lei ha tosse, febbre e difficoltà nel respirare. Questo può essere un segno della Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS).
- se lei ha uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
  - gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati con un minor passaggio di liquidi, difficoltà nel respirare, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza.

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "Sindrome da Perdita Capillare" che causa la perfusione del sangue dai piccoli vasi nel corpo. Vedere paragrafo 4.
- se lei ha un dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o dolore all'estremità della spalla. Questi potrebbero essere segni di un problema alla milza (splenomegalia).
- se lei ha avuto recentemente un'infezione polmonare grave (polmonite), fluidi nei polmoni (edema polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare) o un'anomalia riscontrata ai raggi X (infiltrazione polmonare).
- se lei sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che riduce l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- se lei ha anemia falciforme. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- se lei ha un cancro della mammella o cancro del polmone, Neulasta in associazione con la chemioterapia e/o la radioterapia può aumentare il rischio di una condizione precancerosa del sangue chiamata sindrome mielodisplastica (SMD) o di un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA). I sintomi possono includere stanchezza, febbre e facilità alla formazione di lividi o al sanguinamento.
- se lei ha improvvisamente segni di allergia come rash cutaneo, orticaria o prurito sulla pelle, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o respiro difficoltoso questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.
- se lei ha sintomi di infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), che sono stati riportati raramente in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Il suo medico controllerà regolarmente il suo sangue e le urine poiché Neulasta può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

Con l'uso di Neulasta sono state osservate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson). Se nota qualcuno dei sintomi descritti nel paragrafo 4, interrompa l'uso di Neulasta e si richieda immediatamente assistenza del medico.

Lei deve parlare al medico circa i rischi di sviluppare un cancro del sangue. Se lei ha o potrebbe avere un cancro del sangue, lei non deve usare Neulasta, a meno che non riceva indicazioni al riguardo dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Perdita di risposta a pegfilgrastim

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con pegfilgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di pegfilgrastim.

Altri medicinali e Neulasta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Neulasta non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. È importante che informi il medico se:
- è in corso una gravidanza;
- sospetta una gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

A meno che il medico non le dica diversamente, deve smettere di allattare se utilizza Neulasta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neulasta non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Neulasta contiene sorbitolo (E420) e sodio

Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo per siringa preriempita equivalente a 50 mg/mL. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 6 mg di dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Neulasta

Neulasta è indicato negli adulti con età di 18 o più anni.

Prenda Neulasta seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg che deve essere somministrata almeno 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

Utilizzo di Neulasta con il dispositivo corporeo di iniezione

Il medico potrebbe decidere che potrebbe essere più pratico per lei utilizzare Neulasta con il dispositivo corporeo di iniezione. Per maggiori informazioni sull'uso con il dispositivo corporeo di iniezione, legga le istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo.

Controlli le istruzioni per l'uso al fine del foglio illustrativo e contatti il suo operatore sanitario se:
- durante il monitoraggio del dispositivo corporeo di iniezione è preoccupato che ci possano essere delle perdite; o
- dopo aver completato l'iniezione è preoccupato di non avere ricevuto la dose totale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se lei manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:
- tumefazione o gonfiore, che può essere associata al fatto che l'acqua passa meno frequentemente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido.

Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata "Sindrome da Perdita Capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di 1 soggetto su 10):
- dolore osseo. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore osseo.
- nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire fino a 1 soggetto su 10):
- eruzione cutanea, rigonfiamenti rossi e pruriginosi (dermatite da contatto/reazioni cutanee locali) sono stati osservati con il dispositivo corporeo di iniezione.
- dolore nel sito di iniezione.
- reazioni al sito di applicazione che possono includere rossore, sanguinamento, livido, dolore e malessere sono state osservate con il dispositivo corporeo di iniezione.
- dolore generale e dolori alle articolazioni ed ai muscoli.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma questi verranno rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire fino a 1 soggetto su 100):
- reazioni di tipo allergico, inclusi arrossamento e vampate di calore, rash cutaneo (arrossamenti della pelle) e rigonfiamenti della pelle con prurito.
- reazioni allergiche gravi inclusa l'anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).
- aumento del volume della milza.
- rottura della milza. Alcuni casi di rottura della milza sono stati fatali. È importante che contatti immediatamente il medico se sente dolore alla parte in alto a sinistra dell'addome o alla spalla sinistra poiché questo può indicare problemi a livello della milza.
- problemi respiratori. Se ha tosse, febbre e difficoltà a respirare contatti il medico.
- si sono verificati casi di sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre), ai quali però possono aver contribuito altri fattori.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).
- danni ai minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite).
- rossore nel sito di iniezione.
- tosse con sangue (emottisi).
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Effetti indesiderati rari (che possono colpire fino a 1 soggetto su 1.000):
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- sanguinamento dai polmoni (emorragia polmonare).
- sindrome di Stevens-Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali. Se

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

sviluppa questi sintomi interrompa l'uso di Neulasta e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neulasta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

La siringa da utilizzare con il dispositivo corporeo di iniezione deve essere usata entro 36 ore dopo aver raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 30°C) oppure deve essere gettata.

Non congelare. Neulasta può essere usato se è stato accidentalmente congelato una sola volta per meno di 24 ore.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o si vedono delle particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neulasta

- Il principio attivo è pegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Neulasta e contenuto della confezione

Neulasta è una soluzione iniettabile limpida, incolore in siringa preriempita (6 mg/0,6 mL).

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita in vetro con ago in acciaio inossidabile e cappuccio dell'ago.

Una siringa preriempita in confezione con blister e un dispositivo corporeo di iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology Ireland (ADL)
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

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

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

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il dispositivo corporeo di iniezione per Neulasta 6 mg soluzione iniettabile
Istruzioni d'uso per il paziente

Informazioni importanti

Il dispositivo corporeo di iniezione rilascia la dose di Neulasta con un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea). L'operatore sanitario riempirà il dispositivo corporeo di iniezione con Neulasta e poi lo applicherà direttamente sulla sua pelle utilizzando un cerotto adesivo. Il cerotto adesivo è resistente all'acqua, ma si consiglia di evitare di immergere il dispositivo corporeo di iniezione in acqua.

Il dispositivo corporeo di iniezione si indossa per 27 ore dopo il posizionamento ed è programmato per assicurare che lei riceva Neulasta non prima di 24 ore dopo la chemioterapia. Il dispositivo corporeo di iniezione utilizzerà suoni e luci per farle conoscere il suo stato.

Allergie

- Reazioni allergiche gravi possono verificarsi con Neulasta. Chieda alla persona che si prende cura di lei di essere nelle vicinanze per il primo utilizzo. Pianifichi di essere in un luogo in cui lei o alla persona che si prende cura di lei possiate monitorare adeguatamente il dispositivo corporeo di iniezione di Neulasta durante i circa 45 minuti della somministrazione di Neulasta e per un'ora dopo la somministrazione.
- Informi l'operatore sanitario se ha avuto gravi reazioni cutanee agli adesivi acrilici. Se lei ha una reazione allergica durante la somministrazione di Neulasta, rimuova il dispositivo corporeo di iniezione afferrando il bordo del cerotto adesivo e staccando il dispositivo corporeo di iniezione. Riceva subito assistenza medica di emergenza.
- Informi l'operatore sanitario se ha un'allergia al lattice. Una siringa preriempita viene utilizzata per riempire il dispositivo corporeo di iniezione. Il cappuccio grigio dell'ago della siringa preriempita contiene una gomma naturale secca, derivata dal lattice. Il lattice potrebbe essere trasferito sulla pelle.

Attività

- **Eviti** di urtare o tirare il dispositivo corporeo di iniezione. Valuti di indossare abiti larghi e presti attenzione quando cambia i vestiti. C'è una piccola cannula che si trova appena sotto la pelle. Se il dispositivo corporeo di iniezione è stato colpito o tirato, la cannula potrebbe staccarsi. Se ciò accade, potrebbe non ricevere la dose di Neulasta.
- Eviti attività e luoghi che potrebbero interferire con il monitoraggio durante il dosaggio di Neulasta. Per esempio **EVITI** di viaggiare, guidare o utilizzare macchinari pesanti durante le 26-29 ore successive l'applicazione del dispositivo corporeo di iniezione (incluso il periodo di 45 minuti di somministrazione della dose e un'ora dopo la somministrazione).
- Il dispositivo corporeo di iniezione può essere indossato durante la doccia. Dopo la doccia, controlli che il dispositivo corporeo di iniezione non si sia staccato.
- **Non usare** bagni, bagni caldi, vasche idromassaggio o saune mentre si indossa il dispositivo corporeo di iniezione. Questo potrebbe avere un effetto sul medicinale.
- Esporre il dispositivo corporeo di iniezione solo a temperature comprese tra 5°C e 40°C.
- **Non** esporre il dispositivo corporeo di iniezione alla luce diretta del sole. L'esposizione alla luce diretta del sole per più di un'ora potrebbe avere un effetto sul medicinale. Indossi il dispositivo corporeo di iniezione sotto i vestiti.
- **Non** esporre il dispositivo corporeo di iniezione a quanto segue perché il dispositivo corporeo di iniezione potrebbe essere danneggiato e lei potrebbe essere ferito:
  - Immagini diagnostiche (ad esempio TAC, risonanza magnetica, ultrasuoni, radiografia).
  - Trattamento alle radiazioni.
  - Ambienti ricchi di ossigeno, come camere iperbariche (una camera trasparente con un aumento della pressione atmosferica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il dispositivo corporeo di iniezione si allenta o si stacca

- **Contatti immediatamente l'operatore sanitario** se il dispositivo corporeo di iniezione si stacca dalla pelle in qualsiasi momento antecedente la somministrazione della dose completa, **non** lo riapplichi. C'è una piccola cannula che si trova appena sotto la pelle. Se il dispositivo corporeo di iniezione è stato colpito o tirato, la cannula potrebbe staccarsi. Se ciò accade, potrebbe non ricevere la dose di Neulasta.

Apparecchiature elettriche

- **Tenere il dispositivo corporeo di iniezione ad almeno 10 cm (4 pollici) di distanza da apparecchiature elettriche** quali telefoni cellulari, telefoni cordless, microonde ed altri apparecchi comuni. La mancata osservanza della distanza raccomandata dal dispositivo corporeo di iniezione potrebbe interferire con il suo funzionamento e potrebbe comportare una dose mancata o incompleta di Neulasta.

In caso di dubbi o ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, contatti l'operatore sanitario.

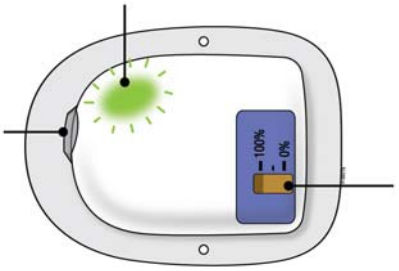
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida alle parti del dispositivo corporeo di iniezione di Neulasta

Spia di stato verde lampeggiante

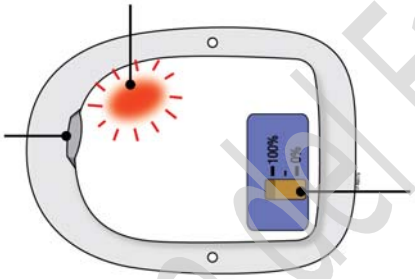


Finestra della cannula

Indicatore di riempimento

Il dispositivo corporeo di iniezione sta funzionando correttamente.

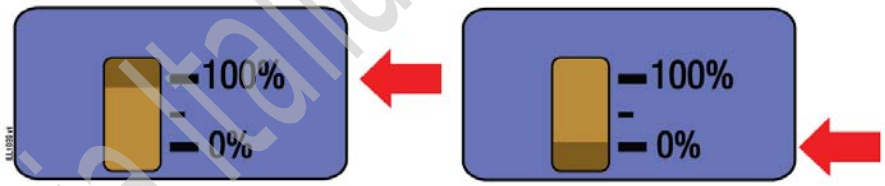
Spia di stato rosso lampeggiante



Finestra della cannula

Indicatore di riempimento

Importante: Se in qualsiasi momento sente un segnale acustico, controlli la spia di stato. Se è rossa lampeggiante, contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe essere necessaria una dose sostitutiva.



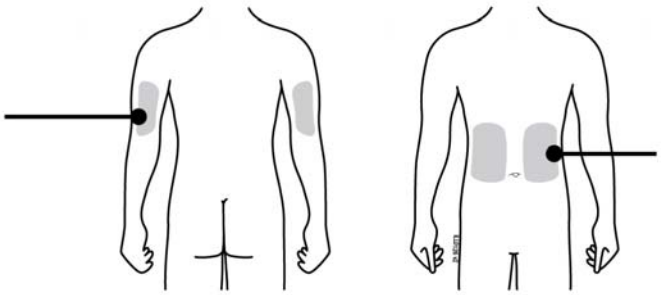
100% (pieno) 0% (vuoto)

Indicatore di riempimento

Sostituzione del dispositivo corporeo di iniezione

Importante: Contatti immediatamente l'operatore sanitario se manifesta forti dolori o disturbi della pelle nell'area intorno al dispositivo corporeo di iniezione.

Parte posteriore del braccio



Addome

Applicare sulla pelle intatta e non irritata della zona addominale a livello dello stomaco o sulla parte posteriore del braccio. Utilizzare il braccio solo se una persona che si prende cura di lei può aiutarla a monitorare lo stato del dispositivo corporeo di iniezione.

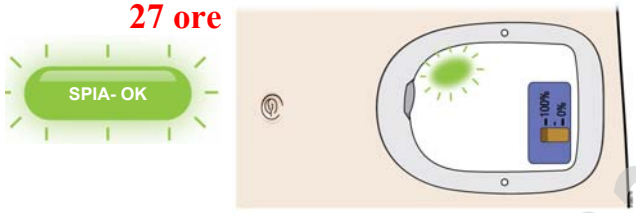
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 1: Monitoraggio del dispositivo corporeo di iniezione

A **Per le 27 ore successive, controlli ogni tanto la spia di stato per almeno 10 secondi. Se la spia di stato è verde lampeggiante, va bene.**



Se il dispositivo corporeo di iniezione è stato posizionato sulla parte posteriore del braccio, una persona che si prende cura di lei deve essere disponibile a monitorarne lo stato. **Non** provi a farlo da solo, poiché potrebbe accidentalmente spostarlo e rimuovere la cannula dalla pelle portando a una dose mancata o incompleta di Neulasta.

- Presti attenzione a non urtare o rimuovere il dispositivo corporeo di iniezione.
- Il dispositivo corporeo di iniezione ha un supporto autoadesivo posteriore per fissarlo alla pelle, **non** usare materiali aggiuntivi per mantenerlo in posizione poiché questo potrebbe rimuovere la cannula portando a una dose mancata o incompleta di Neulasta.
- Se il dispositivo corporeo di iniezione si stacca in qualsiasi momento dalla pelle prima della somministrazione completa della dose, **non** riapplicarlo. Chiami immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe aver bisogno di una dose sostitutiva.
- Tenga il dispositivo corporeo di iniezione asciutto per le ultime 3 ore prima dell'inizio della somministrazione della dose. Eviti l'uso di lozioni, creme, oli o detergenti vicino al dispositivo corporeo di iniezione poiché questi prodotti potrebbero allentare l'adesivo.
- **Non** dorma sul dispositivo corporeo di iniezione o non eserciti pressione mentre lo indossa, specialmente durante la somministrazione della dose. Ciò potrebbe influire sulle prestazioni del dispositivo corporeo di iniezione.

Importante: Se in qualsiasi momento sente un segnale acustico, controlli la spia di stato.
Se è rossa lampeggiante, contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe essere necessaria una dose sostitutiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

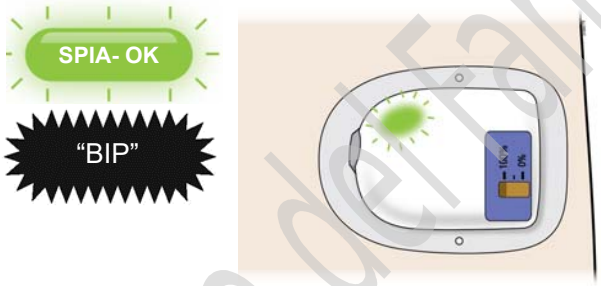
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B **Dopo circa 27 ore, il dispositivo corporeo di iniezione emetterà una serie di segnali acustici per avvisarla che sta per iniziare la somministrazione della dose.**

Non rimuova il dispositivo corporeo di iniezione in questo momento.

- La somministrazione della dose inizierà e impiegherà circa 45 minuti per essere completata. Il dispositivo corporeo di iniezione lampeggerà con luce verde veloce.
- **Non rimuovere** il dispositivo corporeo di iniezione prima che la somministrazione della dose sia completata. La rimozione potrebbe comportare una dose mancata o incompleta di Neulasta.

Importante: Se in qualsiasi momento sente un segnale acustico, controlli la spia di stato. Se è rossa lampeggiante, contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe essere necessaria una dose sostitutiva.



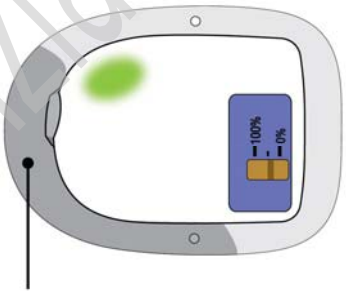
Non rimuovere il dispositivo corporeo di iniezione prima che la somministrazione della dose sia completata.

Passaggio 2: Monitoraggio della somministrazione della dose

STOP

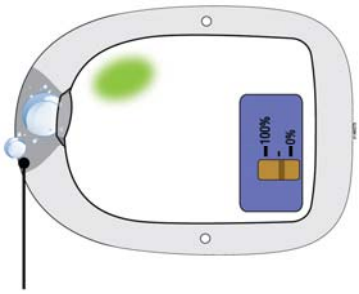
Per i successivi 45 minuti, controlli frequentemente il dispositivo corporeo di iniezione per rilevare eventuali perdite durante la somministrazione della dose. Se applicato sulla parte posteriore del braccio, una persona che si prende cura di lei deve essere disponibile a monitorare il dispositivo corporeo di iniezione.

Funzionamento non corretto



Adesivo visibilmente bagnato (saturo)

Funzionamento non corretto



Liquido gocciolante dal dispositivo corporeo di iniezione

Se l'adesivo diventa visibilmente bagnato (saturo) di liquido o se vede gocciolamento, contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe aver bisogno di una dose sostitutiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

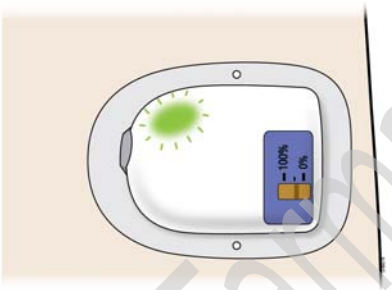
Agenzia Italiana del Farmaco

A **La somministrazione della dose impiegherà circa 45 minuti per essere completata.**

- Durante questo tempo, il dispositivo corporeo di iniezione lampeggerà con una luce verde veloce.
- Potrebbe sentire una serie di click. Questo va bene.
- Quando la somministrazione della dose è completata, sentirà un lungo segnale acustico e la spia di stato diventerà verde fisso.



45 minuti

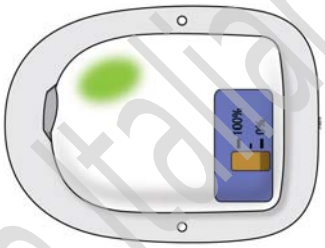


Importante: Se in qualsiasi momento sente un segnale acustico, controlli la spia di stato.
Se lampeggia rosso, contatti immediatamente l'operatore sanitario.

Passaggio 3: Rimozione del dispositivo corporeo di iniezione quando la somministrazione della dose è completata

A **Dopo il segnale acustico, controlli il colore della spia di stato.**

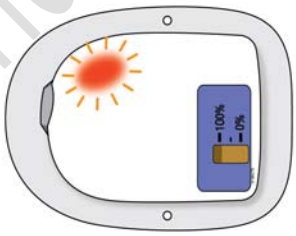
Corretto





Controlli se la spia di stato è VERDE FISSA o è spenta. Questo significa che la dose è completata. Se la dose è completata, vada al passaggio successivo.

Funzionamento non corretto





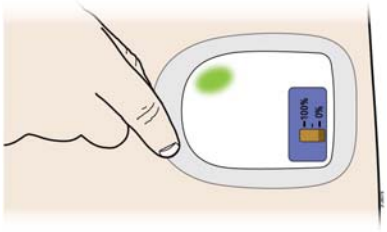
Se nota che la spia di stato lampeggia rossa, il dispositivo corporeo di iniezione non sta funzionando correttamente.
Ricordi, **ogni volta che vede la spia di stato rossa lampeggiante, chiami immediatamente l'operatore sanitario, poiché potrebbe aver bisogno di una dose sostitutiva.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B **Afferri il bordo del cerotto adesivo. Rimuova lentamente il dispositivo corporeo di iniezione.**

- **Se il medicinale è fuoriuscito o l'adesivo è visibilmente bagnato (saturo), contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe non aver ricevuto la dose completa e potrebbe essere necessaria una dose sostitutiva.**
- Rimuova eventuali residui di adesivo con acqua e sapone.

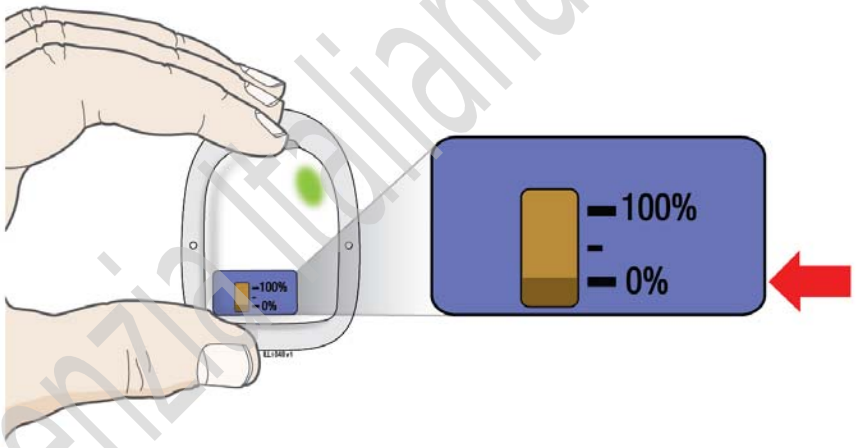


Importante: Non afferri il dispositivo corporeo di iniezione stesso per cercare di rimuoverlo dal corpo.

Passaggio 4: Fine

STOP **Controlli per vedere se il dispositivo corporeo di iniezione è vuoto.**

- Dovrebbe vedere una linea nera accanto all'indicatore 0% (vuoto) per confermare di aver ricevuto una dose piena. Se il dispositivo corporeo di iniezione non è vuoto, contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe essere necessaria una dose sostitutiva.



- Controlli nuovamente la spia di stato. Osservi per almeno 10 secondi. Se la spia di stato è verde fissa o spenta, va bene.
- Se sente un segnale acustico o quando controlla la spia di stato è lampeggiante rossa, contatti immediatamente l'operatore sanitario.
- Se c'è sangue, prema un batuffolo di cotone pulito o una garza sul sito di applicazione. Applichi un cerotto, se necessario.
- Contatti immediatamente l'operatore sanitario se manifesta arrossamento persistente o peggiorato o indolenzimento nel sito di applicazione, in quanto ciò può essere un segno di infezione.
- Dopo aver rimosso il dispositivo corporeo di iniezione, lo ponga in un contenitore per rifiuti taglienti, indipendentemente dal fatto che l'ago sia esposto o meno. Se l'ago è esposto, contatti immediatamente l'operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A **Registri lo stato finale del dispositivo corporeo di iniezione.**

Segni la casella della descrizione che rappresenta il dispositivo corporeo di iniezione dopo che è stato usato.

- ☐ La spia di stato è verde fissa o spenta. Questo significa che la somministrazione è completata.
- ☐ Si è verificata una perdita dal dispositivo corporeo di iniezione, contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe aver bisogno di una dose sostitutiva.
- ☐ La spia di stato è rossa, contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe aver bisogno di una dose sostitutiva.

B **Smaltisca correttamente il dispositivo corporeo di iniezione.**

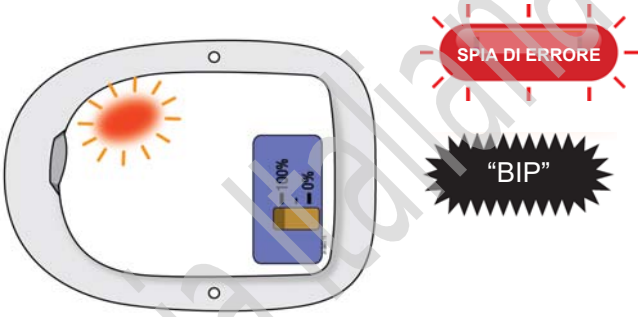
- Il dispositivo corporeo di iniezione contiene batterie, componenti elettrici ed un ago. Smaltirlo in un contenitore per rifiuti taglienti secondo le istruzioni dell'operatore o in conformità con i requisiti locali.
- Tenere i bambini lontano dal dispositivo corporeo di iniezione usato.

Attenzione!

Cosa fare se sente un segnale acustico o quando vede che la spia di stato è rossa lampeggiante.

Se la spia di stato è rossa lampeggiante, potrebbe non avere ricevuto la dose piena e potrebbe aver bisogno di una dose sostitutiva. Contatti immediatamente l'operatore sanitario.

Funzionamento non corretto



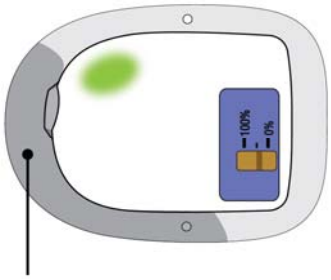
Agenzia Italiana del Farmaco

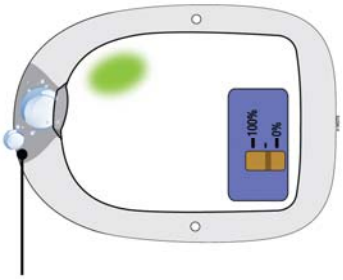
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa fare se l'adesivo del dispositivo corporeo di iniezione diventa visibilmente bagnato (saturo) con liquido o osserva gocciolamento.

Funzionamento non corretto **Funzionamento non corretto**





Adesivo visibilmente bagnato (saturo) Gocciolamento di liquido dal dispositivo corporeo di iniezione

- Se l'adesivo si satura di liquido o vede gocciolamento, il medicinale potrebbe essere fuoriuscito.
- Anche con una perdita, la spia di stato potrebbe rimanere verde e l'indicatore di riempimento potrebbe essere allo 0% (vuoto).
- Contatti immediatamente l'operatore sanitario in quanto potrebbe non avere ricevuto la dose piena e potrebbe avere bisogno di una dose sostitutiva.

Nota: È normale vedere alcune gocce di liquido nel sito di applicazione, ma non è normale vedere un adesivo visibilmente bagnato (saturo).

Cosa devo fare se il dispositivo corporeo di iniezione si stacca prima che sia somministrata la dose piena?

Contatti immediatamente l'operatore sanitario se il dispositivo corporeo di iniezione si stacca dalla pelle in qualsiasi momento prima della somministrazione della dose completa. C'è una piccola cannula che si trova appena sotto la pelle. Se il dispositivo corporeo di iniezione è stato colpito o spostato, questo potrebbe essere rimosso. Se ciò accade, potrebbe non ricevere la dose di Neulasta. Non riapplicarlo.

Cosa succede se c'è sangue nel sito di applicazione dopo che il dispositivo corporeo di iniezione è stato rimosso?

Se c'è sangue, premere un batuffolo di cotone pulito o una garza sul sito di applicazione. Applicare un cerotto se necessario.

Cosa succede se il sito di applicazione è rosso o indolenzito dopo la rimozione del dispositivo corporeo di iniezione?

Contatti immediatamente l'operatore sanitario se manifesta arrossamento persistente o peggiorato o indolenzimento nel sito di applicazione, in quanto ciò può essere un segno di infezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).