Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neupogen, 300 mikrogramów/ml (30 mln j.m./ml), roztwór do wstrzykiwań
filgrastym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Neupogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neupogen
3. Jak stosować Neupogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Neupogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Neupogen i w jakim celu się go stosuje

Neupogen to czynnik wzrostu krwinek białych (czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów) należący do grupy leków zwanych cytokinami. Czynniki wzrostu są to białka wytwarzane naturalnie w organizmie, które za pomocą metod biotechnologicznych można wytwarzać i stosować jako leki. Neupogen pobudza szpik kostny do produkcji większej liczby krwinek białych.

Do zmniejszenia liczby krwinek białych (neutropenia) może dojść z kilku powodów. Neutropenia osłabia zdolność organizmu do zwalczania zakażenia. Neupogen pobudza szpik kostny do szybkiego wytwarzania nowych krwinek białych.

Neupogen można stosować:
- w celu zwiększenia liczby krwinek białych po chemioterapii, tak aby zapobiec rozwojowi zakażeń;
- w celu zwiększenia liczby krwinek białych po przeszczepieniu szpiku kostnego, tak aby zapobiec rozwojowi zakażeń;
- przed chemioterapią wysokodawkową w celu pobudzenia szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby komórek macierzystych, które można pobrać od pacjenta i następnie przeszczepić po zakończeniu leczenia. Komórki macierzyste można pobierać od samego pacjenta lub od dawcy. Przeszczepione komórki macierzyste powracają do szpiku kostnego i wytwarzają komórki krwi;
- w celu zwiększenia liczby krwinek białych u osób chorujących na ciężką postać przewlekłej neutropenii, tak aby zapobiec rozwojowi zakażeń;
- u pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia wirusem HIV w celu ograniczenia ryzyka rozwoju zakażeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neupogen

Kiedy nie stosować leku Neupogen

- jeśli pacjent ma uczulenie na filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neupogen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, **jeśli u pacjenta stwierdzono**:
- niedokrwistość sierpowatokrwinkową; Neupogen może wywołać zaostrzenie choroby.
- osteoporozę (choroba kości).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli w trakcie stosowania leku Neupogen u pacjenta wystąpią:
- nagłe objawy nadwrażliwości, takie jak: wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, skrócenie oddechu, sapanie lub trudności w oddychaniu, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (nadwrażliwość),
- obrzęk twarzy lub kostek, krew w moczu lub mocz zabarwiony na brązowo, albo mocz będzie oddawany w mniejszej ilości niż zwykle (kłębuszkowe zapalenie nerek),
- ból w lewej górnej części brzucha, ból po lewej stronie w okolicy żeber lub ból na szczycie lewego barku [mogą to być objawy powiększenia śledziony (splenomegalia) lub ewentualnie pęknięcia śledziony],
- nietypowe krwawienie lub siniaki [mogą to być objawy zmniejszenia ilości płytek krwi (trombocytopenia) i zmniejszonej zdolności krzepnięcia krwi],
- objawy zapalenia tętnic (duże i średnie naczynia krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu). Zapalenie tętnic, w tym aorty (największa tętnica), rzadko obserwowano u pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców. Objawy mogą obejmować: gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców, ból głowy i ból szyi. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Zanik odpowiedzi na filgrastym

Jeśli u pacjenta wystąpi zanik odpowiedzi lub niemożność utrzymania odpowiedzi na leczenie filgrastymem, lekarz zbada przyczyny takiego stanu rzeczy, w tym ewentualne wytwarzanie przeciwciał, które neutralizują działanie filgrastymu.

Lekarz może zalecić bardziej szczegółową obserwację pacjenta, patrz punkt 4. ulotki.

U pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią istnieje ryzyko wystąpienia nowotworu krwi [białaczki, zespołu mielodysplastycznego (MDS)]. Należy omówić z lekarzem ryzyko wystąpienia nowotworów krwi oraz jakie badania należy wykonać. Jeśli u pacjenta wystąpią nowotwory krwi lub istnieje prawdopodobieństwo ich wystąpienia, nie należy stosować leku Neupogen, chyba że zaleci to lekarz.

Dawcami komórek macierzystych mogą być wyłącznie osoby w wieku od 16 do 60 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując inne produkty pobudzające krwinki białe

Neupogen należy do grupy leków, które pobudzają wytwarzanie krwinek białych. Lekarz prowadzący powinien zawsze wyraźnie odnotować nazwę własną leku, który jest podawany pacjentowi.

Neupogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie prowadzono badań z zastosowaniem leku Neupogen u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Neupogen w okresie ciąży.

Ważne jest, aby poinformować lekarza:
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli przypuszcza, że może być w ciąży; lub
- jeśli planuje mieć dziecko.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Neupogen, powinna o tym poinformować lekarza.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy przerwać karmienie piersią w trakcie stosowania leku Neupogen.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neupogen może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Ten lek może powodować zawroty głowy. Zaleca się, aby pacjent odczekał i przekonał się, jakie jest jego samopoczucie po przyjęciu leku Neupogen, zanim rozpocznie prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyny.

Neupogen zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę 0,3 mg/ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Neupogen zawiera sorbitol

Lek zawiera 50 mg sorbitolu w każdym ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub, jeżeli pacjent nie może przyjmować dłużej słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, takich jak: wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

3. Jak stosować Neupogen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

W jaki sposób podaje się Neupogen i jaka jest dawka leku

Zazwyczaj Neupogen podaje się codziennie za pomocą wstrzyknięcia w tkankę leżącą tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne). Lek można także podawać codziennie za pomocą powolnego

wstrzyknięcia w żyłę (infuzja dożylna). Dawka zależy od rodzaju schorzenia i masy ciała pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku należy przyjmować.

Pacjenci poddawani przeszczepieniu szpiku kostnego po chemioterapii:
Zazwyczaj pacjent otrzyma pierwszą dawkę leku Neupogen co najmniej 24 godziny po chemioterapii lub co najmniej 24 godziny po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Jak długo należy przyjmować Neupogen

Neupogen należy stosować do czasu powrotu liczby krwinek białych do normy. Regularnie wykonywane będą badania krwi w celu sprawdzenia liczby krwinek białych w organizmie. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować Neupogen.

Stosowanie u dzieci

Neupogen stosowany jest u dzieci otrzymujących chemioterapię lub chorujących na ciężką postać neutropenii (znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych). Dawkowanie u dzieci otrzymujących chemioterapię jest takie jak u dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neupogen

W przypadku podejrzenia podania dawki większej niż zalecona należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Neupogen

W przypadku pominięcia dawki leku należy jak najszybciej powiadomić lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli w trakcie leczenia:
- wystąpi reakcja uczuleniowa, w tym osłabienie, nagłe obniżenie ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy (anafilaksja), wysypka skórna, wysypka swędząca (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) oraz skrócenie oddechu (duszność).
- wystąpi kaszel, gorączka oraz trudności w oddychaniu (duszność), ponieważ mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej.
- nastąpi uszkodzenie nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek). Uszkodzenie nerek występowało u pacjentów otrzymujących Neupogen. Konieczny jest natychmiastowy kontakt z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy lub kostek, pojawi się krew w moczu lub mocz będzie zabarwiony na brązowo albo mocz będzie oddawany w mniejszej ilości niż zwykle.
- wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych lub ich połączenie:
  - obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia. Na ogół objawy te rozwijają się w szybkim tempie.

  Mogą to być objawy choroby zwanej "zespołem przesiąkania włośniczek", która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

- wystąpi połączenie któregokolwiek z poniższych objawów:
  - gorączka lub dreszcze albo uczucie przenikliwego zimna, przyspieszona częstość akcji serca, splątanie, dezorientacja, skrócony oddech, dotkliwy ból lub dyskomfort i lepka lub wilgotna skóra.

  Mogą to być objawy choroby zwanej „posocznicą” (inaczej zwanej „zatruciem krwi”), ciężkiego zakażenia, które prowadzi do stanu zapalnego całego ciała, może być zagrażające dla życia i wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- pojawi się ból w lewej górnej części brzucha, ból po lewej stronie w okolicy żeber lub ból na szczycie barku, ponieważ może to oznaczać zaburzenia czynności śledziony [powiększenie śledziony (splenomegalia) lub pęknięcie śledziony].
- ciężkiej postaci przewlekłej neutropenii w moczu pojawi się krew (krwiomocz). Lekarz może zalecić regularne badanie moczu, jeśli u pacjenta wystąpi takie działanie niepożądane lub jeśli w moczu będzie obecne białko (białkomocz).

Częstym działaniem niepożądanym występującym po zastosowaniu leku Neupogen są bóle mięśni lub kości (bóle układu mięśniowo-szkieletowego), które można złagodzić podając zwykle stosowane leki przeciwbólowe. U pacjentów poddawanych przeszczepieniu komórek macierzystych lub szpiku kostnego, może wystąpić choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi – jest to reakcja komórek dawcy przeciwko organizmowi biorcy przeszczepu; objawy i symptomy tej choroby obejmują wysypkę na wewnętrznej stronie dłoni lub na podeszwach stóp oraz owrzodzenia i bolesność jamy ustnej, jelit, wątroby, skóry lub oczu, płuc, pochwy i stawów.

U zdrowych dawców komórek macierzystych obserwowano zwiększenie liczby białych krwinek (leukocytoza) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi, z czym wiąże się osłabienie zdolności krzepnięcia krwi (trombocytopenia); będzie to monitorowane przez lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zmniejsza zdolność do krzepnięcia krwi (trombocytopenia)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- ból głowy
- biegunka
- wymioty
- nudności
- nietypowe wypadanie lub osłabienie włosów (łysienie)
- zmęczenie
- bolesność i obrzęk błony śluzowej przewodu pokarmowego od jamy ustnej do odbytu (zapalenie śluzówki)
- gorączka

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zakażenie dróg moczowych
- zmniejszenie apetytu
- zaburzenia snu (bezsenność)
- zawroty głowy
- osłabienie czucia, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica)
- mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp (parestezje)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze)
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)
- kaszel
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- ból w jamie ustnej i gardle (ból ustno-gardłowy)
- krwawienia z nosa
- zaparcia

- ból w obrębie jamy ustnej
- powiększenie wątroby (hepatomegalia)
- wysypka
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- skurcze mięśni
- ból podczas oddawania moczu (dyzuria)
- ból w klatce piersiowej
- dolegliwości bólowe
- ogólne osłabienie (astenia)
- ogólnie złe samopoczucie
- obrzęki dłoni i stóp (obrzęki obwodowe)
- zwiększona aktywność niektórych enzymów we krwi
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- reakcja poprzetoczeniowa

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
- zwiększona liczba krwinek białych (leukocytoza)
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- odrzucenie przeszczepu szpiku kostnego (choroba przeszczep przeciw gospodarzowi)
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi, które może wywołać dnę moczanową (hiperurykemia) (Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi)
- uszkodzenie wątroby spowodowane przez zablokowanie drobnych naczyń żylnych w wątrobie (choroba zarostowa żył wątrobowych)
- nieprawidłowa czynność płuc prowadząca do wystąpienia duszności (niewydolność oddechowa)
- obrzęk i (lub) obecność płynu w płucach (obrzęk płuc)
- zapalenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)
- nieprawidłowy obraz płuc w RTG (naciek w płucach)
- krwawienie z płuc (krwotok płucny)
- zaburzenia wchłaniania tlenu w płucach (niedotlenienie)
- uniesiona wysypka skórna (wysypka plamisto-grudkowa)
- choroba powodująca zmniejszenie gęstości kości, ich osłabienie, kruchość i podatność na złamania (osteoporoza)
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- nasilony ból kości, klatki piersiowej, jelit lub stawów (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa z przełomami)
- nagła, groźna dla życia reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- ból i obrzęk stawów przypominający dnę moczanową (dna rzekoma)
- zmiana sposobu regulacji gospodarki organizmu płynami, mogąca spowodować wystąpienie obrzęków (zaburzenia objętości płynów w organizmie)
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry
- śliwkowej barwy, wypukłe, bolesne owrzodzenia skóry kończyn występujące czasami na twarzy i szyi z towarzyszącą gorączką (zespół Sweeta)
- nasilenie objawów reumatoidalnego zapalenia stawów
- nietypowe zmiany w moczu
- zmniejszona gęstość mineralna kości
- zapalenie tętnic (duże i średnie naczynia krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu), w tym zapalenie aorty (największa tętnica). Patrz punkt 2
- tworzenie komórek krwi poza szpikiem kostnym (hematopoeza pozaszpikowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Neupogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać fiolki w zewnętrznym tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.
Przypadkowe zamrożenie nie wpływa na jakość leku.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po: Termin ważności lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się przebarwienia, zmętnienia lub drobiny. Roztwór powinien być przejrzysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Neupogen

- Substancją czynną leku jest filgrastym o mocy 300 mikrogramów/ml (30 mln j.m./ml).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek 1 N, sorbitol (E420), polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Neupogen i co zawiera opakowanie

Neupogen ma postać przejrzystego, bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań (wstrzyknięcie)/koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy) znajdującego się w fiolce.

Neupogen dostępny jest w opakowaniach zawierających pięć fiolek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlandia

Wytwórca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Tel.: +48 22 581 3000
medinfo-pol@amgen.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod nazwą Neupogen, poza Cyprem, Grecją i Włochami, gdzie sprzedawany jest pod nazwą Granulokine.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026.

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl/).

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W przypadku stosowania jako koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Neupogen należy rozcieńczyć w 20 ml 5% roztworu glukozy. Szczegółowe informacje dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego.