

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Neupogen 300 30 MU (0,3 mg/ml) Solução injetável
filgrastim

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Neupogen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Neupogen
3. Como utilizar Neupogen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Neupogen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neupogen e para que é utilizado

Neupogen é um fator de crescimento de glóbulos brancos (fator estimulador das colónias de granulócitos) e pertence a um grupo de medicamentos chamado citocinas. Os fatores de crescimento são proteínas que são produzidas naturalmente no organismo mas que também podem ser feitas por biotecnologia para serem utilizadas como medicamento. Neupogen funciona encorajando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Pode ocorrer uma redução no número de glóbulos brancos (neutropenia) por várias razões, o que faz com que o seu organismo seja menos capaz de combater as infeções. Neupogen estimula a medula óssea a produzir glóbulos brancos novos rapidamente.

Neupogen pode ser utilizado:

para aumentar o número de glóbulos brancos após o tratamento com quimioterapia para ajudar a prevenir as infeções;

para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante de medula óssea para ajudar a prevenir as infeções;

antes da quimioterapia de dose elevada para fazer com que a medula óssea produza mais células estaminais que podem ser colhidas e novamente repostas no seu organismo após o

tratamento. Estas podem ser retiradas de si ou de um dador. As células estaminais voltam então para a medula óssea e produzem células do sangue;
para aumentar o número de glóbulos brancos, se sofre de neutropenia crónica grave, para ajudar a prevenir infeções;
nos doentes com infeção avançada pelo VIH ajudando a reduzir o risco de infeções.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Neupogen

Não utilize Neupogen

se tem alergia ao filgrastim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Neupogen.

Informe o seu médico antes de começar o tratamento se tem:
anemia de células falciformes, pois Neupogen pode desencadear uma crise.
osteoporose (doença dos ossos).

Por favor, informe o seu médico imediatamente durante o tratamento com Neupogen, se:
apresentar sinais súbitos de alergia, tais como erupção na pele, comichão ou urticária na pele, inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar, uma vez que estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade).

tiver inchaço na sua cara ou tornozelos, sangue na urina, urina de cor acastanhada ou se notar que urina menos que o habitual (glomerulonefrite).

tiver dor de barriga no quadrante superior esquerdo (abdominal), dor abaixo da caixa torácica à esquerda ou na ponta de seu ombro esquerdo (estes podem ser sintomas de um aumento do baço (esplenomegalia), ou eventualmente, rutura do baço).

verificar hemorragias ou hematomas pouco habituais (estes podem ser sintomas de uma diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia), com uma redução da capacidade do seu sangue coagular).

foi notificada raramente, inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Perda de resposta ao filgrastim

Caso tenha uma perda de resposta ou incapacidade de manutenção de resposta com o tratamento com filgrastim, o seu médico irá investigar os motivos, incluindo se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de filgrastim.

O seu médico poderá querer monitorizá-lo de perto, ver secção 4 do folheto informativo.

Se for um doente com neutropenia crónica grave, pode estar em risco de desenvolver cancro do sangue (leucemia, síndromes mielodisplásicas (SMD)). Deve falar com seu médico sobre os seus riscos de desenvolver cancro do sangue e que teste deverá ser feito. Se desenvolveu ou se é provável que desenvolva cancro do sangue, não deve utilizar Neupogen, a menos que tenha sido indicado pelo seu médico.

Se for dador de células estaminais tem de ter entre 16 e 60 anos de idade.

Tenha especial cuidado com a utilização de outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos.

Neupogen pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos. O seu profissional de saúde deve registar sempre exatamente o nome do medicamento que está a utilizar.

Outros medicamentos e Neupogen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Neupogen não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Neupogen não é recomendado durante a gravidez.

É importante que informe o seu médico se:
está grávida ou a amamentar;
pensa estar grávida; ou
planeia engravidar.

Se ficar grávida durante o tratamento com Neupogen, por favor informe o seu médico.

A menos que o seu médico diga o contrário, deve interromper a amamentação se utiliza Neupogen.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Neupogen pode ter uma influência ligeira na sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Este medicamento pode causar tonturas. É aconselhável esperar e ver como se sente depois de utilizar Neupogen e antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Neupogen contém sódio

Neupogen contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 0,3 mg/ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Neupogen contém sorbitol

Este medicamento contém 50 mg de sorbitol em cada ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se você (ou a sua criança) tem intolerância hereditária à frutose (IHF), um distúrbio genético raro, você (ou a sua criança) não deve receber este medicamento. Doentes com IHF não conseguem processar a frutose, o que pode causar graves efeitos adversos.

Deve informar o seu médico, antes de receber este medicamento se vocês (ou a sua criança) tem IHF ou se a sua criança não pode ingerir alimentos e bebidas doces por se sentir doente, vomitar ou sentir efeitos desagradáveis, tais como inchaço, dores no estômago ou diarreia.

3. Como utilizar Neupogen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Como é administrado o Neupogen e quanto devo utilizar?

Neupogen é geralmente administrado na forma de uma injeção diária nos tecidos imediatamente por baixo da pele (conhecida por injeção subcutânea). Também pode ser administrado diariamente na forma de uma injeção lenta na veia (conhecida por perfusão intravenosa). A dose habitual varia conforme a sua doença e peso. O seu médico dir-lhe-á qual a dose de Neupogen que deve utilizar.

Doentes que façam transplante de medula óssea após quimioterapia:

Irá receber a sua primeira dose de Neupogen normalmente pelo menos 24 horas após a sua quimioterapia e pelo menos 24 horas após receber o transplante de medula óssea.

Durante quanto tempo terei de utilizar Neupogen?

Terá de utilizar Neupogen até que a sua contagem de glóbulos brancos esteja normal. Serão efetuadas regularmente análises ao sangue para monitorizar o número de glóbulos brancos no seu organismo. O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo terá de utilizar Neupogen.

Utilização em crianças

Neupogen é utilizado para tratar crianças que estão a receber quimioterapia ou que sofrem de uma grave contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia). A posologia nas crianças a fazer quimioterapia é a mesma que nos adultos.

Se utilizar mais Neupogen do que deveria

Não aumente a dose que o seu médico lhe prescreveu. Se acha que injetou mais Neupogen do que deveria, contacte o seu médico assim que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Neupogen

Se falhou a administração de uma injeção ou injetou muito pouco, contacte o seu médico assim que possível. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento:

se tiver uma reação alérgica incluindo fraqueza, descida da pressão arterial, dificuldade em respirar, inchaço da cara (anafilaxia), erupção da pele, reação na pele com comichão (urticária), inchaço dos lábios, boca, língua ou garganta (angiedema) e falta de ar (dispneia).

se tiver tosse, febre e dificuldade em respirar (dispneia) pois pode ser um sinal de Síndrome de Dificuldade Respiratória Aguda (SDRA).

se tiver uma doença nos rins (glomerulonefrite). Foi observada doença renal em doentes que receberam Neupogen. Fale com o seu médico imediatamente se tiver um inchaço na cara ou tornozelos, sangue na urina, urina de cor acastanhada ou se notar que urina menos que o habitual.

se tiver qualquer um ou uma combinação dos seguintes efeitos secundários:

- edema ou inchaço, que pode estar associado a diminuição da frequência urinária, dificuldade em respirar, aumento do volume abdominal e sensação de enfartamento, e uma sensação geral de cansaço. Estes sintomas geralmente desenvolvem-se de uma forma rápida.

Estes podem ser sintomas de uma doença chamada “Síndrome de Transudação Capilar”, que faz com que o sangue saia dos pequenos vasos sanguíneos para o seu corpo, precisando de cuidados médicos urgentes.

se tiver qualquer uma combinação dos seguintes sintomas:

- febre, tremores ou sensação de frio, batimento cardíaco acelerado, confusão ou desorientação, falta de ar, dor extrema ou desconforto e pele húmida ou suada.

Estes podem ser sintomas de uma doença chamada "sépsis" (também chamada de “envenenamento do sangue”), uma infecção grave com resposta inflamatória por todo o corpo, a qual pode colocar a vida em risco precisando de cuidados médicos urgentes.

se tiver uma dor na parte superior esquerda da barriga (abdómen), dor abaixo da zona esquerda da caixa torácica ou dor em pontada no ombro esquerdo, pois pode ter um problema no baço (aumento do seu baço (esplenomegalia) ou rutura do baço).

se está a ser tratado para neutropenia crónica grave e se tem sangue na sua urina (hematúria). O seu médico pode regularmente pedir análises à sua urina caso este acontecimento adverso ocorra, ou se forem encontradas proteínas na sua urina (proteinúria).

Um efeito secundário frequente de Neupogen é dor nos seus músculos ou ossos (dor musculoesquelética), que pode ser aliviada tomando os medicamentos habituais para as dores (analgésicos). Em doentes que estejam a fazer transplantes de células estaminais ou de medula óssea, pode ocorrer doença de enxerto contra hospedeiro (GvHD) - esta é uma reação das células dadoras contra o doente a receber o transplante; sinais e sintomas incluem erupção da pele nas palmas das mãos ou solas dos pés e úlceras ou aftas na boca, barriga, fígado, pele, ou os seus olhos, pulmões, vagina e articulações.

Em dadores saudáveis de células estaminais, um aumento do número de glóbulos brancos (leucocitose) e uma redução de plaquetas podem ser vistos como uma diminuição da capacidade de coagulação do seu sangue (trombocitopenia), estes sintomas serão monitorizados pelo seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
diminuição das plaquetas, o que resulta na redução da capacidade do sangue de coagular (trombocitopenia)

contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia)

dores de cabeça

diarreia

vómitos

náuseas

perda ou redução involuntária da espessura do cabelo (alopecia)

cansaço (fadiga)

inflamação e inchaço do revestimento do trato digestivo que vai da boca até ao ânus (mucosite)

febre (pirexia)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

inflamação dos pulmões (bronquite)

infecção do trato respiratório superior
infecção do trato urinário
diminuição do apetite
dificuldade em dormir (insónia)
tonturas
diminuição da sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
formigueiro ou dormência das mãos ou pés (parestesia)
pressão arterial baixa (hipotensão)
pressão arterial alta (hipertensão)
tosse
tosse com sangue (hemoptise)
dor na boca e garganta (dor orofaríngea)
hemorragia nasal (epistaxe)
prisão de ventre
dor na boca
aumento do fígado (hepatomegalia)
erupção na pele
vermelhidão da pele (eritema)
espasmos musculares
dor ao urinar (disúria)
dor no peito
dor
fraqueza generalizada (astenia)
mal estar generalizado (mal estar)
inchaço das mãos e pés (edema periférico)
aumento de certas enzimas no sangue
alteração na bioquímica do sangue
reação de transfusão

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
aumento dos glóbulos brancos (leucocitose)
reação alérgica (hipersensibilidade)
rejeição da medula óssea transplantada (doença de enxerto contra hospedeiro)
aumento dos valores de ácido úrico no sangue, o que pode causar gota (hiperuricemia)
(Aumento do ácido úrico no sangue)
lesão hepática provocada pelo bloqueio dos pequenos vasos no fígado (doença veno-oclusiva)
pulmões não funcionam como deveriam, causando falta de ar (insuficiência respiratória)
inchaço e/ou fluido nos pulmões (edema pulmonar)
inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)
raios-x aos pulmões alterados (infiltração pulmonar)
hemorragia do pulmão (hemorragia pulmonar)
falta de absorção de oxigénio no pulmão (hipoxia)
erupção cutânea irregular (erupção maculopapular)

doença que causa a perda da densidade óssea, tornando os ossos fracos, mais frágeis e com maior probabilidade de quebrarem (osteoporose)
reação no local da injeção

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
dor forte nos ossos, peito, barriga e articulações (anemia de células falciformes com crises)
reação alérgica súbita que coloca a vida em risco (reação anafilática)
dor e inchaço das articulações, semelhante a gota (pseudogota)
uma alteração no modo como o seu organismo regula os fluidos dentro de seu corpo e pode resultar em inchaço (perturbações no volume dos fluidos)
inflamação dos vasos sanguíneos da pele (vasculite cutânea)
lesões de cor arroxeadas, elevadas, dolorosas nos membros e por vezes na face e no pescoço com febre (síndrome de Sweet)
agravamento da artrite reumatoide
alteração involuntária da urina
diminuição da densidade óssea
inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Neupogen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A congelação acidental não danificará Neupogen.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar descoloração, estiver turvo ou contiver partículas; deve ser um líquido límpido e incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neupogen

A substância ativa é filgrastim 30 milhões de unidades em frascos para injetáveis de 1 ml (0,3 mg/ml).

Os outros componentes são acetato de sódio, sorbitol (E420), polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Neupogen e conteúdo da embalagem

Neupogen é uma solução injetável (para injeção)/concentrado para solução injetável (solução estéril) límpida e incolor em frascos para injetáveis.

Neupogen está disponível em embalagens de um ou de cinco frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Países Baixos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Países Baixos

Fabricante

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanda

Fabricante
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Este medicamento é comercializado no Espaço Económico Europeu sob a designação Neupogen, com exceção do Chipre, Grécia e Itália onde se chama Granulokine.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. em www.infarmed.pt.

Representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Edifício D. Maria (Q60), Piso 2-A
Quinta da Fonte
2770-229 Paço d'Arcos
Portugal
Tel: + 351 21 422 05 50

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Quando utilizado como concentrado para solução para perfusão, Neupogen deve ser diluído em 20 ml de solução de glucose a 5%. Para mais detalhes consulte por favor o Resumo das Características do Medicamento.