

BACK

- F. Segurar a proteção de segurança da agulha para remover a seringa preenchida do bico.
Por razões de segurança:
-Não pegar no êmbolo.
-Não segurar a tampa da agulha cinza.
G. Inspecionar o medicamento e a seringa.
-Verifique se a solução é límpida e incolor.

- Não utilizar a seringa se:
-O medicamento estiver turvo ou descolorido ou contém flocos ou partículas.
-A seringa preenchida sofrer quedas.
-Qualquer parte parece rachada ou quebrada.
-Não constar a tampa da seringa.
-O medicamento já estiver expirado.

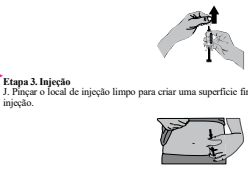
- H. Preparar e limpar o local da injeção. Os locais abaixo podem ser utilizados para injeção:
-Coxa.
-Abdômen, exceto por uma área de 5 centímetros ao redor do umbigo;
-Área externa superior das nádegas (somente se outra pessoa estiver aplicando a injeção) e
-Área externa da parte superior do braço (somente se alguém estiver lhe dando a injeção).



Limpar o local da injeção com um pano embebido em álcool. Deixar a pele secar.

- Não tocar na área limpa novamente antes de injetar.
- Não injetar em áreas onde a pele esteja sensível, machucada, vermelha ou endurecida. Evitar injetar em áreas com cicatrizes ou cristas.
- Se você quiser usar o mesmo local de injeção, verifique se não é o mesmo local no local da injeção que você usou para uma injeção anterior.

- I. Segurar a seringa preenchida pelo dispositivo de segurança da agulha. Quando estiver pronto, puxar com cuidado a tampa da agulha e retirá-la da seringa.
-Não torcer ou dobrar a tampa da agulha.
-Não segurar a seringa preenchida pela haste do bico.
-Não voltar a colocar a tampa da agulha na seringa preenchida. Descartar a tampa da agulha no lixo.



Etapa 3. Injeção
J. Pinçar o local de injeção limpo para criar uma superfície firme. Manter o local pinçado durante a injeção.

K. Inserir a agulha na pele com ângulo entre 45° e 90 graus. Não tocar na área limpa da pele.



- L. Usando pressão lenta e constante, empurrar a haste do êmbolo até atingir o fundo. O êmbolo deve ser empurrado completamente para injetar a dose completa.



- M. Uma vez que toda a dose tenha sido injetada, o dispositivo de segurança da agulha será acionado. Você pode fazer o seguinte:
-Solte o êmbolo até que toda a agulha esteja coberta e depois remova a agulha do local da injeção.
-Remover com cuidado a agulha do local de injeção e soltar o êmbolo até que toda a agulha esteja coberta pelo dispositivo de segurança da agulha.



Depois de soltar o êmbolo, o dispositivo de segurança da agulha cobrirá com segurança a agulha da seringa.

- Uma vez que a agulha tenha sido removida do local de injeção, descartar a seringa e a agulha imediatamente.

-Se o dispositivo de segurança da agulha não tiver sido ativado ou foi apenas parcialmente ativado, descartar o produto (sem colocar a tampa da agulha).

- Após remoção da seringa, se parecer que ainda há medicamento na seringa, isso significa que a dose completa não foi aplicada. Ligar para o médico imediatamente. Não utilizar Pegneucyte™ (pegfilgrastim) restante na seringa.

N. Examinar o local da injeção. Se houver sangue, pressionar o local da injeção com um chumaço de

algodão ou gaze. Não esfregar o local da injeção. Fazer um curativo, se necessário.

Etapa 4. Descarte de seringas usadas

- Não colocar a tampa de volta na agulha da seringa usada.
- Mantê-la na seringa fora do alcance das crianças.
- A seringa usada deve ser descartada de acordo com as exigências locais. Perguntar ao farmacêutico como descartar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do Perfil de Segurança

As reações adversas mais frequentemente relatadas foram dor óssea [muito comum ($\geq 1/100$) e dor musculoesquelética [comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). A dor óssea geralmente foi de intensidade leve a moderada, temporária e pôde ser controlada na maioria dos pacientes com analgésicos convencionais.

Reações do tipo hipersensibilidade, incluindo rash cutâneo, urticária, angioedema, dispnéia, eritema, rubor e hipotensão, ocorreram no tratamento inicial ou subsequente com pegfilgrastim [comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/100$)]. Reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia, podem ocorrer em pacientes recebendo pegfilgrastim [incomuns] (vide "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Síndrome do Extravasamento Capilar, que pode ser potencialmente fatal se o tratamento for tardio, foi relatada como incomum ($\geq 1/100$ a $< 1/100$) em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia seguidos de uma administração de G-CSF (vide "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES" e seção "Descrição de Reações Adversas Seleccionadas" abaixo).

Espônemegalia, geralmente assintomática, é incomum.

Ruptura esplênica, incluindo alguns casos fatais, foi raramente relatada após a administração de pegfilgrastim (vide "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Reações adversas pulmonares incomuns, incluindo pneumonia intersticial, edema pulmonar, infiltrados pulmonares e fibrose pulmonar, foram relatadas. Raramente, alguns casos resultaram em insuficiência respiratória ou Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA), que pode ser fatal (vide "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Casos isolados de crises falciformes foram relatados em pacientes com traço falciforme ou doença falciforme [incomuns em pacientes falciformes] (vide "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Lista Tabulada de Reações Adversas

Os dados da tabela abaixo descrevem reações adversas relatadas em estudos clínicos e informadas espontaneamente. Em cada grupo de frequência, efeitos indesejáveis são apresentados em ordem decrescente de gravidade.

Classe de sistema e órgãos segundo a base de dados MedDRA	Reações adversas			
	Muito comum ($\geq 1/10$)	Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo câncer e papiloma)			Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda	
Distúrbios do sistema sanguíneo e do sistema linfático		Trombocitopenia/Leucocitose*	Anemia falciforme com crise*, Espônemegalia*, Ruptura esplênica*	
Distúrbios do Sistema imunológico		Reações de hipersensibilidade; Anafilaxia		
Distúrbios metabólicos e nutricionais		Aumento do ácido úrico		
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça*			
Distúrbios vasculares		Síndrome de extravasamento capilar*	Aortite	
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		Síndrome de Angústia Respiratória Aguda*; Reações adversas pulmonares (pneumonia intersticial, edema pulmonar, infiltrados pulmonares e fibrose pulmonar) Hemoptise	Hemorragia pulmonar	
Distúrbios gastrointestinais	Náusea*			
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Dermatite de contato*	Síndrome de Sweet (dermatose neutrofilica foliculocêntrica); Vascularite cutânea*	Síndrome de Stevens Johnson	
Distúrbios musculares, esqueléticos e do tecido conjuntivo		Dor musculoesquelética (músculos, articulações, dor nas costas, dor musculoesquelética, dor no pescoço)		
Distúrbios renais e urinários			Glomerulonefrite*	
Distúrbios gerais e condições de local da administração		Dor no local da injeção*; Reações no local da aplicação*; Dor torácica não-cardíaca		

Investigações	Elavagem de lactato desidrogenase e fosfatase alcalina	Elavagem de lactato desidrogenase e fosfatase alcalina	Elavagem de lactato desidrogenase e fosfatase alcalina	Elavagem de lactato desidrogenase e fosfatase alcalina
---------------	--	--	--	--

1 Vide "Descrição de Reações Adversas Seleccionadas" abaixo.
2 Essa reação adversa foi identificada na vigilância pós-comercialização, mas não foi observada em estudos clínicos randomizados controlados em adultos. A categoria de frequência foi estimada a partir de um cálculo estatístico com base em 1.576 pacientes tratados com pegfilgrastim em nove estudos clínicos randomizados.

Descrição de Reações Adversas Seleccionadas

Casos incomuns de síndrome de Sweet foram relatados, embora em alguns casos malignidades hematológicas de base possam contribuir para a sua ocorrência.

Eventos incomuns de vasculite cutânea foram relatados em pacientes tratados com pegfilgrastim. O mecanismo da vasculite em pacientes tratados com pegfilgrastim é desconhecido.

Reações no local da injeção, incluindo eritema no local da injeção [comum ($\geq 1/100$ a $< 1/100$)], bem como dor no local da injeção (eventos comuns $\geq 1/100$ a $< 1/10$), ocorreram no tratamento inicial ou subsequente com pegfilgrastim.

Casos comuns de leucocitose [Contagem de Leucócitos (WBC) $> 100 \times 109/L$] foram relatados (vide "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Aumentos reversíveis leve a moderadas de ácido úrico e fosfatase alcalina, sem efeitos clínicos associados, foram incomuns; aumentos reversíveis leve a moderadas de lactato desidrogenase, sem efeitos clínicos associados, foram incomuns em pacientes tratados com pegfilgrastim após quimioterapia citotóxica.

Náusea e dores de cabeça foram muito comumente observadas em pacientes tratados com quimioterapia.

Aumentos incomuns dos testes de função hepática (LFTs) para ALT (alanina aminotransferase) ou AST (aspartato aminotransferase) foram observados em pacientes depois de receberem pegfilgrastim após quimioterapia citotóxica. Esses aumentos foram transitórios e retornaram aos valores basais.

Casos comuns de trombocitopenia foram relatados.

Casos de síndrome de extravasamento capilar sistêmico foram relatados no período de pós-comercialização com o uso de G-CSF. Esses casos geralmente ocorreram em pacientes com doenças malignas avançadas, sepe, aqueles que recebiam diversos medicamentos quimioterápicos ou que foram submetidos a cirurgias (vide "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

População Pediátrica - A experiência em crianças é limitada. Observou-se uma frequência maior de reações adversas graves em crianças mais novas com idades entre 0 e 5 anos (92%), em comparação a crianças mais velhas, com idades entre 6 a 11 e 12 a 21 anos, respectivamente (80% e 67%) e adultos. A reação adversa mais comumente relatada foi dor óssea (vide "2. Resultados de Eficácia" e "3. Características Farmacológicas: Farmacocinética").

Resumo do Perfil de Segurança Comparativo entre Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e Neulastim®
Em estudos clínicos de fase 3, comparando Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e Neulastim® foi observado que a frequência e severidade das reações adversas foram semelhantes entre os dois grupos de tratamento, conforme pode ser verificado na tabela abaixo:

Classe de Sistema e órgãos segundo a base de dados MedDRA	Reações adversas			
	Neulastim® (N=67)	Pegneucyte™ (N=127)		
	Muito comum ($\geq 1/10$)	Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Distúrbios do sistema sanguíneo e do sistema linfático	Anemia	Trombocitopenia, Neutropenia foliculocêntrica	Anemia, Trombocitopenia	Neutropenia foliculocêntrica
Distúrbios cardíacos	Taquicardia, Taquicardia atípica	Taquicardia		Cardiomiopatia miocárdica, Taquicardia atípica
Distúrbios oculares	Lacrimação aumentada, Aumento da secreção lacrimal		Lacrimação aumentada	Conjuntivite alérgica
Distúrbios gastrointestinais	Náusea, Diarreia, Vômito	Dor abdominal, Constipação, Eructação, Flatulência, Vômito, Língua geográfica, Dor de dente	Náusea, Diarreia	Dor abdominal, Constipação, Diarreia, Eructação, Flatulência, Vômito, Doença de refluxo gastroesofágico
Distúrbios gerais e condições de local da administração	Anemia, Fadiga*	Pirexia, Dor no peito, Contusão no local da injeção, Eritema no local da aplicação, Inflamação da mucosa	Anemia, Fadiga*	Pirexia, Dor no peito, Queimadura, Eritema generalizado, Inflamação da mucosa
Distúrbios hepato-biliares		Hipobilirrubinemia		Hipobilirrubinemia
Lesões, envenenamento e complicações procedentes		Inflamação no local da aplicação, Reação relacionada à injeção		

Investigações	Alamina aminotransferase aumentada, Aspartato aminotransferase aumentada, Fosfatase alcalina no sangue aumentada, Contagem de plaquetas diminuída, Contagem de hemácias diminuída, Glucose no sangue aumentada, Desidrogenase de lactato sanguínea aumentada, Teste de função hepática normal	Hiperglicemia, Hiponatremia, Diabetes mellitus tipo 2	Hipocacemia	Alamina aminotransferase aumentada, Aspartato aminotransferase aumentada, Fosfatase alcalina no sangue aumentada, Contagem de plaquetas diminuída, Bilirrubina sanguínea aumentada, Contagem de hemácias diminuída, Glucose no sangue aumentada, Tempo de protrombina, Contagem de plaquetas diminuída, Redução de peso	Desidrogenase de lactato sanguínea aumentada, Proteína sanguínea aumentada, Fosfatase alcalina no sangue aumentada, Contagem de plaquetas diminuída, Bilirrubina sanguínea aumentada, Contagem de hemácias diminuída, Glucose no sangue aumentada, Tempo de protrombina, Contagem de plaquetas diminuída, Redução de peso
Distúrbios metabólicos e nutricionais					
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Dor nas costas, Mialgia, Artralgia, Dor musculoesquelética, Dor no pescoço, Dor na extremidade superior		Dor óssea*	Dor nas costas, Mialgia, Dor no pescoço, Dor na extremidade superior	Dor torácica musculoesquelética, Dor óssea*
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	Neuropatia sensorial periférica, Tontura, Hipotensão, Neuropatia periférica		Dor de cabeça, Neuropatia sensorial periférica, Diarreia	Tontura, Hipotensão, Neuropatia sensorial periférica
Distúrbios psiquiátricos		Insônia			Insônia
Distúrbios reprodutivos e urinários					Leucocitose
Sistema reprodutivo e distúrbios mamários	Menstruação irregular, Inflamação da mama			Menstruação irregular	Adenite, Amenorreia, Dor no peito, Displasia cervical, Metrorragia
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Tosse, Congestão nasal, Rinite			Pneumonia	Dor orofaríngea, Rinite vascular, Tosse
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Alopécia*	Pele seca, Dor de cicatriz	Alopécia*	Dermatite alérgica	Pele seca, Danos na unha
Distúrbios vasculares		Hematomas, Hipotensão, Linfadenite		Vermelhidão com calor	Vermelhidão, Hipertensão, Linfadenite, Fibrilção, Trombose venosa

As três reações adversas relatadas com mais frequência em ambos os grupos de tratamento foram nas classificações de sistema de órgãos (SOC): Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo (76 [59,8%] pacientes no grupo tratado com Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e 36 [53,7%] pacientes no grupo tratado com Neulastim), Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo (52 [40,9%] pacientes no grupo tratado com Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e 24 [35,8%] pacientes no grupo tratado com Neulastim) e Distúrbios gastrointestinais (50 [39,4%] pacientes no grupo tratado com Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e 33 [49,3%] pacientes no grupo tratado com Neulastim).

As reações adversas mais comumente relatadas ocorrendo em $\geq 20\%$ dos pacientes foram alopecia relatada por 76 (59,8%) pacientes no grupo tratado com Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e 36 (53,7%) pacientes no grupo tratado com Neulastim, dor óssea relatada por 51 (40,2%) pacientes no grupo tratado com Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e 24 (35,8%) pacientes no grupo tratado com Neulastim, náusea relatada por 37 (29,1%) pacientes no grupo tratado com Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e 25 (37,3%) pacientes no grupo tratado com Neulastim, e fadiga relatada por 19 (15,0%) pacientes no grupo tratado com Pegneucyte™ (pegfilgrastim) e 16 (23,9%) pacientes no grupo tratado com Neulastim.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigMed, disponível no Portal da Anvisa.

18. SUPERDOSE

Doses únicas de 300 µg/kg foram administradas por via subcutânea em um número limitado de voluntários saudáveis e pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas sem reações adversas graves. Os eventos adversos foram semelhantes aos das pessoas recebendo baixas doses de pegfilgrastim.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZIERS LEGAS
Registro nº 1.057.0781
Farm. Resp.: Andrea Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Procedente por:
BIOCON BIOLOGICS LIMITED
Bengaluru - Índia
Mfg. Lic. Nº: KTC/28D/07/2006.

Importado e Registrado por:
LABORATÓRIO TEUTO
BRASILTEIRO S.A.
CNPJ nº 11.159.229/0001-76
V.P.T-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75112-140 - Anápolis - GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/05/2026.

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br