



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volverlo a leer.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Neupogen® 48 MU/1,6 ml solución inyectable y para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar Neupogen® 48 MU/1,6 ml solución inyectable y para perfusión
3. Cómo usar Neupogen® 48 MU/1,6 ml solución inyectable y para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Neupogen® 48 MU/1,6 ml solución inyectable y para perfusión
6. Información para el profesional sanitario

Neupogen® 48 MU/1,6 ml solución inyectable y para perfusión

Filgrastim

- El principio activo es filgrastim. Cada vial contiene 480 microgramos de filgrastim.
- Los excipientes son acetato, sorbitol, polisorbato 80, sodio y agua para inyección.

Titular y Responsable de la Fabricación

Amgen Europe B.V.,

Minervum 7061,

NL-4817 ZK Breda, Holanda

1. QUÉ ES NEUPOGEN® 48 MU/1,6 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Neupogen® se presenta en forma de solución inyectable en viales. Cada envase contiene 5 viales.

Neupogen® pertenece a un grupo de medicamentos llamados Otros Preparados Hematológicos

Neupogen® está indicado para aumentar el número de neutrófilos de la sangre

- en los pacientes con enfermedades malignas (con la excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos) tratados con quimioterapia citotóxica convencional
- en los pacientes sometidos a trasplante de médula ósea y que se considere presenten un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada
- en pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia congénita grave, cíclica o idiopática, con un bajo recuento de neutrófilos y con una historia de infecciones graves o recurrentes
- en pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) avanzada para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- Para movilizar las células primitivas de la sangre, desde la médula ósea a la sangre. Estas células son posteriormente recogidas y trasplantadas a pacientes que han recibido un tratamiento de supresión o ablación de la médula ósea. La movilización puede hacerse sobre el mismo paciente que recibirá el trasplante (trasplante autólogo) o en una persona sana que actúa como donante de las células (trasplante alogénico).

2. ANTES DE USAR NEUPOGEN® 48 MU/1,6 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

No use Neupogen®

- Si es usted alérgico a filgrastim o a cualquiera de los componentes del producto
- Si padece una enfermedad llamada Síndrome de Kostmann, con citogenética anormal
- Si es Vd. donante de células progenitoras hematopoyéticas y tiene menos de 16 años o más de sesenta.

Tenga especial cuidado con Neupogen®

En el caso de que padezca:

- síndrome mielodisplásico o leucemia mieloide crónica
- leucemia mieloide aguda secundaria
- anemia de células falciformes

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

La aparición de síntomas respiratorios tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltración pulmonar y deterioro de la función pulmonar, pueden ser los síntomas preliminares de síndrome de distrés respiratorio en el adulto. Se deberá suspender la administración de Neupogen® e iniciar el tratamiento apropiado.

Se han descrito casos aislados de ruptura esplénica en donantes sanos después de la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos, por lo tanto debe controlarse cuidadosamente el tamaño del bazo. Debe considerarse un diagnóstico de ruptura esplénica en los donantes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro.

En los pacientes con neutropenia crónica grave el recuento de plaquetas debe controlarse cuidadosamente, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento con Neupogen®. En los pacientes con un recuento de plaquetas persistente $< 100.000/\text{mm}^3$ debe valorarse la posibilidad de suspender el tratamiento de forma intermitente, o reducir la dosis.

En los pacientes con neutropenia crónica grave, se puede producir aumento del tamaño del bazo como consecuencia directa del tratamiento con Neupogen®. El aumento del volumen del bazo se presenta al comienzo del tratamiento y tiende a estabilizarse. La progresión del aumento de tamaño disminuye o queda frenada al reducir la dosis y solamente un 3% de los pacientes requirieron esplenectomía. En estos pacientes se evaluará de forma regular el tamaño del bazo.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se conoce la seguridad de Neupogen® en la mujer embarazada. Si está embarazada, cree que puede estarlo o si está intentando quedarse embarazada dígaselo a su médico, quien decidirá si puede tomar o no este medicamento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Se desconoce si Neupogen® pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto indeseable.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

- Litio: La administración simultánea con litio probablemente aumente el efecto de Neupogen, aunque este efecto no se considera perjudicial.

No se recomienda el uso de Neupogen®:

- Ni 24 horas antes ni 24 horas después de que le apliquen un tratamiento con quimioterapia citotóxica mielosupresora debido a que no se ha establecido definitivamente la seguridad y eficacia de Neupogen®, administrados en el mismo día. En el caso del 5-fluorouracilo, un grupo pequeño de pacientes tratados concomitantemente con Neupogen® y 5-fluorouracilo presentaron exacerbación de la neutropenia.
- Junto con otros factores de crecimiento hematopoyético o citocinas debido a que no ha sido investigado.

3. CÓMO USAR NEUPOGEN® 48 MU/1,6 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Neupogen®. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se conseguirá el efecto esperado.

Este medicamento se administra en una inyección, bien por medio de un gotero (perfusión intravenosa) que le será administrado en un centro sanitario o inyectado justo debajo de la piel (inyección subcutánea).

Su médico le indicará la dosis que necesita y la duración del tratamiento en función de su enfermedad.

Si Vd. se administra más Neupogen® del que debiera:

Se desconocen los efectos de una sobredosis de Neupogen®. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted se administra más Neupogen® de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Neupogen® puede tener efectos adversos.

Reacciones adversas generales:

Sistema musculoesquelético: Dolor en huesos de piernas y brazos, en la espalda y en los músculos.

Piel: Enrojecimiento, hinchazón o picazón en el lugar de la inyección. Si nota un bultito, una hinchazón o un cardenal que no se va, contacte con su médico.

Sistema urinario: Dolor o dificultad en el paso de la orina.

Sistema inmunológico: Alergia generalizada. Se trata de una reacción más grave pero extremadamente rara. Si se nota un sarpullido por todo el cuerpo, le falta la respiración, si nota ruido al respirar, sensación de debilidad, pulso rápido o sudoración, deje de administrarse Neupogen® y busque ayuda médica inmediatamente.

Sangre: Se producen algunos cambios que se detectarán en los análisis de rutina.

En pacientes con enfermedades malignas:

Aparato respiratorio: Se han descrito casos de infiltración pulmonar resultando, en algunos casos, en insuficiencia pulmonar respiratoria o síndrome de distrés respiratorio en el adulto, que puede llegar a ser fatales.

Piel: Se han observado casos muy raros de vasculitis cutáneas y de aparición de lesiones dolorosas de color púrpura y con relieve en las extremidades (a veces en la cara y cuello) junto con fiebre (Síndrome de Sweet).

Sistema musculoesquelético: empeoramiento de la artritis reumatoide.

Sistema circulatorio: Se han descrito casos raros de descensos transitorios de la presión sanguínea y trastornos vasculares (que pueden provocar dolor, enrojecimiento e hinchazón de las extremidades).

En donantes sanos:

Sangre: Algunos donantes pueden presentar un aumento de glóbulos blancos. No se han descrito consecuencias negativas de este aumento y los niveles vuelven a la normalidad al finalizar la medicación. Descensos de las plaquetas también transitorios.

Sistema nervioso central: Dolor de cabeza.

Sistema músculo esquelético: empeoramiento de la artritis reumatoide.

Bazo: Se han descrito casos de ruptura del bazo. Es importante que contacte con su médico inmediatamente si Vd. nota dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro, ya que pudiera estar relacionado con problemas con su bazo.

En pacientes con neutropenia crónica grave:

Bazo: En algunos pacientes se ha observado un aumento del tamaño del bazo, que generalmente no es progresivo.

Sangre: El uso prolongado de Neupogen puede provocar anemia (sensación de cansancio y debilidad) y sangrado por la nariz.

Otros: Otras reacciones adversas, menos frecuentes, observadas son dolor de cabeza y diarrea al comienzo del tratamiento Neupogen®, trombocitopenia, aumento del tamaño del hígado, caída del cabello, osteoporosis, vasculitis cutánea y sarpullido.

En pacientes con infección por VIH

Bazo: Aumento del tamaño del bazo (<3%) de leve a moderado.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NEUPOGEN® 48 MU/1,6 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

- Mantenga Neupogen® fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera).
- Mantenga siempre el medicamento en su caja original.

Caducidad

- 2 años.
- No utilizar Neupogen® después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Si Neupogen® se administra por medio de un gotero, hay que diluirlo en una solución de glucosa al 5%. No se recomiendan diluciones a concentraciones inferiores a 0,2 MU (2 µg) por ml. Para evitar que el Neupogen® se adsorba a las paredes del vidrio o plástico del gotero debe añadirse albúmina sérica humana a una concentración final de 2 mg/ml a las diluciones a concentraciones entre 1,5 MU (15 µg) y 0,2 MU (2 µg).

Una vez realizada la dilución, ésta no deberá conservarse más de 24 horas en nevera.

Este prospecto fue aprobado en: Marzo 2004