

NEULASTIM[®]

(pegfilgrastim)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Solução Injetável

6 mg

AMGEN

NEULASTIM®
pegfilgrastim

Fator de Crescimento Hematopoiético

APRESENTAÇÕES

Caixa com 1 seringa preenchida, com dispositivo de segurança, com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim.

Caixa com 1 seringa preenchida, para ser utilizada com *on-body injector*, com 0,64 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém:

	6 mg/0,6 mL**
pegfilgrastim.....	6 mg (10 mg/mL)
Excipientes: ácido acético glacial*, hidróxido de sódio*, sorbitol, polissorbato 20, água para injetáveis.....	q.s.

*Acetato de sódio é formado através da titulação de ácido acético glacial com hidróxido de sódio.

**Cada seringa preenchida para ser utilizada com o *on-body injector* contém 0,64 mL de solução injetável.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEULASTIM contém o princípio ativo pegfilgrastim. O pegfilgrastim é uma proteína produzida por biotecnologia na bactéria chamada *E. coli*. Pertence ao grupo de proteínas chamadas citocinas, e é muito parecida com uma proteína natural (fator estimulante de colônias de granulócitos) produzida por nosso corpo.

NEULASTIM é utilizado para diminuir a duração da neutropenia (contagem reduzida de glóbulos brancos) e a ocorrência de neutropenia febril (contagem reduzida de glóbulos brancos com febre) que podem ser causadas pelo uso de quimioterapia citotóxica (medicamentos que destroem rapidamente as células em desenvolvimento). Os glóbulos brancos são importantes, pois ajudam seu corpo a combater infecções. Essas células são sensíveis aos efeitos da quimioterapia, o que pode fazer com que o número dessas células diminua em seu corpo. Se o número de glóbulos brancos cair para um nível baixo, pode não haver células suficientes desse tipo no corpo para combater bactérias, e você pode ficar em risco elevado de infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seu médico prescreveu NEULASTIM a você para estimular sua medula óssea (parte do osso que produz células sanguíneas) a produzir mais glóbulos brancos que ajudam seu corpo a combater infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NEULASTIM se for alérgico a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas derivadas de *E. coli* ou qualquer outro ingrediente deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico antes de usar NEULASTIM:

- Se apresentar uma reação alérgica, incluindo fraqueza, queda de pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço do rosto (anafilaxia), vermelhidão e rubor, *rash* cutâneo e áreas da pele que coçam.
- Se tiver alergia ao látex. A proteção da agulha da seringa preenchida contém um derivado do látex que pode causar reações alérgicas graves.
- Se tiver alergia à fita adesiva acrílica. O *on-body injector* utiliza fita adesiva acrílica e pode ocasionar reação alérgica.
- Se apresentar tosse, febre e dificuldade para respirar. Isso pode ser sinal de Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA).
- Se apresentar qualquer um dos efeitos colaterais abaixo ou uma combinação desses efeitos:
 - inchaço ou intumescência, que pode estar associado à eliminação de água menos frequente, dificuldade para respirar, inchaço abdominal e sensação de saciedade e uma sensação geral de cansaço.Esses podem ser sintomas de uma condição chamada “Síndrome do Extravasamento Capilar”, que faz com que o sangue vaze dos pequenos vasos sanguíneos para o interior do seu corpo. Consulte “Quais São Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar”.
- Sentir dor abdominal alta do lado esquerdo ou dor na extremidade de seu ombro esquerdo. Esses podem ser sinais de um problema em seu baço (esplenomegalia).
- Se tiver apresentado recentemente uma infecção pulmonar séria (pneumonia), líquido nos pulmões (edema pulmonar), inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial) ou raio-X torácico anormal (infiltração pulmonar).
- Preste atenção a qualquer contagem alterada de células sanguíneas (por exemplo: elevação de glóbulos brancos ou anemia) ou contagem reduzida de plaquetas sanguíneas, o que reduz a capacidade do seu sangue de coagular (trombocitopenia). Seu médico pode querer monitorá-lo mais rigorosamente.
- Se tiver anemia falciforme. Seu médico pode monitorar sua condição mais rigorosamente.
- Se você for um paciente com câncer de mama ou de pulmão, NEULASTIM em combinação com quimioterapia e/ou radioterapia pode aumentar o risco de uma condição sanguínea pré-cancerosa chamada síndrome mielodisplásica (SMD) ou de um câncer sanguíneo conhecido como leucemia mieloide aguda (LMA). Os sintomas podem incluir cansaço, febre e facilidade para criar hematomas ou sangramento.
- Se apresentar sinais repentinamente de alergia, como *rash*, coceira ou urticária na pele, inchaço do rosto, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, chiado ou dificuldade para respirar – esses podem ser sinais de uma reação alérgica grave.
- Se apresentar sintomas como inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o corpo), isso foi raramente relatado em pacientes com câncer e voluntários saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento de marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se tiver esses sintomas.

Seu médico examinará seu sangue e urina regularmente, já que NEULASTIM pode afetar os pequenos filtros que existem dentro dos seus rins (glomerulonefrite).

Reações cutâneas severas (Síndrome de Stevens-Johnson) foram relatadas com o uso de NEULASTIM. Interrompa o uso de NEULASTIM e procure imediatamente socorro médico caso note algum dos sintomas descritos na seção 8. “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

Fale com seu médico sobre os riscos de desenvolver câncer no sangue. Se você desenvolver ou for propenso a desenvolver câncer no sangue, não deve usar NEULASTIM, a menos que orientado por seu médico.

Perda da Resposta ao pegfilgrastim

Se você apresentar perda de resposta ou insucesso ao manter a resposta ao tratamento com pegfilgrastim, seu médico investigará as razões do ocorrido, inclusive verificará se você desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de pegfilgrastim.

Outros Medicamentos e NEULASTIM

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, se tiver utilizado recentemente ou se estiver pensando em utilizar qualquer outro medicamento.

Gravidez e Amamentação

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento. NEULASTIM não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar seu médico se você:

- estiver grávida;
- achar que pode estar grávida; ou
- estiver planejando engravidar.

A menos que seu médico instrua de outro modo, você deve parar de amamentar se estiver usando NEULASTIM.

Categoria C para gravidez: Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano:

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

NEULASTIM tem pouco ou nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

NEULASTIM contém sorbitol e sódio

Este medicamento contém 30 mg de sorbitol em cada seringa preenchida, o que é equivalente a 50 mg/mL.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 6 mg, sendo assim, essencialmente 'isento de sódio'.

Atenção: contém Sorbitol

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter este medicamento fora da vista e alcance de crianças.

Conservar sob refrigeração (2°C a 8°C).

Você pode tirar NEULASTIM do refrigerador e deixá-lo em temperatura ambiente (não superior a 30°C) por no máximo 3 dias. Depois que a seringa tiver sido tirada do refrigerador e deixada em temperatura ambiente (não superior a 30°C), deve ser usada dentro de 3 dias ou descartada.

A seringa preenchida para uso com o on-body injector deve ser utilizada dentro de 36 horas após atingir temperatura ambiente (não superior a 30°C) ou descartada.

Não congele. NEULASTIM pode ser usado se for acidentalmente congelado por um único período não superior a 24 horas.

Mantenha o produto na embalagem externa para protegê-lo da luz.

Não use este medicamento se notar que o produto está turvo ou contém partículas.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de validade é indicada na caixa e no rótulo da seringa em VAL. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

NEULASTIM é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com NEULASTIM deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no uso deste medicamento. A administração de NEULASTIM deve ser feita ou supervisionada por um médico com experiência no uso deste tipo de medicamento. O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

NEULASTIM deve ser usado em adultos com mais de 18 anos.

A dose usual consiste em uma injeção subcutânea de 6 mg (injeção debaixo de sua pele) usando uma seringa preenchida, e deve ser administrada pelo menos 24 horas depois de sua última dose de quimioterapia, no final de cada ciclo de quimioterapia.

Não agite NEULASTIM vigorosamente, pois isso pode afetar sua efetividade.

Utilizando NEULASTIM com o *on-body injector*

O seu médico pode decidir que seja mais conveniente utilizar NEULASTIM com o *on-body injector*. Para mais informações sobre o uso do *on-body injector*, leia as instruções de uso.

Verifique as instruções e entre em contato com seu médico se:

- durante o monitoramento do seu *on-body injector*, você estiver preocupado com vazamento; ou
- após a conclusão da injeção, você estiver preocupado por não ter recebido a dose completa.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você estiver administrando sozinho e tiver esquecido sua dose de NEULASTIM, entre em contato com seu médico para reagendar a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos.

Informe seu médico imediatamente se apresentar qualquer um dos efeitos abaixo ou uma combinação deles:

- Inchaço ou intumescência, que pode estar associado a eliminação de água menos frequente, dificuldade para respirar, inchaço abdominal e sensação de saciedade, e uma sensação geral de cansaço. Esses sintomas geralmente se desenvolvem rapidamente.

Esses podem ser sintomas de uma condição incomum (que ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) chamada “Síndrome do Extravasamento Capilar”, que faz com que o sangue vaze dos pequenos vasos sanguíneos para o interior do seu corpo, e que requer cuidados médicos urgentes.

Reações Muito Comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor óssea. Seu médico dirá o que você pode tomar para aliviar a dor óssea;
- Náusea e dores de cabeça.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Foram observadas erupções cutâneas avermelhadas e com comichão (dermatite de contato/reações locais na pele) com o *on-body injector*;
- Dor no local da injeção;
- Reações no local da aplicação que podem incluir vermelhidão, sangramento, hematomas, dor e desconforto foram observadas com o *on-body injector*;
- Dores em geral e dores nas articulações e músculos;
- Algumas alterações podem ocorrer em seu sangue, mas elas podem ser detectadas por exames de sangue de rotina. Sua contagem de glóbulos brancos pode ficar elevada por um curto período de tempo. Sua contagem de plaquetas pode diminuir, o que pode resultar em hematoma.

Reações Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações do tipo alérgica, incluindo vermelhidão e rubor, *rash* cutâneo e áreas elevadas na pele que coçam;
- Reações alérgicas sérias, incluindo anafilaxia (fraqueza, queda da pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço do rosto);
- Aumento do tamanho do baço;
- Ruptura do baço. Alguns casos de ruptura do baço foram fatais. É importante que você contate seu médico imediatamente se apresentar dor abdominal alta do lado esquerdo ou dor no ombro esquerdo, já que elas podem estar relacionadas com um problema no seu baço;
- Problemas respiratórios. Se você tiver tosse, febre e dificuldade para respirar, informe seu médico;
- Síndrome de Sweet (lesões dolorosas, elevadas, arroxeadas nos membros e às vezes na face e no pescoço, acompanhadas de febre) foi observada, mas outros fatores podem ter um papel importante;
- Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele);
- Dano dos pequenos filtros de dentro dos seus rins (glomerulonefrite);
- Vermelhidão no local da injeção;
- Tosse com sangue (hemoptise);
- Doenças do sangue (síndrome mielodisplásica [SMD] ou leucemia mieloide aguda [LMA]).

Reações Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o corpo);
- Sangramento dos pulmões (hemorragia pulmonar);
- A síndrome de Stevens-Johnson, que pode aparecer como erupções avermelhadas planas ou circulares, geralmente com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e pode ser precedida por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Interrompa o uso de NEULASTIM caso desenvolva esses sintomas e entre em contato com seu médico ou procure socorro médico imediatamente (veja também **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

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 adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você usar mais NEULASTIM do que o indicado, contate seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Registro: 1.0244.0005

Importado e Registrado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Produzido por:
Amgen Manufacturing Limited LLC
Juncos – Porto Rico

® Marca Registrada

0800 264 0800
SAC
sacbrasil@amgen.com



NEU_SOLINJ_VP_11-1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
01/08/2023	0803506/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
17/05/2023	0500576238	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Instruções de Uso	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC

01/02/2022	0411926/22-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
21/01/2021	02696561/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC

11/09/2020	3083400/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2020	0078643/20-8	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	29/06/2020	<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,64 ML + APLIC
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	---	--------	---

05/12/2019	05/12/2019	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
20/02/2019	0160097/19-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2018	0840236/18-1	Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	27/08/2018	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS APRESENTAÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

29/01/2018	0067863/18-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
25/10/2017	2143599/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	1374246/16-9	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	18/04/2016	REAÇÕES ADVERSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
			15/10/2015	909460/15-1	Alteração do Local de Fabricação do Produto a Granel	25/09/2017			
			09/10/2015	2558666/16-3	Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	25/09/2017			
			15/10/2015	0909314/15-1	Inclusão Do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	25/09/2017			

14/07/2016	2078956/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
21/01/2016	1184593/16-7	1056- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
21/10/2015	0927377/15-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	0909314/15-1	PRODUTO BIOLOGICO – Inclusão do local de Fabricação do produto em sua embalagem secundária	09/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
			27/07/2015	0684346/15-8	PRODUTO BIOLOGICO – Registro de Produto Novo	14/08/2015	TEXTOS INICIAIS		

NEULASTIM[®]

(pegfilgrastim)

Instrução de Uso

Dispositivo *On-body Injector*

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Solução Injetável

6 mg



Dispositivo On-body Injector para injeção de Neulastim®(pegfilgrastim) **Instruções de Uso para o Paciente**

Dispositivo On-body Injector para injeção de Neulastim®(pegfilgrastim) **Instruções de Uso para o Paciente**

Informações sobre a Administração da Dose

O seu dispositivo on-body injector foi aplicado em:

Dia	Hora (24h)
-----	------------

A administração da sua dose começará por volta de:

Dia	Hora (24h)
-----	------------

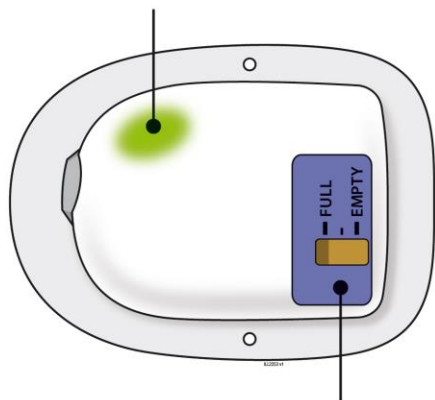
Nome do Profissional de Saúde:

Telefone para contato do Profissional de Saúde:

Conheça o seu Dispositivo On-body Injector

Peças e sinais

Luz de Status



Indicador de preenchimento

Luz de Status



Piscando verde:

O dispositivo on-body injector está funcionando normalmente.

Não remova o dispositivo on-body injector se a luz de status estiver piscando verde.



Verde constante (ou desligado):

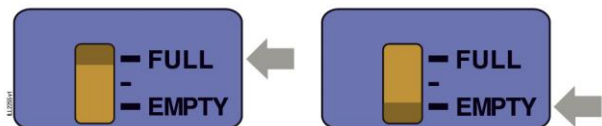
Indica que a administração da dose está concluída.

Verifique se o indicador de preenchimento está vazio.



Piscando vermelho:

Erro do dispositivo on-body injector. Se a qualquer momento você ouvir um sinal sonoro, verifique a luz de status. Se estiver piscando em vermelho, ligue para o seu médico imediatamente, pois você pode precisar de uma dose de reposição.



Indicador de preenchimento:

A linha preta mostra o quanto de Neulastim está no dispositivo on-body injector.

Índice

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Saiba sobre seu dispositivo On-body injector para Neulastim.

Passo 1: MONITORAR

O que esperar de seu dispositivo durante a maior parte do dia.

Passo 2: OBSERVAR

O que observar durante a administração da dose e o que fazer se houver algum problema.

Passo 3: VERIFICAR

Entenda quando a administração estiver concluída e quando você poderá remover o dispositivo.

Passo 4: TERMINAR

Confirme a dose administrada e descarte o dispositivo.

Perguntas Frequentes

Quando é seguro remover seu dispositivo on-body injector e respostas às perguntas frequentes.

Informações Importantes

Descrição do Dispositivo On-body Injector para Neulastim

- O dispositivo on-body injector para Neulastim é destinado à administração de Neulastim. Esse dispositivo on-body injector administra Neulastim com uma injeção debaixo da pele (subcutânea). Consulte a bula anexa para obter informações sobre o medicamento.
- O profissional de saúde usará uma seringa preenchida com Neulastim para preencher o dispositivo on-body injector antes de aplicá-lo na sua pele. A seringa preenchida com Neulastim e o dispositivo on-body injector são fornecidos ao profissional de saúde como parte do kit de Neulastim. O dispositivo on-body injector é aplicado diretamente à sua pele graças a uma superfície auto-adesiva. O dispositivo on-body injector informa seu status de funcionamento por meio de sons e de luzes.

Advertências

- Você deve receber uma dose de Neulastim apenas no dia em que o seu médico indicar.
- Você não deve receber sua dose de Neulastim antes de 24 horas após o término da quimioterapia. O dispositivo on-body injector está programado para administrar a sua dose cerca de 27 horas após o profissional de saúde colocá-lo na sua pele.
- Se você tiver preocupações com o seu medicamento, ligue para o profissional de saúde imediatamente. Reações alérgicas graves podem ocorrer com Neulastim. Peça ao seu

Dispositivo On-body Injector para injeção de Neulastim® (pegfilgrastim) Instruções de Uso para o Paciente

cuidador para que esteja por perto na primeira vez que for usar o dispositivo on-body injector. Planeje estar em um local em que você ou seu cuidador possa monitorar adequadamente o dispositivo on-body injector durante os 45 minutos de administração e por mais uma hora, aproximadamente, após a administração.

- Antes de receber o Neulastim, informe o seu médico se:
 - Possui traço falciforme ou doença falciforme.
 - Tiver problemas com os rins.
 - Tiver outros problemas médicos.
 - Está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se Neulastim pode prejudicar seu bebê ainda não nascido.
 - Está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se Neulastim pode ser transmitido para o seu bebê pelo seu leite materno.

Advertências (continuação)

- **Não** utilize Neulastim se você teve uma reação alérgica grave ao pegfilgrastim (Neulastim) ou ao filgrastim (Granulokine ou biossimilares).
- Informe o seu médico se você é alérgico ao látex. Uma seringa preenchida é utilizada para preencher o dispositivo on-body injector pelo seu médico antes de aplicá-lo. A tampa cinza da agulha da seringa preenchida contém borracha seca natural derivada do látex. O látex pode ser transferido para a sua pele.
- Informe o seu médico se você já teve reações graves na pele a fitas adesivas acrílicas.
- Se você tiver uma reação alérgica durante a administração de Neulastim, remova o on-body injector segurando a borda da almofada adesiva e retirando o dispositivo on-body injector. Obtenha ajuda médica de emergência imediatamente.
- Ligue imediatamente para o seu médico se sentir dor intensa ou desconforto na pele ao redor do seu dispositivo on-body injector.
- Ligue imediatamente para o seu médico se sentir dor na parte superior esquerda do estômago ou na área do ombro esquerdo. Essa dor pode significar que seu baço está aumentado ou rompido.
- Ligue para o seu médico ou procure ajuda médica de emergência imediatamente se tiver algum destes sintomas da Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA): febre, falta de ar, dificuldade em respirar ou um ritmo acelerado da respiração.
- Contate imediatamente o seu médico se sentir algum destes sintomas de lesão renal (glomerulonefrite): inchaço na face ou nos tornozelos, sangue na urina ou urina de coloração marrom ou se notar que você urina menos do que o habitual.
- Ligue para o seu médico se a vermelhidão/sensibilidade no local da aplicação persistir ou se piorar (pode ser um sinal de infecção).
- O dispositivo on-body injector é destinado somente para pacientes adultos.

Informações Importantes

Como utilizar o On-body Injector

- Esse dispositivo on-body injector administra Neulastim com uma injeção debaixo da pele (subcutânea).

Dispositivo On-body Injector para injeção de Neulastim® (pegfilgrastim)

Instruções de Uso para o Paciente

- O dispositivo on-body injector é um dispositivo pequeno, destinado apenas para uma única utilização, leve, alimentado por bateria e à prova d'água até aproximadamente 243 cm durante 1 hora.
- O dispositivo on-body injector pode ser utilizado no banho. Após o banho, verifique o dispositivo on-body injector para garantir que não tenha se deslocado.
- Evite loções cremes, óleos e agentes de limpeza próximos ao on-body injector, pois estes produtos podem prejudicar a aderência. Antes de sua próxima dose de Neulastim agendada, evite usar loções, cremes ou óleos em seus braços e na área do estômago (abdômen).
- Exponha o dispositivo on-body injector somente a temperaturas entre 5°C e 40°C.
- **Não** use banheiras, jacuzzis, banheiras de hidromassagem ou saunas enquanto estiver utilizando o dispositivo on-body injector. Isso pode afetar seu medicamento.
- **Não** exponha o dispositivo on-body injector à luz solar direta. Se o dispositivo on-body injector for exposto à luz solar direta por mais de 1 hora, isso poderá afetar seu medicamento. Use o dispositivo on-body injector debaixo da roupa.
- **Não** durma em cima do dispositivo on-body injector e nem aplique pressão durante o uso, especialmente durante a administração da dose. Isso pode afetar o desempenho do dispositivo on-body injector.
- **Não** retire e nem mexa no adesivo do dispositivo on-body injector antes que a dose seja completamente administrada. Isso pode resultar em uma perda de dose ou dose incompleta de Neulastim.

Precauções ambientais

- **Não** exponha o dispositivo on-body injector às seguintes condições, pois pode ser danificado e você pode ser ferido:
 - Diagnóstico por imagem (por exemplo, ultrassom, raio-X, tomografia computadorizada, ressonância magnética);
 - Tratamento por radiação;
 - Ambientes ricos em oxigênio, como câmaras hiperbáricas.
- Mantenha o dispositivo on-body injector a pelo menos 10 cm de distância de equipamentos elétricos, como telefones celulares, telefones sem fio, micro-ondas e outros aparelhos comuns. Caso esta recomendação de distância mínima não seja seguida, o dispositivo on-body injector pode ter seu funcionamento afetado, acarretando em perda de dose ou dose incompleta de Neulastim.
- Evite atividades e locais que possam interferir no monitoramento durante a administração de Neulastim pelo dispositivo on-body injector. Por exemplo, evite viajar, dirigir ou operar máquinas pesadas durante 26-29 horas após a aplicação do dispositivo on-body injector para Neulastim (este período contempla os 45 minutos da administração da dose e 1 hora após a administração).
- Se você precisar viajar de avião antes do período de 45 minutos de administração da dose com o dispositivo on-body injector, evite exames de raios-X do aeroporto. Solicite uma avaliação manual. Tenha cuidado durante a avaliação manual e peça ajuda para impedir que o dispositivo on-body injector seja removido acidentalmente. Para mais informações, acesse: <http://www.tsa.gov/traveler-information/travelers-disabilities-and-medical-conditions>.

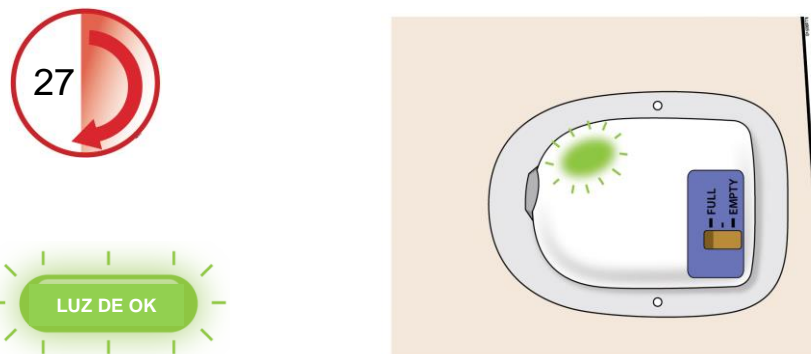
Dispositivo On-body Injector para injeção de Neulastim® (pegfilgrastim)

Instruções de Uso para o Paciente

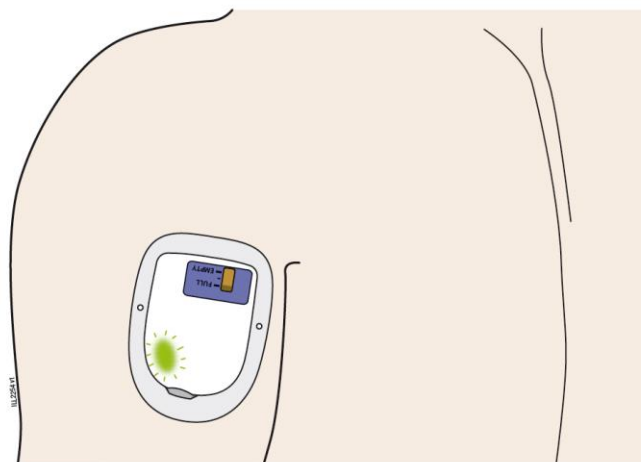
Em qualquer destes casos, ligue para o seu médico. Para mais informações, ligue para o atendimento ao cliente da Amgen.

Passo 1: Monitore o Dispositivo On-body Injector

- A** **Pelas próximas 27 horas, ocasionalmente verifique a luz de status por, pelo menos, 10 segundos. Se a luz estiver piscando verde, está operando normalmente.**



- Mantenha o dispositivo on-body injector e o adesivo contido no verso seco por, no mínimo, 3 horas após ter sido colocado na pele, e por 3 horas antes da administração da dose.
- Cuidado para não colidir ou bater no dispositivo on-body injector ou derrubá-lo do seu corpo.
- O dispositivo on-body injector possui um suporte autoadesivo para fixá-lo à pele. Não utilize materiais adicionais para fixá-lo no local, uma vez que isso pode deslocar a cânula e levar a uma perda de dose ou incompleta de Neulastim.

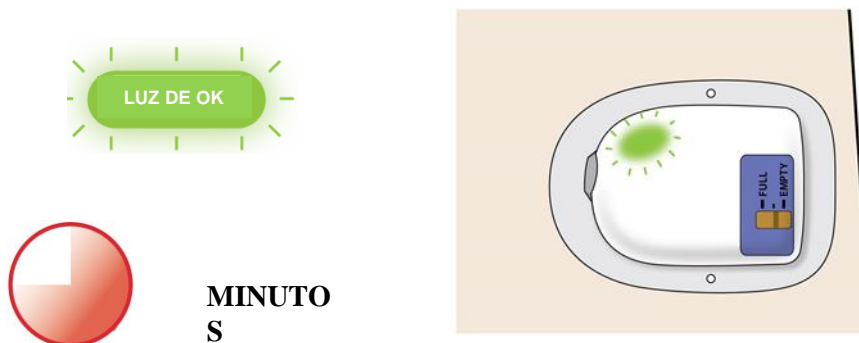


- Se o dispositivo on-body injector foi colocado na parte de trás do braço, um cuidador deve estar disponível para monitorar o status.
- Se o dispositivo on-body injector, a qualquer momento, sair da sua pele antes da administração da dose, não reaplique. Ligue para o profissional de saúde imediatamente, uma vez que pode precisar de uma dose de reposição.
- Se a qualquer momento você ouvir um sinal sonoro, verifique a luz de status. Se estiver piscando em vermelho, ligue para o seu médico imediatamente, pois você pode precisar de uma dose de reposição.

Passo 2: Observe a Administração da Dose

A Após cerca de 27 horas, seu dispositivo on-body injector começará a administrar sua dose de Neulastim.

- A administração da dose levará cerca de 45 minutos para ser concluída. O dispositivo on-body injector piscará uma luz verde rápida.
- Você pode ouvir uma série de cliques. Está correto.



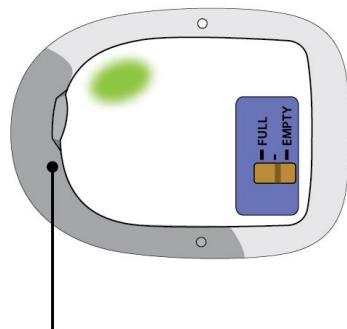
- Quando a administração da dose estiver concluída, um bipe longo será emitido e a luz de status ficará verde constante.
- Se a qualquer momento você ouvir um sinal sonoro, verifique a luz de status. Se estiver piscando em vermelho, ligue para o seu médico imediatamente, pois você pode precisar de uma dose de reposição.
- **Não remova o dispositivo on-body injector se a luz de status estiver piscando verde.**



Verifique seu dispositivo on-body injector frequentemente quanto a vazamentos durante os 45 minutos da administração da dose. Se o dispositivo on-body injector foi colocado na parte de trás do seu braço, um cuidador deve estar disponível para verificar o seu on-body injector.



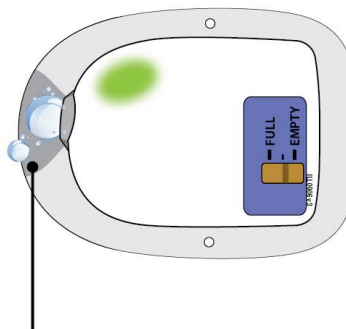
Incorreto



Adesivo molhado



Incorreto



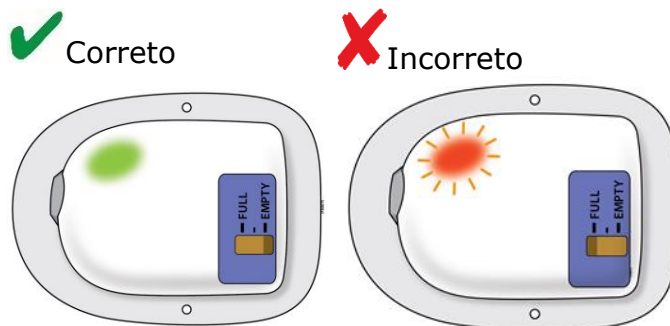
Fluido gotejando do dispositivo on-body injector

Dispositivo On-body Injector para injeção de Neulastim® (pegfilgrastim) Instruções de Uso para o Paciente

Se o adesivo estiver visivelmente molhado ou gotejando com medicamento, ligue para o profissional de saúde imediatamente, uma vez que pode precisar de uma dose de reposição.

Passo 3: Verifique a administração da dose

A Depois do bipe, verifique a cor da luz de status.



LUZ DE ERROR

LUZ FINAL



Verifique se a luz de status está **FIXAMENTE EM VERDE** ou se apagou. Isso significa que a dose está completa.

Se a dose estiver completa, vá para o próximo passo.

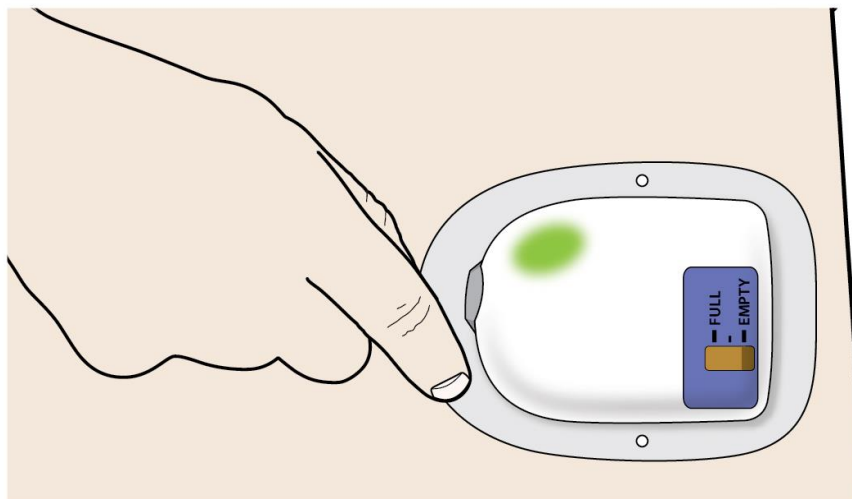
Não remova o dispositivo on-body injector se a luz de status estiver piscando em verde.

Se você vir a luz de status **PISCANDO EM VERMELHO**, e seu dispositivo on-body injector estiver emitindo bipes, seu dispositivo on-body injector não está funcionando corretamente.

Ligue para o profissional de saúde imediatamente, uma vez que pode precisar de uma dose de reposição.

Dispositivo On-body Injector para injeção de Neulastim® (pegfilgrastim) Instruções de Uso para o Paciente

B Pegue a borda da almofada adesiva. Retire lentamente o dispositivo on-body injector.



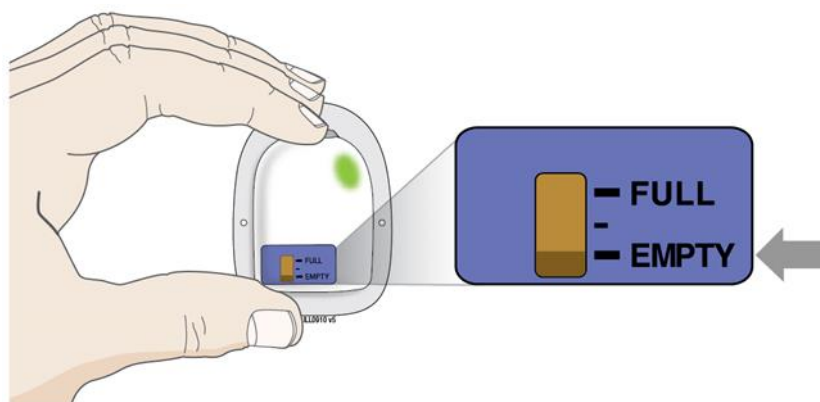
- **Não** segure no próprio dispositivo on-body injector para tentar retirá-lo do seu corpo.
- Se o medicamento vazou ou se o adesivo estiver visivelmente molhado ou pingando, ligue para o profissional de saúde imediatamente, pois você pode não ter recebido a dose completa e pode precisar de uma dose de reposição.
- Remova qualquer adesivo extra usando água e sabão.

Passo 4: Término



Verifique se o seu dispositivo on-body injector está vazio.

- Verifique sua luz de status novamente. Observe por pelo menos 10 segundos. Se a luz de status estiver verde fixa ou se desligar, tudo bem.
- Você verá uma linha preta ao lado do indicador EMPTY (vazio). Se o dispositivo on-body injector não estiver vazio, ligue para o profissional de saúde imediatamente, uma vez que pode precisar de uma dose de reposição.



- Se você ouvir um sinal sonoro ou quando verificar a luz de status e a luz vermelha estiver piscando, ligue para o seu médico imediatamente.
- Após a remoção do dispositivo on-body injector, coloque-o em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, independentemente de a agulha estar exposta ou não. Se a agulha estiver exposta, chame seu médico imediatamente.

A Marque a caixa abaixo para registrar o estado final do seu dispositivo on-body injector após o uso.

- A luz de status está fixamente em verde ou a luz de status foi apagada. Isso significa que a administração está completa.
- O dispositivo on-body injector vazou, ligue imediatamente para o seu médico, pois pode ser necessária uma dose de reposição.
- Luz de status está vermelha, entre em contato com o profissional de saúde imediatamente, uma vez que pode precisar de uma dose de reposição.

B Descarte o dispositivo on-body injector adequadamente.

- Após a remoção do dispositivo on-body injector, coloque-o em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, independentemente de a agulha estar exposta ou não.
- O dispositivo on-body injector contém baterias, eletrônicos e uma agulha. Coloque o dispositivo on-body injector em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes imediatamente após o uso. **Não** jogue fora (descarte) o dispositivo on-body injector em seu lixo doméstico.³

Dispositivo On-body Injector para injeção de Neulastim® (pegfilgrastim)

Instruções de Uso para o Paciente

- Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, você pode usar um recipiente doméstico que:
 - seja feito de um plástico reforçado,
 - possa ser fechado com uma tampa hermética e resistente a perfurações, sem que os objetos perfurocortantes possam sair,
 - fique na vertical e estável durante o uso,
 - seja resistente a vazamentos, e
 - seja devidamente rotulado para avisar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente.
- Quando seu recipiente para descarte de objetos perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes de sua comunidade para a forma correta de descarte de seu recipiente para descarte de objetos perfurocortantes. Pode haver leis estaduais ou locais sobre como se deve jogar fora as agulhas e seringas usadas.
- Não descarte seu recipiente para descarte de objetos perfurocortantes no lixo doméstico, a menos que as diretrizes de sua comunidade o permitam. Não recicle seu recipiente para descarte de objetos perfurocortantes usado.
- Mantenha o on-body injector usado e o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes longe das crianças.

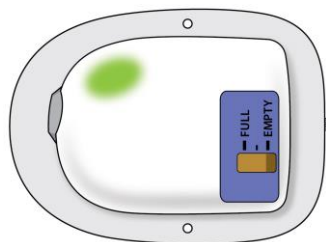


Perguntas Frequentes

Como eu sei que é seguro remover o dispositivo on-body injector?

É seguro remover o on-body injector após verificar o seguinte:

✓ Correto

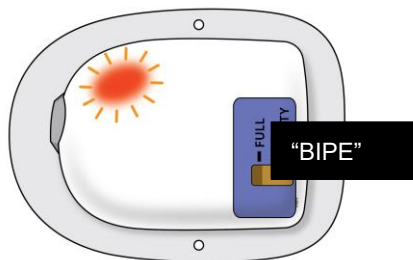


- A luz de status deve ser fixamente verde.
- Se a luz de status estiver piscando em verde, a dose administrada não está concluída. Espere até ouvir um bipe longo e a luz de status ficar fixamente verde antes de remover seu on-body injector.
- A luz de status se apaga 1 hora após a conclusão da administração
- O indicador de preenchimento deve ter uma linha preta ao lado do EMPTY (vazio)

O que fazer se você ouvir um sinal sonoro ou quando a luz de status estiver piscando em vermelho.

- Se a luz de status estiver piscando em vermelho, você pode não ter recebido a dose completa e pode precisar de uma dose de reposição. Ligue para o seu médico imediatamente.

✗ Incorreto



O que fazer se o dispositivo on-body injector sair antes da administração completa da dose?

Ligue para o seu médico imediatamente se o dispositivo on-body injector, a qualquer momento, sair da sua pele antes da administração completa, uma vez que pode precisar de uma dose de reposição. **Não** re-aplique.

O que fazer se houver sangue no local da aplicação após a remoção do dispositivo on-body injector?

Se houver sangue, pressione um algodão limpo ou gaze no local da aplicação. Aplique um band-aid se necessário.

O que fazer se o local da aplicação estiver vermelho ou sensível após a remoção do dispositivo on-body injector?

Ligue imediatamente para o seu médico se a vermelhidão/sensibilidade no local da aplicação persistir ou se piorar, pois pode ser um sinal de infecção.



Neulastim® (pegfilgrastim)

Importado e Registrado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ: 18.774.815/0001-93
® Marca Registrada

Produzido por:
Amgen Manufacturing Limited LLC
Juncos – Porto Rico

NEULASTIM[®]
(pegfilgrastim)

Instrução de Uso
Seringa Preenchida

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

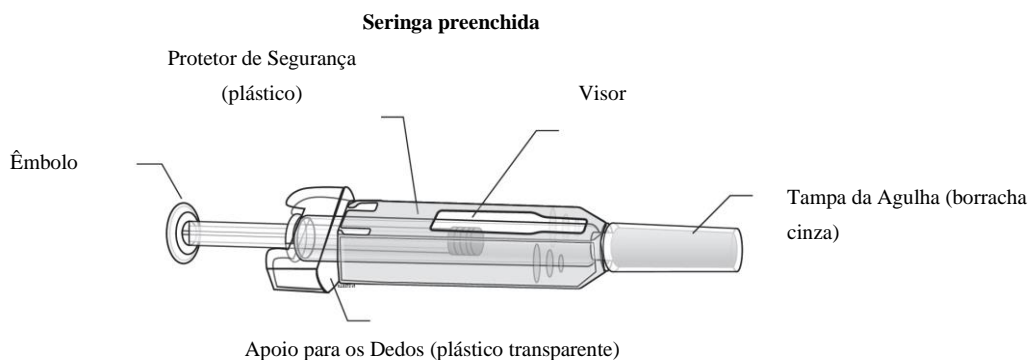
Solução Injetável

6 mg



Instruções para Aplicação da Seringa Preenchida de NEULASTIM com protetor de agulha

Seringa preenchida com protetor de agulhas manual



Antes de iniciar

Leia todas as instruções atentamente antes de usar a seringa preenchida.

Para reduzir o risco de acidentes envolvendo picadas de agulha, cada seringa preenchida está equipada com um protetor de segurança. É necessário ativar manualmente o protetor de segurança (deslizar sobre a agulha) **depois** da aplicação.

NÃO deslizar o protetor de segurança sobre a agulha **antes** de administrar a injeção, pois ele permanecerá travado no local e impedirá a aplicação.

Como utilizar a seringa preenchida de NEULASTIM

NEULASTIM deve ser administrado como injeção subcutânea.

Equipamentos

Para aplicação de uma injeção subcutânea será necessário:

- uma seringa preenchida de NEULASTIM; e
- algodão umedecido com álcool e similar.

Como proceder antes de aplicar a injeção subcutânea de NEULASTIM

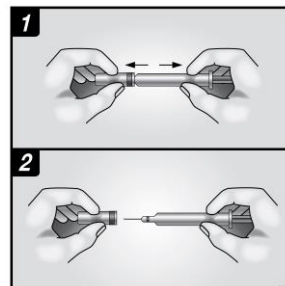
1. Remover a seringa preenchida do refrigerador.
2. Não agitar a seringa preenchida.
3. **Não** retirar a tampa da agulha até que esteja pronto para injetar.
4. Verificar a data de validade no rótulo da seringa preenchida (VAL). Não utilizar caso a data estiver passada, além do último dia do mês indicado.
5. Verificar a aparência de NEULASTIM. Deve ser um líquido límpido e transparente. Se estiver turvo ou se houver partículas, não utilizar.
6. Para que a injeção seja mais confortável, deixar a seringa preenchida em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos. Não aquecer NEULASTIM de outra forma (por exemplo, não aqueça no micro-ondas ou em água quente).
7. **Lavar bem as mãos.**
8. Encontrar uma superfície confortável, bem iluminada e limpa e colocar todo o equipamento necessário ao alcance.

Instruções para Aplicação da Seringa Preenchida de NEULASTIM com protetor de agulha

Como preparar a injeção de NEULASTIM

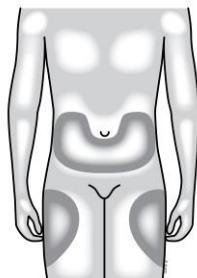
Antes de injetar NEULASTIM deve-se realizar o seguinte:

1. Segurar a seringa e puxar delicadamente a tampa da agulha sem torcer, conforme indicado nas figuras 1 e 2. Não tocar na agulha ou empurrar o êmbolo.



2. Uma pequena bolha de ar pode ser observada na seringa preenchida. Não é necessário remover a bolha de ar antes da injeção. A injeção da solução com a bolha de ar não é prejudicial.
3. A seringa preenchida está pronta para uso.

Locais para aplicação da injeção



Os melhores locais para a injeção são a parte superior das coxas e o abdômen. Se outra pessoa estiver aplicando em você, pode ser utilizada também a parte de trás do braço.

O local de injeção pode ser trocado caso se observar que a área está vermelha ou dolorida.

Como aplicar a injeção

1. Desinfetar a pele com algodão umedecido com álcool.
2. Puxar uma dobra da pele (sem apertar com força) entre o polegar e o indicador. Inserir totalmente a agulha na pele.
3. Empurrar o êmbolo com uma pressão lenta e constante, sempre mantendo a pele puxada, até que a seringa esvazie.
4. Após injetar o líquido, retirar a agulha da pele e soltar a pele.
5. Se uma mancha de sangue for observada, remover com algodão ou similar. Não esfregar o local de injeção. Se necessário, o local de injeção pode ser coberto com um esparadrapo.
6. Não utilizar NEULASTIM restante na seringa.

Lembre-se

Utilizar cada seringa apenas para uma injeção.

Descarte de seringas usadas

- **Não colocar a tampa de volta na agulha da seringa usada.**
- Manter as seringas usadas fora do alcance das crianças.
- **A seringa usada deve ser descartada** de acordo com as exigências locais. Perguntar ao farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

Instruções para Aplicação da Seringa Preenchida de NEULASTIM com protetor de agulha

Importado e Registrado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

0800 264 0800

SAC
sacbrasil@amgen.com