



# NEUTROMAX®

## FILGRASTIM 300 µg - 480 µg

### Solución Inyectable

Industria Argentina - Venta bajo receta

### PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cada vial/jeringa prellenada contiene:

	NEUTROMAX® 300 µg	NEUTROMAX® 480 µg
<b>Principio activo</b>		
Filgrastim	300 µg	480 µg
<b>Excipientes</b>		
Sorbitol	50,00 mg	80,00 mg
Polisorbato 80	0,004%	0,004%
Acido acético glacial	0,60 mg	0,96 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH = 4,0	pH = 4,0
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml	1,60 ml

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad, ya que puede perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Neutromax® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neutromax®
3. Cómo usar Neutromax®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Neutromax®
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Neutromax® y para qué se utiliza

Neutromax® contiene filgrastim, que es una forma hecha por el hombre del factor estimulante de colonias granulocíticas (G-CSF, por sus siglas en inglés). EL G-CSF es una sustancia producida en el cuerpo, que estimula el crecimiento de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco, importantes en la lucha del cuerpo contra las infecciones. Los glóbulos blancos combaten las infecciones por bacterias, virus, hongos y otros organismos que causan infecciones. Los neutrófilos son un tipo importante de glóbulo blanco. Estas células se producen en la médula ósea y viajan en la sangre a través del cuerpo.

Neutromax® puede usarse en los siguientes casos:

- a) Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia de altas dosis (mieloablativa) que puede afectar las células de la médula ósea. Neutromax® se usa en estos casos para disminuir la cantidad de infecciones que pueden aparecer por la falta de neutrófilos y la fiebre que las acompaña (neutropenia febril).
- b) Pacientes con leucemia mieloide aguda que reciben quimioterapia para generar la desaparición del cáncer (inducción) o quimioterapia para mantener la desaparición del cáncer (consolidación). Neutromax® se usa en estos casos para reducir el tiempo de recuperación de la médula ósea y la duración de la fiebre.
- c) Pacientes con cáncer que reciban un trasplante de médula ósea. Neutromax® se usa en estos casos para reducir la duración del tiempo en que hay falta de neutrófilos (neutropenia) y para reducir las consecuencias de tener falta de neutrófilos y fiebre en pacientes con neoplasias no mieloides que reciben tratamiento con quimioterapia de altas dosis y luego reciben un trasplante de médula ósea.
- d) Pacientes a quienes se les estimula la movilización de células que generan células sanguíneas (hemopoyéticas) hacia la sangre para luego recolectarlas y donarlas a la misma persona u a otra persona.
- e) Pacientes con disminución seria y crónica de neutrófilos (Neutropenia Crónica Severa). Recibir Neutromax® por un tiempo prolongado se usa para disminuir las complicaciones de la neutropenia (disminución de neutrófilos), por ejemplo, fiebre, infecciones, úlceras en la boca y garganta.
- f) Pacientes que han recibido en poco tiempo dosis altas de irradiación. Neutromax® se usa en estos casos para aumentar el tiempo de vida
- g) Pacientes con SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) que tengan una

disminución de neutrófilos (neutropenia) persistente y que les genere infecciones.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neutromax®

**No use Neutromax®** si Ud. sabe que tiene una sensibilidad especial a proteínas de *E.coli*, a filgrastim o a cualquier componente de Neutromax®. Tampoco se aconseja su uso en pacientes con neutropenia (síndrome de Kostmann) que presentan anomalías genéticas.

**No usar Neutromax®** si Ud. ha tenido reacciones alérgicas serias al G-CSF humano tales como productos con filgrastim o pegfilgrastim.

**Es importante que informe a su médico** si presenta alguna de las circunstancias siguientes. Posiblemente podrá seguir utilizando Neutromax®, pero consulte antes a su médico.

- Tiene trastorno de células falciformes.
- Tiene problemas renales.
- Está siendo sometido a radioterapia.
- Está embarazada o planea estar embarazada. Se desconoce si Neutromax® daña al bebé aún no nacido.
- Esta amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Neutromax® pasa a la leche materna. **Comuníquese a su médico sobre los medicamentos que está tomando**, inclusive los medicamentos con receta y los de venta libre, vitaminas, y suplementos naturales.

#### 3. Cómo usar Neutromax®

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- **Las inyecciones de Neutromax® habitualmente serán aplicadas por un profesional de la salud por infusión intravenosa (IV) o debajo de la piel (inyección subcutánea).**
- Su médico deberá enseñarle a Ud. o a su cuidador la manera cómo preparar e inyectar Neutromax® antes de usarlo.
- Su médico le indicará cuanto Neutromax® deberá inyectar y cuando inyectarlo. No cambie o deje de aplicar la dosis de Neutromax® a menos que su médico se lo comunique.
- Si Ud. recibe Neutromax® porque también está recibiendo quimioterapia, sus dosis de Neutromax® deberá ser inyectada al menos **24 horas antes o 24 horas después** de la dosis de quimioterapia. Su médico le realizará pruebas de sangre para controlar su recuento de glóbulos blancos, y si fuera necesario, ajustar su dosis de Neutromax®.
- Si Ud. recibe Neutromax® porque ha sido expuesto repentinamente (de manera aguda) a una cantidad de irradiación que puede afectar su médula ósea (síndrome de irradiación aguda), Ud. necesitará de pruebas de sangre aproximadamente cada 3 días durante el tratamiento con Neutromax® para controlar su recuento de glóbulos blancos.
- Si Ud. pierde una dosis de Neutromax®, hable con su médico sobre cuándo debería aplicarse la próxima dosis.

Neutromax® no debe usarse:

- después de la fecha de vencimiento de la etiqueta y del envase exterior
- si sabe o sospecha que puede haber sido congelado accidentalmente, o
- si se ha roto la heladera.

La dosis de Neutromax® que recibirá se basa en su peso corporal expresado en kilogramos. La causa de su neutropenia (disminución en la cantidad de neutrófilos) también es un factor que su médico tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta.

**Su médico le realizará exámenes de sangre de forma regular** mientras utilice Neutromax®.

**La dosis inicial habitual** de Neutromax® en adultos es de:

- a) **Pacientes sometidos a quimioterapia de altas dosis, de inducción o consolidación para Leucemia Mielocítica Aguda.** – 5 microgramos por kilogramo de peso corporal una vez al día administrada como inyección única diaria por vía subcutánea (debajo de la piel) o infusión intravenosa.
- b) **Pacientes sometidos a trasplante de médula ósea** – 10 microgramos por kilogramo de peso corporal por día, en infusión intravenosa o inyección subcutánea (debajo de la piel).
- c) **Recolección de células que generan sangre para infusión a la misma persona (autóloga)** – 10 microgramos por kilogramo de peso corporal por día durante 5-7 días, mediante inyección subcutánea (debajo de la piel) o por infusión subcutánea
- d) **Pacientes con neutropenia crónica severa** – Neutropenia congénita: 6 microgramos por kilogramo de peso corporal dos veces por día. Neutropenia cíclica o idiopática: 5 microgramos por kilogramo de peso corporal por día.
- e) **Pacientes expuestos agudamente a dosis altas de irradiación** – 10 microgramos por kilogramo como inyección subcutánea por un solo día.
- f) **Pacientes con neutropenia asociada al SIDA** – 1 microgramo por kilogramo de peso corporal por día. Su médico aumentará la dosis hasta que el recuento de neutrófilos sea el deseado.

Todo esto lo decidirá su médico.

#### Instrucciones para la auto-inyección de Neutromax®

Cuando comienza el tratamiento, Neutromax® suele ser administrado por personal médico o de enfermería. Más tarde, su médico puede sugerir que usted o un cuidador aprendan a inyectar Neutromax® bajo la piel (*por vía subcutánea*).

**No intente inyectarse el medicamento salvo que un médico o enfermero le hayan enseñado.**

**Utilice siempre Neutromax® siguiendo las instrucciones exactas de su médico o enfermero.**

**Use Neutromax® sólo si se ha conservado correctamente – Ver sección 5, Conservación de Neutromax®.**

**Antes del uso, espere a que la jeringa de Neutromax® alcance la temperatura ambiente. Esto requiere habitualmente 15-30 minutos.**

Extraiga sólo una dosis de Neutromax® de cada jeringa. La aplicación de NEUTROMAX® puede realizarse en forma subcutánea o endovenosa.

**Si usted utiliza la vía subcutánea tenga en cuenta las instrucciones de aplicación de este instructivo.**

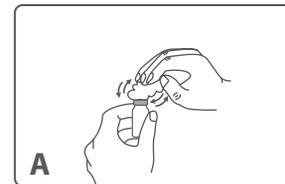
**Utilice siempre jeringas descartables estériles que estén graduadas de a 0,1 mL, (por ejemplo, jeringas del tipo usado para insulina) ya que el volumen total a inyectarse será de 1 mL.**

**De esta manera usted podrá aplicarse la dosis exacta que le indicó su médico.**

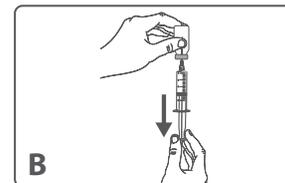
**Lea cuidadosamente las instrucciones de aplicación que figuran en este instructivo.**

#### Preparación y aplicación de la dosis

1. Utilizará una jeringa de tipo insulina, una aguja para aplicación subcutánea y una aguja para cargar el medicamento (20 Gx1”).
2. Lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón.
3. Tenga el frasco ampolla en sus manos durante un minuto para que tome la temperatura ambiente.
4. Saque la tapa de plástico del frasco ampolla con el medicamento y limpie el tapón de goma con un algodón embebido en alcohol (**Fig. A**).

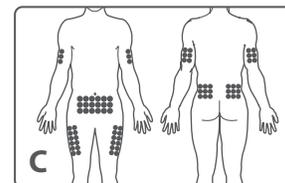


5. Pinche el tapón de goma del frasco ampolla utilizando la jeringa con la aguja para cargar. Invierta el frasco ampolla y retire la dosis indicada por su médico (**Fig. B**).



6. Quite la jeringa con la aguja, golpee suavemente la jeringa para quitar las burbujas de aire y cambie la aguja por la aguja subcutánea. Coloque la jeringa en una superficie plana y limpia.

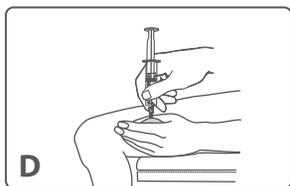
7. Elija el lugar donde inyectar, cambiándolo en cada aplicación para evitar que la piel se dañe con sucesivas inyecciones en el mismo lugar (**Fig. C**).



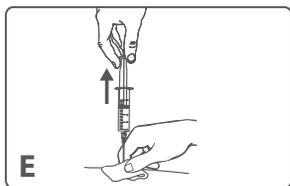
8. Limpie la piel del lugar a inyectar con un algodón mojado en alcohol, deje que se seque.

9. Saque la cubierta de la aguja, tome la jeringa con la mano que usará para inyectarse y téngala entre el pulgar y el índice como si fuera un lápiz.

10. Con la otra mano tome la piel alrededor del área donde se pondrá la inyección y levántela con los dedos índice y pulgar. Inserte la aguja con un movimiento rápido (toda la aguja debe entrar en la piel (**Fig. D**)).



11. Suelte la piel y con esa mano retire levemente el émbolo de la jeringa. Si no sale sangre, inyecte lentamente todo el medicamento de la jeringa. Si entra sangre en la jeringa significa que ingresó en un vaso sanguíneo pequeño y debe repetir la inyección en otro sitio (**Fig. E**).



12. Después de la inyección ponga una gasa con alcohol sobre el sitio utilizado. Saque la aguja y presione unos segundos.
13. Cubra las agujas para su protección y descarte la jeringa, las agujas y el frasco ampolla en una bolsa cerrada.

#### Si usa más Neutromax® del que debe

Informe inmediatamente a su médico si considera que se ha inyectado una cantidad excesiva de Neutromax®. Es poco probable que aparezcan efectos adversos como consecuencia de una sobredosis de Neutromax®.

#### Si olvidó usar Neutromax®

Informe inmediatamente a su médico quien le indicará los pasos a seguir. Si faltan menos de 24 horas hasta la siguiente inyección, olvide la que se ha saltado y continúe con su calendario normal. No duplique las inyecciones.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

#### Advertencias y precauciones

##### Neutromax® puede causar efectos adversos tales como:

- Puede ocurrir ruptura o agrandamiento del bazo. Un bazo roto puede causar la muerte. Comuníquese con su médico inmediatamente si Ud. tiene dolor en la zona superior izquierda del estómago (abdomen) o en su hombro izquierdo.
- Puede ocurrir un problema serio llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). Llame a su médico o acuda a la emergencia médica inmediatamente si Ud. tiene falta de aire con o sin fiebre, dificultad para respirar, o respiración rápida.
- Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias, estas reacciones pueden causar erupción en todo el cuerpo, falta de aire, silbidos, mareos, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, frecuencia cardíaca rápida, baja presión arterial y sudoración. Si Ud. tiene alguno de estos síntomas, deje de usar Neutromax® y llame a su médico o acuda a un centro de emergencia médica inmediatamente.
- En pacientes con enfermedad de células falciformes, ocurrieron crisis de células falciformes y la muerte. Llame a su médico inmediatamente si Ud. tiene síntomas de crisis de células falciformes como dolor o dificultad para respirar. Su médico discutirá antes de la administración de Neutromax® los potenciales riesgos y beneficios para usted si usted padece una enfermedad de células falciformes.
- En pacientes con disminución seria y crónica de neutrófilos (neutropenia crónica severa) su médico confirmará que la razón de su neutropenia es una neutropenia crónica severa.
- Puede ocurrir una lesión renal (glomerulonefritis). Los síntomas incluyen hinchazón de cara y tobillos, orina oscura y sangre en orina, o una disminución en la producción de orina. Llame a su médico inmediatamente si Ud. desarrolla cualquiera de estos síntomas.
- Puede ocurrir sangrado en los pulmones (hemorragia alveolar) y hemoptisis (sangrado al escupir o toser)
- Neutromax® puede provocar la pérdida de fluidos a través de los vasos sanguíneos en los tejidos del cuerpo. Este trastorno se denomina "Síndrome de Extravasación Capilar" (SEC). Esto puede rápidamente causar que Ud. tenga síntomas que puedan atentar contra su

vida. Procure ayuda médica de emergencia inmediatamente si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón o inflamación y orinar menos de lo habitual, dificultad para respirar, hinchazón en la zona del estómago (abdomen) y sensación de saciedad, mareos y sensación de desmayo, sensación de cansancio general.

- Puede ocurrir disminución en la cantidad de plaquetas que están en la sangre (trombocitopenia). Su médico controlará su sangre durante el tratamiento con Neutromax®. Comuníquese a su médico si Ud. tiene sangrado inusual o moretones durante el tratamiento con Neutromax®. Esto puede ser un signo de recuento de plaquetas disminuido, que puede reducir la capacidad de su sangre de coagular.
- Puede ocurrir vasculitis cutánea, con manchas en la piel por sangrado dentro de la piel ("púrpura"), bajos niveles de plaquetas o enrojecimiento de la piel (eritema). Informe a su médico inmediatamente si desarrolla puntos rojos o enrojecimiento en la piel.
- Puede ocurrir aortitis (inflamación de la aorta, que es el vaso sanguíneo grande que transporta la sangre desde el corazón al resto del cuerpo) en pacientes que reciben Neutromax®. Los síntomas incluyen fiebre, dolor abdominal, malestar general, dolor de espalda. Llame a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- Si Usted se realiza un estudio diagnóstico por imágenes nucleares deberá informar a quienes realizan el estudio que está usando Neutromax® ya que puede afectar las imágenes de sus huesos.

#### Tenga especial cuidado con Neutromax® en los siguientes casos:

- Si está recibiendo quimioterapia o radioterapia. No deberá recibir Neutromax® durante las 24 horas anteriores y posteriores a la quimioterapia. Se deberá evitar el uso de Neutromax® con radioterapia.
- Leucemia mieloide crónica.
- Leucocitosis – Su médico controlará mediante exámenes de sangre el nivel de sus glóbulos blancos para asegurarse que estén en los niveles deseados.
- Interrupción temprana del tratamiento con Neutromax® - No se recomienda la interrupción temprana del tratamiento con Neutromax® antes de normalizar el recuento de neutrófilos. Ante cualquier inquietud consulte a su médico antes de discontinuar el tratamiento.
- Anticuerpos – Reacciones que pueden llegar a ocurrir por anticuerpos contra filgrastim y pueden generar una reacción en el cuerpo que produzca una disminución de los neutrófilos. No se ha reportado este evento durante los ensayos clínicos o durante la comercialización de Neutromax®.
- Riesgos asociados a la quimioterapia en altas dosis. Su médico le pedirá estudios para controlar su examen de sangre (plaquetas y hematocrito).
- No se recomienda el uso de Neutromax® en pacientes con insuficiencia grave del riñón o del hígado.

#### Los efectos secundarios más comunes experimentados por pacientes que reciben Neutromax® incluyen:

- Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia: fiebre, dolor, erupción, tos, y falta de aire.
- Pacientes con leucemia mieloide aguda que reciben quimioterapia: dolor, sangrado de nariz, y erupción.
- Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia seguido de trasplante de médula ósea: erupción.
- Pacientes que recolectan sus propios precursores sanguíneos (las células que generan células sanguíneas): dolor óseo, fiebre y dolor de cabeza.
- Pacientes con neutropenia crónica severa: dolor, glóbulos rojos disminuidos, sangrado de nariz, diarrea, sensibilidad reducida en la piel, y pérdida del pelo.

#### Comunicación de efectos adversos

Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Uso de Neutromax® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Se desconoce la eficacia de Neutromax® cuando se administra el mismo día que la quimioterapia. No debe diluirse Neutromax® con soluciones salinas.

Si acude a un hospital, clínica o médico de atención primaria, informe que está recibiendo tratamiento con Neutromax®. Puede afectar a otros tratamientos o a los resultados de algunas pruebas de laboratorio.

#### Embarazo y periodo de lactancia

Es importante que avise a su médico si algo de lo siguiente se aplica a usted.

- Si está embarazada, o piensa que podría estarlo.
- Si está dando el pecho.

#### 5. Conservación de Neutromax®

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

-No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en la caja.

- Conservar en heladera (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar.**
- Mantener Neutromax® en el envase de cartón original protegido de la luz o daño físico. No exponer Neutromax® a la luz directa del sol.
- No agitar Neutromax®.
- Retirar Neutromax® de la heladera 30 minutos antes de usar y dejar a temperatura ambiente antes de preparar la inyección.
- Tirar (descartar) el Neutromax® que haya quedado a temperatura ambiente por más de 24 horas.
- Después de inyectar su dosis, descarte (deseche) cualquier porción de Neutromax® no usada que quede en el frasco o jeringa prellenada. **NO** guarde Neutromax® no utilizado en los frascos o jeringas prellenadas para un siguiente uso.

No utilice este medicamento si observa que el precinto está roto o si el líquido presenta coloración o se pueden observar partículas en suspensión. Si observa alguna de estas cosas, deseche el medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Neutromax®:

El principio activo es: filgrastim

Los demás componentes son: sorbitol, polisorbato 80, ácido acético glacial, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

#### Aspecto de Neutromax® y contenido del envase

Neutromax® se presenta en forma de solución inyectable en jeringa precargada o en vial. La solución inyectable de Neutromax® es un líquido transparente, incoloro, libre de conservantes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.524.

#### Biosidus S.A.

Constitución 4234, (C1254ABX), C.A.B.A.

Elaborado en: Av. Los Quilmes 137, Bernal Oeste, Pcia. de Bs. As.

Dirección Técnica: Paula Olcese, Farmacéutica.

**BOLIVIA:** Representante **PROMEDICAL S.A.**, Avenida 5to Anillo Nro.: S/N, Barrio Ferbo entre Radial 26 y Radial 27. Santa Cruz de la Sierra. Venta bajo receta médica.

Acción terapéutica: Factor estimulante de colonias de granulocitos humano, recombinante, metionilado, (r-Met-hu-G-CSF).

Reg. San. N°: 300 µg: II-18963/2019 y 480 µg: II-18959/2020.

**PARAGUAY:** Com. por **Vicente Scavone & Cia SAE**, Avda. Pastora Céspedes N° 475 y Cruz Roja Pya. San Lorenzo. Tel.: R.A. 021522322 - Línea Gratuita 0800-11 11 01.

D.T.Q.F. María Belén Vega Meza – Reg. Prof. N° 5051.

Venta Autorizada por el M.S.P. y B.S. Reg. San. N°: 00238-05-MB (Neutromax 300 µg).

**URUGUAY:** Importa, representa y distribuye **Murry S.A. (Scienza Uruguay)**, Av. Luis Alberto de Herrera 1248. Torre 2. Piso 19. Complejo WTC. Montevideo. Uruguay.

D.T.Q.F. Adriana Nabón. Neutromax 300 µg. N° de Reg. del Prod.: 33273.

Venta bajo receta profesional.

**VENEZUELA:** Registrado por el MPPS bajo el N° P.B.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. Mary Tere Cova de Fontana. Elaborado en la República Argentina por Biosidus, S.A. e Importado y Distribuido en la República Bolivariana de Venezuela por **Laboratorios FC Pharma, C.A.** RIF-J-40042225-6.

Fecha de la última revisión autorizada de prospecto: 21/04/2020