

Neulastim®**Roche****pegfilgrastim****Fator de crescimento hematopoiético****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome do produto:** Neulastim®**Nome genérico:** pegfilgrastim**Forma farmacêutica, via de administração e apresentação**

Solução injetável. Via subcutânea. Caixa com 1 seringa preenchida de 0,6 mL contendo 6 mg.

USO ADULTO**Composição**Cada seringa preenchida de 0,6 mL de **Neulastim®** contém:*Princípio ativo:* pegfilgrastim 6 mg/0,6 mL (10 mg/mL*)Pegfilgrastim é composto pelo filgrastim (G-CSF recombinante de metionila humana) com uma molécula de polietilenoglicol (PEG) de 20 kDa ligada de modo covalente ao N-terminal do resíduo de metionina. O filgrastim é produzido por tecnologia recombinante de DNA em *E. coli* (K12).

[(*) Baseado apenas na proteína. Se a parte do PEG for incluída a concentração é de 20mg/mL].

Excipientes: acetato de sódio (obtido pela titulação de ácido acético glacial com hidróxido de sódio), sorbitol, polissorbato 20 e água para injeção.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. AÇÃO DO MEDICAMENTO**Neulastim®** é um medicamento que regula a produção e a liberação de glóbulos brancos na medula óssea. Pessoas submetidas à quimioterapia podem apresentar redução do número de glóbulos brancos ficando mais propensas a apresentarem febre e infecções. Após administração subcutânea **Neulastim®** proporciona aumento da contagem de glóbulos brancos no sangue dentro de 24 horas.**2. INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO****Neulastim®** é indicado para proporcionar redução na duração da neutropenia (número reduzido de glóbulos brancos no sangue) e da incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica para doenças malignas (com exceção de leucemia mielóide crônica e síndromes mielodisplásicas).**3. RISCOS DO MEDICAMENTO****Contra-indicações**Hipersensibilidade ou alergia ao pegfilgrastim, filgrastim, proteínas derivadas de *E. coli*, ou qualquer dos excipientes contidos na fórmula do produto.

Advertências

Neulastim[®] é medicamento de uso restrito a hospitais e sua aplicação deve ser feita ou supervisionada por um médico experiente.

Precauções

Existem várias situações médicas que requerem cuidados especiais na administração de **Neulastim[®]**, e seu médico saberá identificá-las tomando as devidas precauções. Entre elas estão: o aparecimento de sintomas respiratórios como tosse e falta de ar, a possibilidade de ruptura do baço e o uso em pessoas com anemia falciforme, entre outras.

Principais Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos de interação ou sobre metabolismo, mas os estudos clínicos não indicaram interação entre **Neulastim[®]** e quaisquer outros produtos medicinais.

Neulastim[®] deve ser administrado 24 horas depois da quimioterapia.

Neulastim[®] não deve ser aplicado por via endovenosa ou intramuscular.

Gravidez e amamentação

Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe o seu médico se estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Uso pediátrico

Não há informações suficientes para que o uso de **Neulastim[®]** possa ser recomendado para crianças e adolescentes com idade até 18 anos.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 18 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4. MODO DE USO

Aspecto: A solução contida nas seringas de **Neulastim[®]** é límpida e incolor.

Como usar o medicamento: A aplicação de **Neulastim[®]** deve ser feita ou supervisionada por um médico com experiência no uso deste tipo de medicamento.

Doses: **Neulastim[®]** é administrado usualmente na dose de 6mg (conteúdo de 1 seringa) uma vez a cada ciclo de quimioterapia.

Duração do tratamento: a duração do tratamento depende da sua doença e de sua resposta ao medicamento. O seu médico saberá qual é a duração correta do tratamento com **Neulastim[®]** no seu caso.

Via de administração: subcutânea.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Prazo de validade:

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto).

5. REAÇÕES ADVERSAS

Neulastim[®] pode causar reações adversas, como por exemplo, dor óssea, dor no local da injeção, dor no peito, dor de cabeça, dores nas articulações, dores nas costas, dores nos braços e pernas, dores musculares e reações do tipo alérgica, entre outras.

É importante informar imediatamente seu médico se sentir dor na parte superior esquerda do seu abdômen ou dor tipo pontada no ombro esquerdo, já que estas dores podem ser reflexo de problemas no baço.

Foram relatadas reações do tipo alérgicas associadas ao **Neulastim**[®], incluindo erupção cutânea, comichão em áreas inchadas da pele e anafilaxia (fraqueza, queda da pressão arterial, dificuldade para respirar, inchaço da face).

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico.

6. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não há experiência com superdose de **Neulastim**[®].

7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Neulastim[®] é uma solução estéril, sem conservantes, devendo ser mantido sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) antes de ser utilizado. Depois de aberta a embalagem, o conteúdo da seringa deve ser utilizado imediatamente.

Neulastim[®] pode ser exposto à temperatura ambiente (não acima de 30°C) no máximo por um único período de até 72 horas. **Neulastim**[®] deve ser descartado se mantido em temperatura ambiente por mais de 72 horas.

Não congelar. A exposição acidental em temperaturas de congelamento por um único período de menos de 24 horas não afeta adversamente a estabilidade de **Neulastim**[®].

Manter a seringa dentro de sua embalagem externa, para protegê-la da luz.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

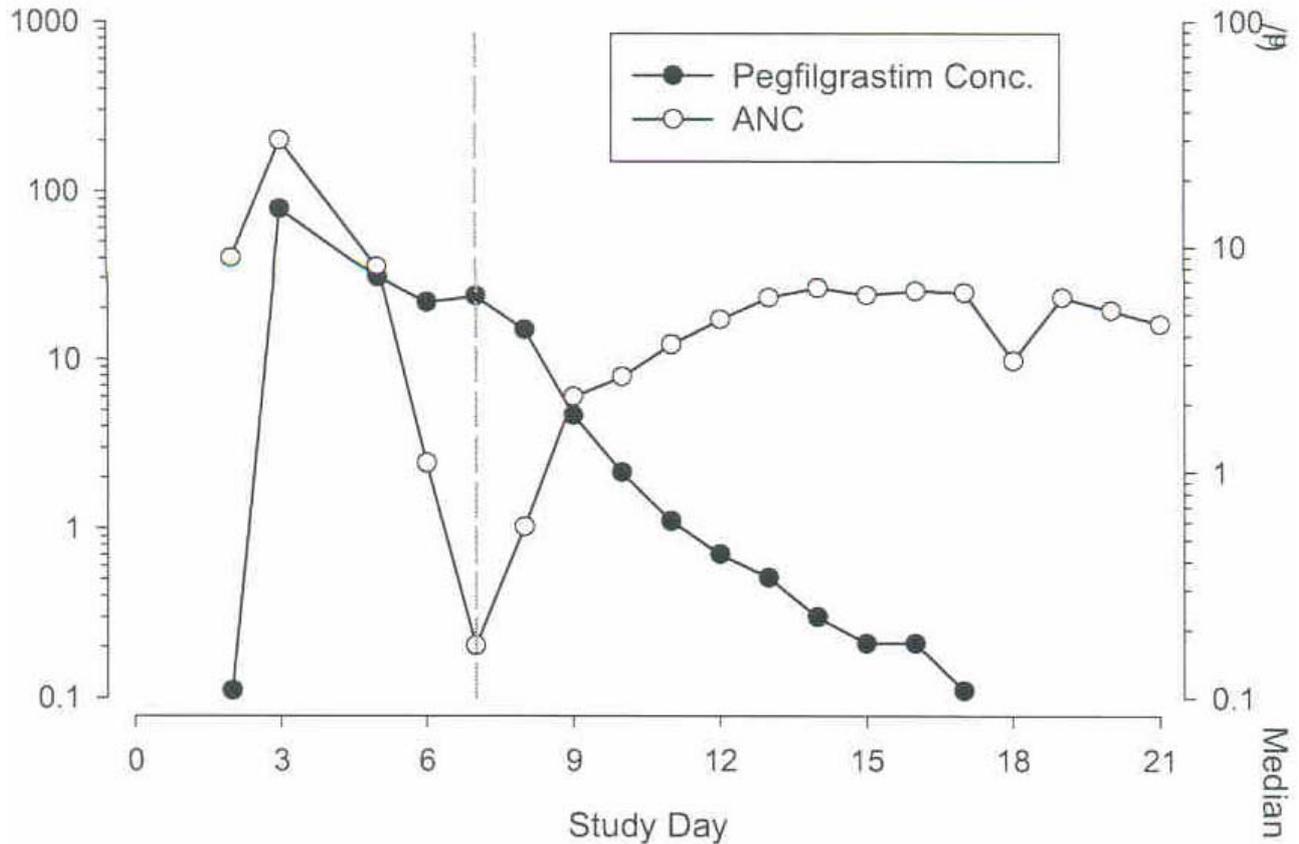
Farmacodinâmica

Neulastim[®] pertence ao grupo farmacoterapêutico das citocinas. O fator estimulante de colônias de granulócitos humanos (G-CSF) é uma glicoproteína, que regula a produção e liberação de neutrófilos a partir da medula óssea. **Neulastim**[®] é um conjugado de G-CSF recombinante humano (r-metHuG-CSF) com uma única molécula de polietilenoglicol (PEG) de 20kDa. **Neulastim**[®] é uma forma de filgrastim de longa duração devido à reduzida depuração renal. Foi demonstrado que **Neulastim**[®] e filgrastim apresentam o mesmo mecanismo de ação, causando acentuado aumento na contagem de neutrófilos no sangue periférico dentro de 24 horas, com aumentos menores nos monócitos e/ou linfócitos. Da mesma forma que o filgrastim, os neutrófilos produzidos em resposta ao **Neulastim**[®] apresentam função normal ou aumentada conforme demonstrado em testes sobre a função quimiotática e fagocitária. Assim como outros fatores de crescimento hematopoiético, o G-CSF apresentou propriedades estimulantes *in vitro* sobre as células endoteliais. O G-CSF pode proporcionar o crescimento de células mielóides, incluindo células malignas, *in vitro*, e efeitos semelhantes podem ser observados em algumas células não mielóides *in vitro*.

Farmacocinética

Após administração subcutânea de dose única de **Neulastim**[®], a concentração plasmática de pico do pegfilgrastim ocorre dentro de 16 a 120 horas após a administração e as concentrações de pegfilgrastim são mantidas durante o período de neutropenia após quimioterapia mielossupressora. A eliminação do pegfilgrastim não é linear com relação à dose; a depuração plasmática do pegfilgrastim diminui com o aumento da dose. O pegfilgrastim parece ser eliminado principalmente pela depuração mediada pelos neutrófilos que se tornam saturados com doses mais elevadas. Consistentemente com o mecanismo auto-regulador de depuração, a concentração plasmática do pegfilgrastim diminui rapidamente no início da recuperação dos neutrófilos (ver Figura 1).

Figura 1. Perfil da concentração plasmática média de pegfilgrastim e contagem absoluta de neutrófilos (CAN) em pacientes submetidos a quimioterapia após injeção única de 6 mg.



Devido ao mecanismo de depuração mediada por neutrófilos, não se espera que a farmacocinética do pegfilgrastim seja afetada por alterações da função hepática ou renal. Dados limitados indicam que a farmacocinética do pegfilgrastim em pacientes idosos (>65 anos) é semelhante à de adultos mais jovens.

Segurança pré-clínica

Os dados de estudos pré-clínicos convencionais de toxicidade de doses repetidas revelaram que os efeitos farmacológicos esperados incluem o aumento da contagem de leucócitos, hiperplasia mielóide na medula óssea, hematopoiese extramedular e esplenomegalia. Não foram observados efeitos adversos nas crias de ratas prenhes que receberam pegfilgrastim por via subcutânea, mas em coelhos o pegfilgrastim causou toxicidade embriofetal (perda fetal) com baixas doses subcutâneas. Em estudos em ratos foi demonstrado que o pegfilgrastim pode atravessar a placenta. Desconhece-se a relevância desses achados para humanos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em dois estudos duplo-cegos, randomizados, preliminares, em pacientes submetidos a tratamento quimioterápico mielossupressor com doxorubicina e docetaxel, o uso de **Neulastim**[®] administrado uma única vez por ciclo, reduziu a duração da neutropenia e a incidência de neutropenia febril semelhantemente àquela observada com administração diária de filgrastim (média de 11 administrações diárias). Foi relatado que na ausência de suporte com fator de crescimento, este esquema resulta em uma duração média de neutropenia de grau 4, de 5 a 7

dias, e em uma incidência de 30% a 40% de neutropenia febril. Em um estudo (n=157) que empregou dose fixa de pegfilgrastim de 6 mg, a duração média de neutropenia de grau 4 para o grupo tratado com **Neulastim**[®] foi de 1,8 dias comparada com 1,6 dias no grupo do filgrastim (diferença de 0,23 dias, 95% IC -0,15, 0,63). Durante todo o estudo, o índice de neutropenia febril foi de 13% nos pacientes tratados com **Neulastim**[®] comparado com 20% nos pacientes tratados com filgrastim (diferença de 7%, IC 95% de -10%, 5%). Em um segundo estudo (n=310), que empregou uma dose ajustada ao peso (100mcg/kg), a duração média da neutropenia de grau 4 para o grupo tratado com **Neulastim**[®] foi de 1,7 dias, comparados com 1,8 dias no grupo do filgrastim (diferença 0,03 dias, 95% IC, -0,36, 0,30). O índice global de neutropenia febril foi de 9% nos pacientes tratados com **Neulastim**[®] e de 18% nos pacientes tratados com filgrastim (diferença de 9%, IC 95% de -16,8%, -1,1%).

Referências bibliográficas

1. Phase 3 Study 980226: Multicenter, randomized, double-blind noninferiority study comparing SC Filgrastim –SD/01 at 100 µg/kg (n = 154) with multiple doses of Filgrastim 5 µg/kg/day (n = 156) in multicycle 21-day chemotherapy. North America. *Data on File F. Hoffmann-La Roche Ltd. 2004.*

2. Phase 3 Study 990749: Multicenter, randomized, double-blind noninferiority study comparing fixed dose SC Filgrastim-SD/01 at 6 mg (n =80) with multiple doses of Filgrastim 5 µg/kg/day (n = 77) in multiple 21-day chemotherapy. Europe, Australia and US. *Data on File F. Hoffmann-La Roche Ltd. 2004.*

3. INDICAÇÕES

Neulastim[®] é indicado para proporcionar redução da duração da neutropenia e da incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica para doenças malignas (com exceção de leucemia mielóide crônica e síndromes mielodisplásicas).

4. CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao pegfilgrastim, filgrastim, proteínas derivadas de *E. coli*, ou qualquer dos excipientes contidos na fórmula do produto.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Neulastim[®] em seringas preenchidas é produto de uso único apenas.

Neulastim[®] é uma solução estéril, sem conservantes, devendo ser mantido sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) antes de ser utilizado. Depois de aberta a embalagem, o conteúdo da seringa deve ser utilizado imediatamente.

O tratamento com **Neulastim**[®] deve ser iniciado e supervisionado por médico com experiência em oncologia e/ou hematologia.

Antes da administração, a solução deve ser inspecionada quanto à presença de partículas visíveis. Deve ser injetada apenas a solução límpida e incolor.

A agitação excessiva pode causar agregação do pegfilgrastim, tornando-o biologicamente inativo. Para ser utilizado, **Neulastim**[®] deve atingir a temperatura ambiente antes de injetar a solução.

Todo produto não utilizado e o material residual devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares vigentes.

Neulastim[®] é incompatível com soluções de cloreto de sódio.

6. POSOLOGIA

Recomenda-se a administração subcutânea de uma dose de 6 mg (uma única seringa preenchida) de **Neulastim**[®] para cada ciclo de quimioterapia, administrada aproximadamente 24 horas após a quimioterapia citotóxica. A duração do tratamento com **Neulastim**[®] depende da evolução do paciente e fica a critério médico.

7. ADVERTÊNCIAS

Dados clínicos limitados sugerem que o efeito no tempo de recuperação de neutropenia grave entre pegfilgrastim e filgrastim é comparável em pacientes com leucemia mielóide aguda *de novo*. No entanto, os efeitos de **Neulastim**[®] em longo prazo não foram estabelecidos em leucemia mielóide aguda (LMA). Portanto, o medicamento deve ser usado com cautela nessa população de pacientes.

Fatores estimulantes de colônia de granulócitos podem promover o crescimento de células mielóides, incluindo células malignas, *in vitro* e efeitos semelhantes podem ser observados em algumas células não mielóides *in vitro*.

A segurança e eficácia de **Neulastim**[®] não foram investigadas em pacientes com síndrome mielodisplásica, leucemia mielóide crônica e em pacientes com LMA secundária. Portanto, **Neulastim**[®] não deve ser usado em tais pacientes. Deve-se ter cuidado especialmente na distinção entre o diagnóstico de transformações blásticas da leucemia mielóide crônica e o de leucemia mielóide aguda.

A segurança e a eficácia da administração de **Neulastim**[®] em pacientes portadores de LMA *de novo* com menos de 55 anos de idade com citogenética t não foram estabelecidas.

A segurança e eficácia de **Neulastim**[®] não foram pesquisadas em pacientes recebendo quimioterapia em doses elevadas.

O aparecimento de febre e sintomas pulmonares como tosse e dispneia, associados a sinais radiológicos de infiltrados pulmonares e piora da função pulmonar, juntamente com número de neutrófilos aumentado pode corresponder a sinais preliminares da síndrome do desconforto respiratório do adulto (SDRA). Em tais circunstâncias o uso de **Neulastim**[®] deve ser descontinuado a critério do médico e o tratamento apropriado deve ser instituído.

Casos muito raros de ruptura de baço, alguns deles fatais, foram relatados após a administração de pegfilgrastim. O tamanho do baço deve ser cuidadosamente monitorado. Pacientes recebendo pegfilgrastim que relatarem dor abdominal no quadrante superior esquerdo e/ou na ponta supradeltoideana devem ser avaliados com relação a aumento ou ruptura de baço.

O tratamento com **Neulastim**[®] isoladamente não evita trombocitopenia e anemia porque a dose completa de quimioterapia mielossupressora é mantida no esquema prescrito. É recomendada a monitoração da contagem de plaquetas e do hematócrito regularmente.

Neulastim[®] não deve ser utilizado para aumentar a dose da quimioterapia citotóxica além dos esquemas de doses estabelecidos.

Crises de falcização foram associadas com o uso de pegfilgrastim em pacientes portadores de anemia falciforme. Recomenda-se atenção médica especial em pacientes com anemia falciforme usando pegfilgrastim e o medicamento só deve ser administrado depois de cuidadosa avaliação do risco potencial e benefícios.

Testes laboratoriais

Leucometria de $100 \times 10^9/L$ ou mais foram observadas em menos de 1% dos pacientes recebendo **Neulastim**[®]. Não foram relatados eventos adversos atribuíveis diretamente a este grau de leucocitose. Tal elevação nos leucócitos é transitória, tipicamente observada dentro de 24 a 48 horas após a administração e é compatível com os efeitos farmacodinâmicos do **Neulastim**[®].

A segurança e eficácia do **Neulastim**[®] para mobilização de células-tronco sanguíneas em pacientes não foi avaliada adequadamente.

Gestação e lactação

Categoria de risco de gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há informações sobre o uso do pegfilgrastim em mulheres durante a gestação. Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial para o embrião humano ou feto é desconhecido. **Neulastim**[®] não deve ser utilizado durante a gestação, a menos que absolutamente necessário.

Não há experiência clínica em mulheres durante a lactação e, portanto, **Neulastim**[®] não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas, quando for o caso

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de **Neulastim**[®] na capacidade de dirigir e usar máquinas.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos

Dados limitados indicam que a farmacocinética do pegfilgrastim em pacientes idosos (>65 anos) é semelhante à de adultos mais jovens. Não há recomendações especiais de dosagem nesta faixa etária.

Uso em pacientes pediátricos

Não há informações suficientes para que o uso de **Neulastim**[®] seja recomendado para crianças e adolescentes abaixo de 18 anos.

Uso em pacientes com insuficiência renal e hepática

Devido ao mecanismo de depuração do pegfilgrastim mediada por neutrófilos, não se espera que a sua farmacocinética seja afetada por alterações da função hepática ou renal, não havendo recomendações especiais para pacientes nessas condições.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à potencial sensibilidade das células mielóides em processo de divisão rápida à quimioterapia citotóxica, **Neulastim**[®] deve ser administrado aproximadamente 24 horas depois da administração da quimioterapia citotóxica. Em estudos clínicos, **Neulastim**[®] foi administrado com segurança 14 dias antes da quimioterapia. O uso concomitante de **Neulastim**[®] com qualquer agente quimioterápico não foi avaliado em pacientes. Foi demonstrado em modelos animais que a administração concomitante de **Neulastim**[®] com 5-fluorouracil (5-FU) ou outros antimetabólicos potencializa a mielossupressão.

Pode haver alteração temporária de imagens ósseas associada à atividade hematopoiética aumentada da medula óssea, em resposta à terapia com fator de crescimento, o que deve ser considerado na interpretação dos resultados de imagem óssea.

Não foram pesquisadas especificamente em estudos clínicos as possíveis interações com outros fatores de crescimento hematopoiético e citocinas.

Não foi pesquisado especificamente o potencial para interações com lítio, que também promove a liberação de neutrófilos. Não há evidências de que tal interação possa ser prejudicial.

A segurança e eficácia de **Neulastim**[®] não foram avaliadas em pacientes recebendo quimioterapia associada com mielossupressão retardada, como por exemplo, as nitrosouréias.

Não foram realizados estudos específicos de interação ou sobre metabolismo, mas os estudos clínicos não indicaram interação entre **Neulastim**[®] e quaisquer outros produtos medicinais.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em estudos clínicos randomizados incluindo pacientes com doenças malignas recebendo **Neulastim**[®] após quimioterapia citotóxica, a maioria dos eventos adversos foi causada pela doença de base ou pela quimioterapia.

O evento adverso mais freqüentemente relatado foi dor óssea, geralmente de intensidade leve a moderada, transitória e controlada, na maioria dos pacientes, com analgésicos comuns.

Distúrbios gastrintestinais: Observou-se náusea em voluntários sadios mais freqüentemente do que em pacientes recebendo quimioterapia.

Nos estudos clínicos os eventos adversos foram:

Sistema corporal	Eventos adversos
	Muito comuns (>10%)
Músculo-esquelético	Dor óssea
	Comuns (>1% <10%)
Local de aplicação	Dor no local da injeção, eritema
Gerais	Dor torácica (não cardíaca), dor
Sistema nervoso central e periférico	Cefaléia
Músculo-esquelético	Artralgia, mialgia, dor lombar, dor nos membros, dores músculo-esqueléticas, dor no pescoço

Anormalidades laboratoriais

Elevações reversíveis, leves a moderadas do ácido úrico, sem efeitos clínicos associados, foram comuns; elevações reversíveis, leves a moderadas na fosfatase alcalina e lactato desidrogenase, sem efeitos clínicos associados, foram muito comuns em pacientes recebendo **Neulastim**[®] depois da terapia citotóxica.

Experiência Pós-comercialização

Distúrbios do sistema imunológico

Reações alérgicas, incluindo anafilaxia, erupções cutâneas, urticária, angiodema, dispneia, hipotensão, eritema e rubor, ocorrendo na fase inicial ou subsequente do tratamento foram raramente relatadas em pacientes recebendo pegfilgrastim. Em alguns casos, houve recorrência dos sintomas com uma nova aplicação, sugerindo uma relação causal. Caso ocorra uma reação alérgica grave, a terapia apropriada deve ser administrada e o paciente observado

cuidadosamente durante muitos dias. Pegfilgrastim deve ser definitivamente descontinuado em pacientes que apresentarem reações alérgicas graves.

Distúrbios gastrintestinais

Durante o tratamento com **Neulastim**[®] ocorreram muito raramente rupturas de baço.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Casos raros de Síndrome de Sweet (dermatose aguda febril) foram relatados. Reações de vasculite cutânea foram relatadas por pacientes com câncer recebendo pegfilgrastim (taxa estimada de relato: 0.00038%)

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

11. SUPERDOSE

Doses únicas de 300 mcg/kg foram administradas por via subcutânea a um número limitado de voluntários sadios e pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células sem efeitos adversos sérios. Os eventos adversos foram semelhantes aos das pessoas recebendo baixas doses de pegfilgrastim.

12. ARMAZENAGEM

Neulastim[®] deve ser armazenado em refrigerador, sob temperatura entre 2° e 8°C.

Neulastim[®] pode ser exposto à temperatura ambiente (não acima de 30°C) no máximo por um único período de até 72 horas. **Neulastim**[®] deve ser descartado se mantido em temperatura ambiente por mais de 72 horas.

Não congelar. A exposição acidental em temperaturas de congelamento por um único período de menos de 24 horas não afeta adversamente a estabilidade de **Neulastim**[®].

Manter a seringa dentro de sua embalagem externa para protegê-la da luz.

MS-1.0100.0652

Farm. Resp.: Guilherme N. Ferreira - CRF-RJ n^o 4288

Fabricado por: F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça

Embalado por: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Suíça

Importado e distribuído no Brasil por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 - CEP 22775-109 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Neulastim[®] é comercializado sob licença de Kirin-Amgen, Inc.

Neulastim[®] é marca registrada nome de Amgen Inc

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N^o do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

CDS 4.0