

---

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Neulasta 6 mg Injektionslösung mit dem On-Body-Injektor

Pegfilgrastim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Es ist wichtig, dass Sie den Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal erhalten haben, mit sich führen, während Sie den Neulasta-On-Body-Injektor tragen. Er enthält wichtige Empfehlungen dazu, wie Sie Ihr Gerät bezüglich Medikationsfehler, einschließlich einer Unterdosierung, die zu einer Reduktion der Wirksamkeit führen kann, überwachen und wann Sie sofortige ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neulasta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neulasta beachten?
3. Wie ist Neulasta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neulasta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Es ist wichtig, dass Sie den Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal erhalten haben, mit sich führen, während Sie den Neulasta-On-Body-Injektor tragen. Er enthält wichtige Empfehlungen dazu, wie Sie Ihr Gerät bezüglich Medikationsfehler, einschließlich einer Unterdosierung, die zu einer Reduktion der Wirksamkeit führen kann, überwachen und wann Sie sofortige ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen.

## 2. Was ist Neulasta und wofür wird es angewendet?

Neulasta enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Pegfilgrastim ist ein Protein, welches biotechnologisch in Bakterien namens *E. coli* produziert wird. Es gehört zur Gruppe der Proteine, die Zytokine genannt werden, und ähnelt stark einem natürlichen Protein (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor), welches von Ihrem Körper produziert wird.

Neulasta wird zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen) und zur Verminderung des Auftretens neutropenischen Fiebers (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) eingesetzt. Diese können durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden. Weiße Blutkörperchen sind wichtig, da sie Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. Diese Zellen reagieren

sehr empfindlich auf die Wirkungen einer Chemotherapie. Dies kann dazu führen, dass die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper sinkt. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen niedrigen Spiegel abfällt, stehen dem Körper möglicherweise nicht mehr genügend dieser Zellen für die Bekämpfung von Bakterien zur Verfügung, und Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Ihr Arzt hat Ihnen Neulasta verordnet, damit es Ihr Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutkörperchen produziert) unterstützt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

### 3. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neulasta beachten?

#### Neulasta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pegfilgrastim, Filgrastim oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neulasta anwenden:

- wenn Sie eine allergische Reaktion, einschließlich Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und juckender Hautbereiche, entwickeln.
- wenn Sie eine Latexallergie haben. Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat, das schwere Allergien verursachen kann.
- wenn Sie allergisch auf Acrylatklebstoffe reagieren. Der On-Body-Injektor enthält Acrylatklebstoff, was zu einer allergischen Reaktion führen kann.
- wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies kann ein Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- wenn Sie eine der folgenden oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen verspüren:
  - Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit.

Hierbei kann es sich um Symptome des „Kapillarlecksyndroms“ handeln, welches verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Siehe Abschnitt 4.

- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dies kann ein Anzeichen für ein Problem mit Ihrer Milz sein (Milzvergrößerung).
- wenn Sie kürzlich eine schwerwiegende Infektion der Lunge (Pneumonie), Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenthorax (Lungeninfiltrate) hatten.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine veränderte Anzahl an Blutkörperchen haben (z. B. erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen, was Ihre Blutgerinnungsfähigkeit reduzieren kann (Thrombozytopenie). Ihr Arzt möchte Sie dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt möchte Ihren Zustand dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie ein Patient mit Brust- oder Lungenkrebs sind, kann Neulasta in Kombination mit Chemotherapie und/oder Strahlentherapie Ihr Risiko erhöhen, an einer Vorstufe einer Blutkrebskrankung, genannt Myelodysplastisches Syndrom (MDS), oder an einem Blutkrebs, genannt akute myeloische Leukämie (AML), zu erkranken. Symptome können Müdigkeit, Fieber, schnelles Auftreten von Blutergüssen und Blutungen einschließen.
- wenn bei Ihnen plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können.
- wenn bei Ihnen Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) auftreten, dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig kontrollieren, da Neulasta die winzigen Filter in Ihrer Niere schädigen kann (Glomerulonephritis).

Bei der Anwendung von Neulasta wurde über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Neulasta und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Risiko der Entwicklung einer Blutkrebserkrankung sprechen. Falls Sie eine Blutkrebserkrankung entwickeln oder die Wahrscheinlichkeit besteht, dass Sie eine solche entwickeln, sollten Sie Neulasta nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

### **Verlust des Ansprechens auf Pegfilgrastim**

Falls bei Ihnen ein Verlust oder ein Rückgang des Ansprechens auf die Pegfilgrastim-Behandlung auftritt, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Pegfilgrastim neutralisieren.

### **Anwendung von Neulasta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Neulasta wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- vermuten, schwanger zu sein, oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Solange Ihr Arzt nichts Gegenteiliges anordnet, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Neulasta anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Neulasta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Neulasta enthält Sorbitol (E 420) und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol in jeder Fertigspritze entsprechend 50 mg/ml. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4. Wie ist Neulasta anzuwenden?**

Neulasta ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die mindestens 18 Jahre alt sind, bestimmt.

Wenden Sie Neulasta immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis ist eine subkutane Injektion (Injektion unter Ihre Haut) von 6 mg, die frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Dosis der Chemotherapie am Ende jedes Chemotherapiezyklus anzuwenden ist.

### **Die Anwendung von Neulasta mit dem On-Body-Injektor**

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass es praktischer für Sie wäre, wenn Sie Neulasta mit dem On-Body-Injektor erhalten. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung am Ende dieser Gebrauchsinformation für weitere Informationen zur Anwendung mit dem On-Body-Injektor.

Überprüfen Sie die Anleitung am Ende dieser Gebrauchsinformation und kontaktieren Sie das medizinische Fachpersonal, wenn

- Sie während der Überwachung des On-Body-Injektors Sorge haben, dass er undicht ist, oder
- Sie nach Ende der Injektion Sorge haben, dass Sie möglicherweise nicht die volle Dosis erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:

- Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert dringend medizinische Versorgung.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, juckende, rötliche, erhabene Pusteln (Kontaktdermatitis/lokale Hautreaktion) wurden bei der Anwendung des On-Body-Injektors beobachtet.
- Schmerzen an der Einstichstelle.
- Reaktionen an der Applikationsstelle, die Rötungen, Blutungen, blaue Flecken, Schmerzen und Unwohlsein einschließen können, wurden bei der Anwendung des On-Body-Injektors beobachtet.
- generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- In Ihrem Blut können Veränderungen auftreten, die aber bei routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden können. Die Zahl der weißen Blutkörperchen kann für einen kurzen Zeitraum ansteigen. Ihre Thrombozytenzahl kann erniedrigt sein, was zu Blutergüssen führen kann.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Symptome vom Typ allergischer Reaktionen, die Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und erhabene, juckende Hautpartien einschließen.
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Anaphylaxie (Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes) einschließen.
- Milzvergrößerungen.
- Milzrupturen. Einige Fälle von Milzrupturen verliefen tödlich. Es ist wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion verspüren, da dies auf ein Problem mit Ihrer Milz hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, geschwollene, schmerzende Läsionen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend) trat auf, wobei aber auch andere Faktoren eine Rolle spielen können.
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren (Glomerulonephritis).
- Rötung an der Einstichstelle.
- Abhusten von Blut (Hämoptyse).
- Erkrankung des Blutes (Myelodysplastisches Syndrom [MDS] oder akute myeloische Leukämie [AML]).

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung (Lungenhämorrhagie).
- Stevens-Johnson-Syndrom, das sich mit rötlichen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen zeigen kann und dem Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Beenden Sie die Behandlung mit Neulasta, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

## 6. Wie ist Neulasta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett der Spritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Spritze zur Anwendung mit dem On-Body-Injektor muss entweder innerhalb von 36 Stunden nach Erreichen der Raumtemperatur (nicht über 30 °C) angewendet oder verworfen werden.

Nicht einfrieren. Neulasta kann noch verwendet werden, wenn es versehentlich einmalig über einen Zeitraum von weniger als 24 Stunden eingefroren war.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass es trüb ist oder sich Schwebeteilchen darin befinden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 7. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Neulasta enthält

- Der Wirkstoff ist Pegfilgrastim. Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim in 0,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2.

### Wie Neulasta aussieht und Inhalt der Packung

Neulasta ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze (6 mg/0,6 ml).

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze aus Glas mit einer aufgesetzten Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl und Nadelschutzkappe.

Eine Fertigspritze mit Verblisterung und einem On-Body-Injektor.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Niederlande

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Niederlande

**Hersteller**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Irland

**Hersteller**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**

Amgen GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Italia**

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

-----  
On-Body-Injektor für Neulasta 6 mg Injektionslösung

**Gebrauchsanweisung für Patienten**

---

### Wichtige Informationen

Der On-Body-Injektor gibt Ihre Neulasta-Dosis mittels einer Injektion unter die Haut (subkutan) ab. Das medizinische Fachpersonal wird den On-Body-Injektor mit Neulasta befüllen und diesen danach direkt mithilfe einer Klebefolie auf Ihrer Haut anbringen. Die Klebefolie ist wasserbeständig, aber Sie sollten es vermeiden, den On-Body-Injektor in Wasser einzutauchen.

Der On-Body-Injektor wird nach dem Anbringen 27 Stunden lang getragen und ist so programmiert, dass sichergestellt ist, dass Sie Neulasta nicht vor Ablauf von 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie erhalten. Der On-Body-Injektor gibt Ton- und Leuchtsignale ab, damit Sie wissen, in welcher Phase er sich befindet.

### Allergien

- Mit Neulasta können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Bitten Sie Ihre Pflegeperson darum, bei der ersten Anwendung in der Nähe zu sein. Planen Sie, an einem Ort zu sein, an dem Sie oder Ihre Pflegeperson den On-Body-Injektor für Neulasta während der etwa 45-minütigen Neulasta-Injektion und für eine Stunde nach der Injektion ausreichend überwachen kann.
- Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine schwere Hautreaktion auf Acrylatklebstoff hatten. Falls Sie während der Injektion von Neulasta eine allergische Reaktion entwickeln, entfernen Sie den On-Body-Injektor, indem Sie die Ecke der Klebefolie fassen und den On-Body-Injektor abziehen. Wenden Sie sich unverzüglich an den medizinischen Notfalldienst.
- Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, wenn Sie allergisch auf Latex reagieren. Zur Befüllung des On-Body-Injektors wird eine Fertigspritze verwendet. Die graue Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält getrockneten Naturkautschuk, der aus Latex hergestellt wird. Latex kann auf Ihre Haut übertragen werden.

### Aktivität

- **Vermeiden** Sie es, gegen den On-Body-Injektor zu klopfen oder daran zu ziehen. Erwägen Sie, weite Kleidung zu tragen, und seien Sie beim Kleidungswechsel vorsichtig. Eine kleine Kanüle liegt direkt unter Ihrer Haut. Wenn an den On-Body-Injektor geklopft oder daran gezogen wurde, könnte sich die Kanüle herauslösen. Wenn dies passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht Ihre Neulasta-Dosis.
- Vermeiden Sie Aktivitäten und Orte, die die Überwachung während der Neulasta-Injektion behindern. **VERMEIDEN** Sie z. B. Reisen, Fahren oder das Bedienen von schweren Maschinen innerhalb von 26–29 Stunden nach Anbringen des On-Body-Injektors (dies schließt die 45-minütige Injektionszeit zuzüglich einer Stunde nach der Injektion ein).
- Der On-Body-Injektor kann in der Dusche getragen werden. Überprüfen Sie den On-Body-Injektor nach dem Duschen, um sicherzugehen, dass er sich nicht gelöst hat.
- **Nehmen Sie keine** Bäder und gehen Sie nicht in einen Whirlpool, ein Sprudelbad oder in die Sauna, während Sie den On-Body-Injektor tragen. Dies kann das Arzneimittel beeinträchtigen.
- Setzen Sie den On-Body-Injektor nur Temperaturen zwischen 5 °C – 40 °C aus.
- Setzen Sie den On-Body-Injektor **nicht** direktem Sonnenlicht aus. Wenn er für länger als 1 Stunde direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist, kann dies das Arzneimittel beeinträchtigen. Tragen Sie den On-Body-Injektor unter Ihrer Kleidung.
- Setzen Sie den On-Body-Injektor **nicht** dem Folgenden aus, da der On-Body-Injektor beschädigt werden könnte und Sie verletzt werden könnten:
  - bildgebenden Verfahren (z. B. Computertomographie [CT], Kernspintomographie [MRT], Ultraschall und Röntgen).
  - Bestrahlung.
  - sauerstoffreicher Umgebung wie z. B. Überdruckkammern (eine durchsichtige Kammer mit erhöhtem Atmosphärendruck).

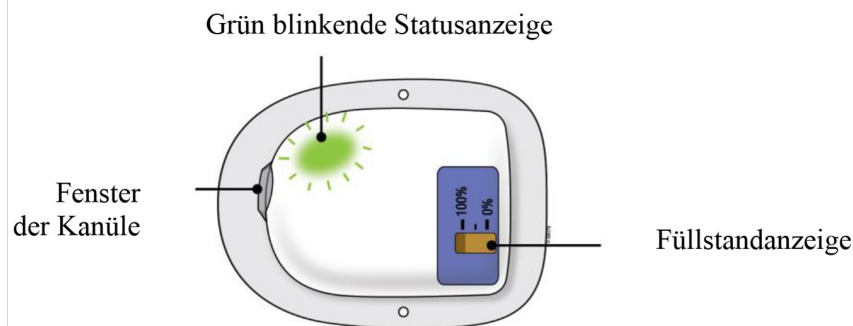
**Der On-Body-Injektor lockert sich oder fällt ab**

- **Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal**, wenn sich der On-Body-Injektor zu irgendeinem Zeitpunkt, bevor Sie Ihre volle Dosis erhalten haben, von Ihrer Haut löst. **Bringen Sie ihn nicht** erneut an. Eine kleine Kanüle liegt direkt unter Ihrer Haut. Wenn gegen den On-Body-Injektor gestoßen oder daran gezogen wurde, könnte sich die Kanüle herauslösen. Falls dies passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht Ihre Neulasta-Dosis.

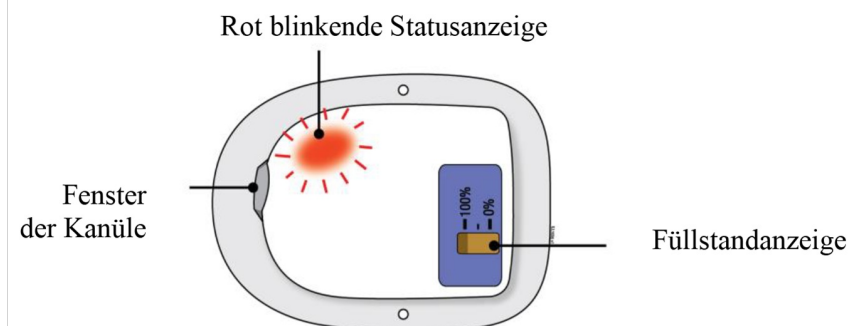
**Elektrische Geräte**

- **Halten Sie den On-Body-Injektor mindestens 10 cm fern von elektrischen Geräten** wie z. B. Mobiltelefonen, schnurlosen Telefonen, Mikrowellen und anderen gebräuchlichen Geräten. Wenn der empfohlene Mindestabstand für den On-Body-Injektor nicht eingehalten wird, kann dessen Betrieb gestört werden, und dies kann zu einer versäumten oder unvollständigen Neulasta-Dosis führen.

Kontaktieren Sie das medizinische Fachpersonal, sollten Sie Bedenken oder weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

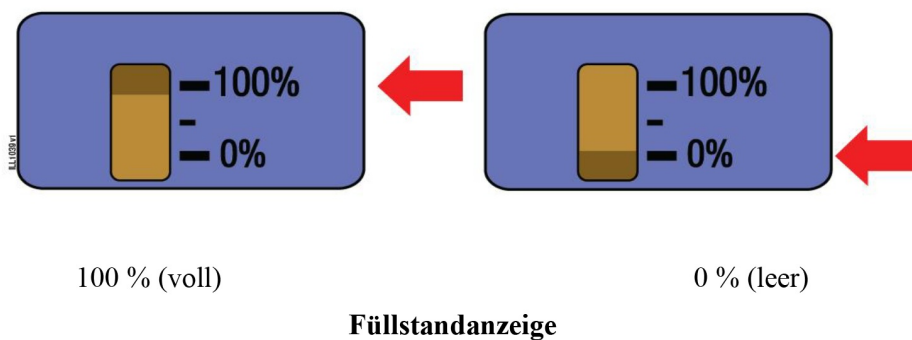
**Darstellung der Einzelteile des On-Body-Injektors für Neulasta**

Der On-Body-Injektor funktioniert ordnungsgemäß.



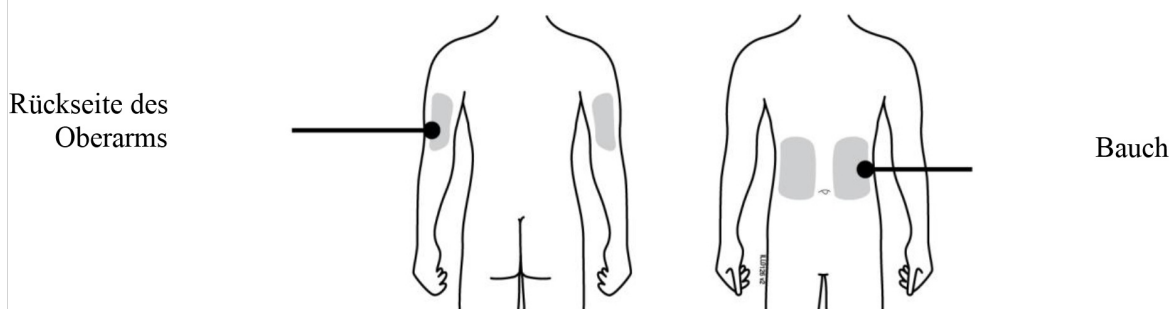
**Wichtig:** Überprüfen Sie die Statusanzeige, sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt einen Signalton hören. Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn diese rot blinkt, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.





### Platzierung des On-Body-Injektors

**Wichtig:** Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn Sie starke Schmerzen oder Hautirritationen um den On-Body-Injektor herum verspüren.



Auf intakter, nicht gereizter Haut im Bauchbereich oder der Armrückseite anbringen. Verwenden Sie den Arm nur dann, wenn eine Pflegeperson helfen kann, den Status des On-Body-Injektors zu überwachen.

### Schritt 1: Überwachen Sie Ihren On-Body-Injektor

**A** Überprüfen Sie in den nächsten 27 Stunden gelegentlich die Statusanzeige für mindestens 10 Sekunden. Wenn die Statusanzeige grün blinkt, ist alles in Ordnung.



Wenn der On-Body-Injektor an Ihrer Armrückseite angebracht wurde, muss eine Pflegeperson verfügbar sein, um den Status zu überwachen. Versuchen Sie **nicht**, dies selbst zu tun, da Sie ihn versehentlich verschieben und die Kanüle aus der Haut herauslösen könnten. Dies könnte zu einer versäumten oder unvollständigen Neulasta-Dosis führen.

- Achten Sie darauf, den On-Body-Injektor nicht vom Körper abzustößen oder abzuschlagen.
- Der On-Body-Injektor hat eine selbsthaftende Klebefolie, um ihn an der Haut anzubringen. Verwenden Sie **keine** zusätzlichen Materialien, um ihn zu fixieren, da dies möglicherweise die Kanüle entfernt und zu einer versäumten oder unvollständigen Neulasta-Dosis führt.
- Bringen Sie den On-Body-Injektor **nicht** erneut an, wenn er sich vor Abgabe Ihrer vollständigen Dosis zu irgendeinem Zeitpunkt von der Haut löst. Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.
- Halten Sie den On-Body-Injektor für die letzten 3 Stunden vor Beginn der Injektion trocken. Vermeiden Sie, Lotionen, Cremes, Öle oder Reinigungsmittel in der Nähe des On-Body-Injektors aufzutragen, da diese Mittel die Klebefolie lösen könnten.
- Während des Tragens, insbesondere während der Injektion, **nicht** auf dem On-Body-Injektor schlafen oder Druck ausüben. Dies kann die Leistung des On-Body-Injektors beeinträchtigen.

**Wichtig:** Überprüfen Sie die Statusanzeige, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt einen Signalton hören.

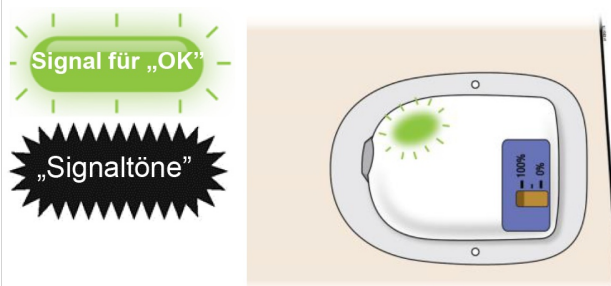
Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn diese rot blinkt, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.

**B Nach ungefähr 27 Stunden wird Ihr On-Body-Injektor eine Reihe von Signaltönen von sich geben, damit Sie wissen, dass die Injektion bald beginnt.**

**Entfernen Sie den On-Body-Injektor zu diesem Zeitpunkt nicht.**

- Die Injektion wird beginnen und bis zum Abschluss ungefähr 45 Minuten dauern. Am On-Body-Injektor wird ein grünes Signallicht schnell blinken.
- Entfernen Sie den On-Body-Injektor **nicht**, bevor die Injektion abgeschlossen ist. Dies könnte zu einer versäumten oder unvollständigen Neulasta-Dosis führen.

**Wichtig:** Überprüfen Sie die Statusanzeige, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt einen Signalton hören. Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn diese rot blinkt, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.



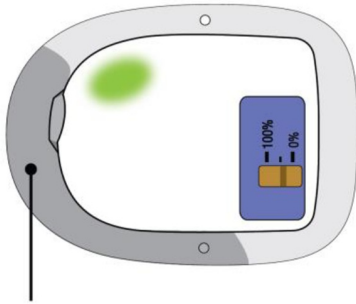
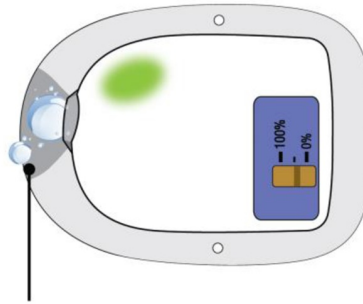
**Entfernen Sie den On-Body-Injektor nicht, bevor die Injektion abgeschlossen ist.**

**Schritt 2: Überwachen Sie die Injektion**



**Überprüfen Sie in den folgenden 45 Minuten den On-Body-Injektor während der Injektion regelmäßig auf undichte Stellen.**

**Falls er auf der Armrückseite angebracht wurde, muss eine Pflegeperson verfügbar sein, um den On-Body-Injektor zu überprüfen.**

**Funktion fehlerhaft****Funktion fehlerhaft**

Merklich durchnässte (durchtränkte) Klebefolie

Flüssigkeit tropft aus dem On-Body-Injektor

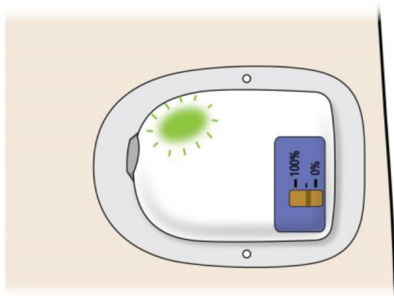
**Kontaktieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal, wenn die Klebefolie merklich mit Flüssigkeit durchnässt (durchtränkt) ist oder Sie bemerken, dass es tropft, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.**

**A** Es wird ca. 45 Minuten dauern, bis die Injektion abgeschlossen ist.

- Während dieser Zeit wird am On-Body-Injektor ein Signal schnell blinken.
- Sie werden möglicherweise eine Reihe von Klicktönen hören. Das ist in Ordnung.
- Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ertönt ein langer Signalton, und die Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün.



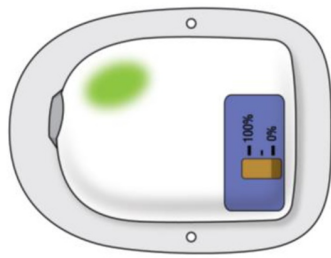
**45 Minuten**



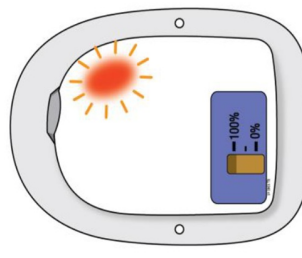
**Wichtig:** Überprüfen Sie die Statusanzeige, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt einen Signalton hören. Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn diese rot blinkt.

**Schritt 3: Entfernen Sie den On-Body-Injektor, wenn die Injektion abgeschlossen ist.**

**A** Überprüfen Sie nach dem Signalton die Farbe der Statusanzeige.

**Funktion korrekt**

Abschlusssignal

**Funktion fehlerhaft**

Fehleranzeige

„Signaltöne“

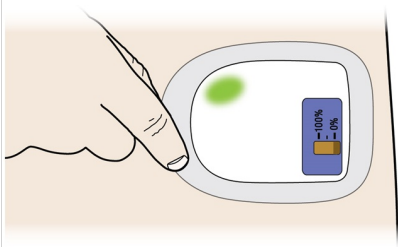
Überprüfen Sie, ob die Statusanzeige **DAUERHAFT GRÜN** leuchtet oder sich ausgeschaltet hat. Dies bedeutet, dass die Injektion abgeschlossen ist. Gehen Sie zum nächsten Schritt, wenn die Injektion abgeschlossen ist.

Wenn Sie bemerken, dass die Statusanzeige rot blinkt, funktioniert der On-Body-Injektor nicht ordnungsgemäß.

Denken Sie daran, dass Sie **immer, wenn Sie sehen, dass die Statusanzeige rot blinkt, unverzüglich das medizinische Fachpersonal kontaktieren müssen, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.**

**B Greifen Sie die Ecke der Klebefolie. Ziehen Sie den On-Body-Injektor langsam ab.**

- Falls Arzneimittel ausgelaufen oder die Klebefolie merklich durchnässt (durchtränkt) ist, kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, da Sie möglicherweise nicht Ihre gesamte Dosis erhalten haben und eine Ersatzdosis benötigen.
- Entfernen Sie Reste der Klebefolie mit Seife und Wasser.

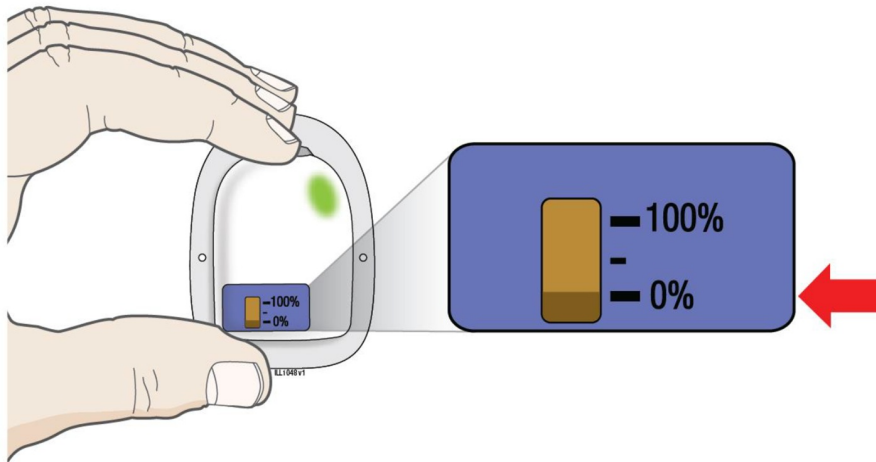


**Wichtig:** Greifen Sie nicht den On-Body-Injektor selbst, um ihn vom Körper zu lösen.

**Schritt 4: Abschluss**

**Überprüfen Sie, ob Ihr On-Body-Injektor leer ist.**

- Zur Bestätigung, dass Sie die gesamte Dosis erhalten haben, sollten Sie eine schwarze Markierung neben der 0%-Angabe (leer) sehen. Wenn der On-Body-Injektor nicht leer ist, müssen Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal kontaktieren, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.



- Überprüfen Sie erneut die Statusanzeige. Beobachten Sie diese für mindestens 10 Sekunden. Wenn die Statusanzeige dauerhaft grün oder aus ist, ist alles in Ordnung.
- Wenn Sie einen Signalton hören oder wenn Sie die Statusanzeige überprüfen und sie rot blinkt, müssen Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal kontaktieren.
- Pressen Sie einen sauberen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle, wenn dort Blut ist. Verwenden Sie bei Bedarf ein Pflaster.
- Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine andauernde oder sich verschlechternde Rötung oder Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle entwickeln, da dies Anzeichen für eine Infektion sein können.
- Legen Sie Ihren On-Body-Injektor nach dessen Entfernung in ein durchstichsicheres Behältnis zur Entsorgung, unabhängig davon, ob die Nadel freiliegt oder nicht. Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn die Nadel freiliegt.

**A Notieren Sie den Abschlussstatus Ihres On-Body-Injektors.**

Kreuzen Sie das Kästchen an, das der Beschreibung Ihres On-Body-Injektors nach der Anwendung entspricht.

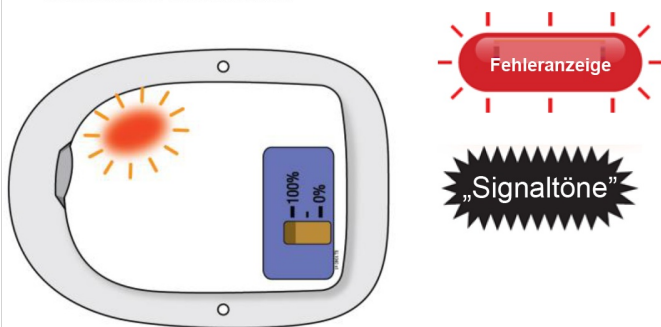
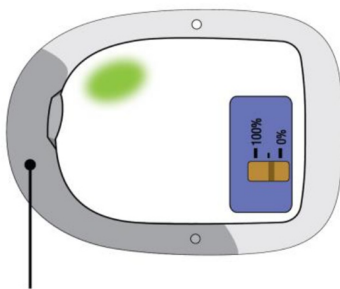
- Die Statusanzeige ist dauerhaft grün, oder die Statusanzeige ist aus. Das bedeutet, dass die Injektion vollständig war.
- Der On-Body-Injektor war undicht. Kontaktieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.
- Die Statusanzeige ist rot. Kontaktieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal, da Sie möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.

**B Entsorgen Sie den On-Body-Injektor ordnungsgemäß.**

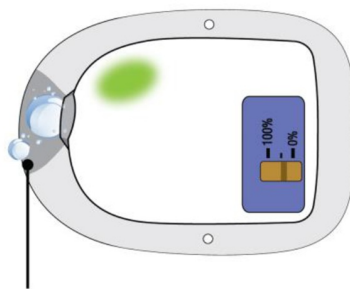
- Der On-Body-Injektor enthält Batterien, Elektronik und eine Nadel. Entsorgen Sie ihn in einem durchstichsicheren Behältnis, wie es Ihnen das medizinische Fachpersonal gesagt hat, oder entsprechend den nationalen Anforderungen.
- Den benutzten On-Body-Injektor für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Achtung!****Was zu tun ist, wenn ein Signalton zu hören ist oder wenn Sie sehen, dass die Statusanzeige rot blinkt.**

Wenn die Statusanzeige rot blinkt, haben Sie möglicherweise nicht Ihre gesamte Dosis erhalten, und Sie benötigen möglicherweise eine Ersatzdosis. Kontaktieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal.

**Funktion fehlerhaft****Was zu tun ist, wenn die Klebefolie des On-Body-Injektors merklich mit Flüssigkeit durchnässt (durchtränkt) ist oder Sie bemerken, dass es tropft.****Funktion fehlerhaft**

Merklich durchnässte (durchtränkte) Klebefolie

**Funktion fehlerhaft**

Flüssigkeit tropft aus dem On-Body-Injektor

- Wenn die Klebefolie mit Flüssigkeit durchnässt ist oder Sie bemerken, dass es tropft, ist Ihr Arzneimittel möglicherweise ausgelaufen.
- Selbst bei einer undichten Stelle kann die Statusanzeige grün bleiben und die Füllstandanzeige 0 % (leer) anzeigen.
- Kontaktieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal, da Sie möglicherweise nicht Ihre gesamte Dosis erhalten haben und möglicherweise eine Ersatzdosis benötigen.

**Hinweis:** Es ist normal, einige Flüssigkeitstropfen an der Injektionsstelle zu sehen, aber es ist nicht normal, wenn die Klebefolie merklich durchnässt (durchtränkt) ist.

**Was ist zu tun, wenn der On-Body-Injektor sich löst, bevor die volle Dosis injiziert wurde?**

Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn der On-Body-Injektor sich zu irgendeinem Zeitpunkt, bevor Sie Ihre volle Dosis erhalten haben, von Ihrer Haut löst. Eine kleine Kanüle liegt direkt unter Ihrer Haut. Wenn gegen den On-Body-Injektor gestoßen wurde oder dieser verrutscht ist, könnte sich die Kanüle herausgelöst haben. Wenn dies passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht Ihre Neulasta-Dosis. Bringen Sie ihn nicht erneut an.

**Was ist zu tun, wenn Blut an der Injektionsstelle ist, nachdem der On-Body-Injektor entfernt wurde?**

Drücken Sie einen sauberen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle, wenn dort Blut ist. Verwenden Sie bei Bedarf ein Pflaster.

**Was ist zu tun, wenn die Injektionsstelle nach Entfernung des On-Body-Injektors rot oder empfindlich ist?**

Kontaktieren Sie unverzüglich das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine andauernde oder sich verschlechternde Rötung oder Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle entwickeln, da dies Anzeichen für eine Infektion sein können.