

NEULASTIM® (pegfilgrastim). **INDICAÇÕES:** Redução na duração da neutropenia e da incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica para malignidade (exceto leucemia mieloide crônica e síndromes mielodisplásicas) **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** NEULASTIM® não deve ser usado em pacientes com síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide crônica e leucemia mieloide aguda (LMA) secundária. Deve ser usado com cautela em pacientes com leucemia mieloide aguda. O aparecimento de febre e sintomas pulmonares associados a sinais radiológicos de infiltrados pulmonares e piora da função pulmonar, além do número de neutrófilos aumentado, podem corresponder a sinais da Síndrome da Agústia Respiratória Aguda (SARA). Glomerulonefrite tem sido relatada em pacientes que receberam o tratamento com filgrastim e pegfilgrastim, que geralmente são resolvidos após redução da dose ou descontinuação do uso do medicamento. O monitoramento através de exames de urina é recomendado. Síndrome de extravasamento capilar foi relatada após a administração do fator estimulante de colônias de granulócitos e é caracterizada por hipotensão, hipoalbuminemia, edema e hemoconcentração. Os pacientes que desenvolverem estes sintomas devem ser monitorados, e devem receber tratamento sintomático padrão. Monitorar com rigor tamanho do baço. Considerar diagnóstico de ruptura esplênica ou esplenomegalia em doadores ou pacientes relatando dor abdominal alta à esquerda ou dor na extremidade do ombro esquerdo. Monitorar regularmente a contagem de plaquetas e o hematócrito. Deve-se ter cuidado especial ao administrar agentes quimioterápicos isolados ou em combinação que sejam conhecidos por causar trombocitopenia grave. Existe risco de dose parcial ou perda no caso de falha ou de mau funcionamento do dispositivo *on-body injector*, que podem aumentar risco de eventos como neutropenia, neutropenia febril e/ou infecção. Para pacientes com reação à fita adesiva acrílica, o uso do *on-body injector* pode resultar em reação alérgica. Pacientes com anemia falciforme: NEULASTIM® deve ser prescrito com cautela para pacientes com traço falciforme ou anemia falciforme, e os parâmetros clínicos apropriados e o status laboratorial devem ser monitorados. Leucocitose: Se as contagens de leucócitos excederem $50 \times 10^9/L$ após o nadir esperado, NEULASTIM® deve ser descontinuado imediatamente. Hipersensibilidade: Descontinuar permanentemente NEULASTIM® em pacientes com hipersensibilidade clinicamente significativa. Atividade hematopoética elevada da medula óssea em resposta ao tratamento com fator de crescimento foi associada com achados positivos temporários nos exames de cintilografia óssea. Isso deve ser levado em conta ao interpretar os resultados de exames de cintilografia óssea. NEULASTIM® contém sorbitol. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem ser tratados com este medicamento. Uso em idosos: não há recomendações especiais de dose nessa faixa etária. Uso em pacientes pediátricos: NEULASTIM® não é recomendado a crianças e adolescentes abaixo de 18 anos. Uso em pacientes com insuficiência renal e hepática: não há recomendações especiais para pacientes nessas condições. Gestação e lactação: Categoria de risco na gravidez: C. NEULASTIM® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Deve-se tomar a decisão de descontinuar a amamentação ou descontinuar/não receber o tratamento com NEULASTIM® levando-se em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** NEULASTIM® deve ser administrado pelo menos de 24 horas pós quimioterapia citotóxica. Em estudos clínicos, NEULASTIM® foi administrado com segurança 14 dias antes da quimioterapia. A administração concomitante de 5-fluorouracil (5-FU) ou outros antimetabólicos potencializa a mielossupressão. Não há evidências de que a interação com lítio seja prejudicial. Os estudos clínicos não indicaram interação entre NEULASTIM® e quaisquer outros produtos medicinais. **POSOLOGIA:** A dose recomendada é de 6 mg de NEULASTIM® via subcutânea para cada ciclo de quimioterapia, pelo menos 24 horas após a quimioterapia citotóxica, com uma seringa preenchida para administração manual ou com *on-body injector* para administração automática. **REAÇÕES ADVERSAS:** Muito comum: dor de cabeça, náusea, dor óssea. Comum: trombocitopenia, leucocitose, dor musculoesquelética (dor musculoesquelética, mialgia, altragia, dor nas extremidades, dor nas costas, dor no pescoço, dor e reações no local da injeção, dor torácica, não-cardíaca), dermatite de contato. Incomum: crise falciforme, esplenomegalia, ruptura esplênica, reações de hipersensibilidade, anafilaxia, elevações do ácido úrico, síndrome do extravasamento capilar, síndrome da angústia respiratória aguda, reações adversas pulmonares (pneumonia intersticial, edema pulmonar, infiltrados pulmonares e fibrose pulmonar), Síndrome de Sweet (dermatose febril aguda), vasculite cutânea, reações no local da injeção, elevações de lactato desidrogenase e fosfatase alcalina, elevações temporárias de LFTs para ALT ou AST, glomerulonefrite. Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidas. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em www.portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento. MS 1.0244.0005. **Uso restrito a hospitais. Venda sob prescrição médica. AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** (MB_NEU_04-1).

Contraindicações: Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. **Interações Medicamentosas:** Administrar NEULASTIM® pelo menos 24 horas após a administração da quimioterapia citotóxica. O uso concomitante de NEULASTIM® com agente quimioterápico não foi avaliado em pacientes. Em modelos animais a administração concomitante de NEULASTIM® com 5-fluorouracil (5-FU) ou outros antimetabólicos demonstrou potencializar a mielossupressão. Estudos clínicos não indicaram interação entre NEULASTIM® e outros produtos medicinais, mas não foram realizados estudos específicos de interação ou sobre metabolismo.