

Neulastim[®]

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda

Solução injetável

10 mg/mL

NEULASTIM®
pegfilgrastim

Fator de Crescimento Hematopoiético

APRESENTAÇÕES

Caixa com 1 seringa preenchida, com ou sem dispositivo de segurança, com 0,6 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 e água para injetáveis.....	q.s.

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

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 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 rigorosamente.
- Se tiver anemia falciforme. Seu médico pode monitorar sua condição mais rigorosamente.
- Se apresentar sinais repentinos 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, respiração ruidosa ou dificuldade para respirar - esses podem ser sinais de uma reação alérgica grave.
- Considere aortite se sinais e sintomas generalizados se desenvolverem, como febre e aumento de marcadores inflamatórios sem etiologia conhecida. Aortite foi relatada em pacientes que receberam pegfilgrastim.

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

Fale com seu médico sobre os riscos de desenvolver câncer do sangue. Se você desenvolver ou for propenso a desenvolver câncer do 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.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem a orientação do médico ou 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 acetato de sódio

NEULASTIM contém sorbitol (um tipo de açúcar). Se você tiver sido informado por seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

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

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.

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 atividade.

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 perdeu uma dose de NEULASTIM, entre em contato 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):

- Dor no local da injeção;
- 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.

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):

- aortite

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 MEDICAMENTOS?

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 MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS 1.0244.0005

Farm. Resp: Monica Carolina Dantas Pedrazzi CRF-SP 30.103

Importado por:

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Rua Patrícia Lúcia de Souza, 146

Taboão da Serra - SP

CNPJ: 18.774.815/0001-93

® Marca Registrada

Fabricado por:

Amgen Manufacturing Limited

Juncos – Porto Rico

0800 264 0800

SAC

sacbrasil@amgen.com



NEU_SOLINJ_VP_05-2

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
29/01/2017	N/A	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1 seringa preenchida, com ou sem dispositivo de segurança, com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim.
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	1 seringa preenchida, com ou sem dispositivo de segurança, com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim.
			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	1 seringa preenchida com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim
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	1 seringa preenchida com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim
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	1 seringa preenchida com 0,6 mL de solução injetável contendo 6 mg de pegfilgrastim
			27/07/2015	0684346/15-8	PRODUTO BIOLOGICO – Registro de Produto Novo	14/08/2015	TEXTOS INICIAIS		