

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lonquex 6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

lipegfilgrastim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lonquex
3. Sådan skal du bruge Lonquex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Lonquex indeholder det aktive stof lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim er et langtidsvirkende modificeret protein, der fremstilles ved bioteknologi i bakterier kaldet *Escherichia coli*. Det hører til en gruppe proteiner, der kaldes cytokiner, og som er magen til et naturligt protein (granulocyt-kolonistimulerende faktor [G-CSF]), der produceres af din egen krop.

Anvendelse

Din læge har ordineret Lonquex til dig for at reducere varigheden af en tilstand, der kaldes neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer) og forekomsten af febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber). Disse tilstande kan skyldes anvendelse af cytotoxisk kemoterapi (medicin, der nedbryder hurtigt voksende celler).

Sådan virker Lonquex

Lipegfilgrastim stimulerer knoglemarven (det væv, hvor nye blodlegemer dannes) til at fremstille flere hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer spiller en vigtig rolle i at hjælpe kroppen med at bekæmpe infektioner. Disse blodlegemer er meget følsomme over for virkningen af kemoterapi, hvilket kan føre til, at antallet af disse blodlegemer i din krop falder. Hvis antallet af hvide blodlegemer falder til et lavt niveau, kan der ikke være nok tilbage i kroppen til at bekæmpe bakterier, og du kan have en forhøjet infektionsrisiko.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lonquex

Brug ikke Lonquex:

- hvis du er allergisk over for lipegfilgrastim eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lonquex (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, FØR du bruger Lonquex

- hvis du får ondt øverst til venstre i maven eller under skulderbladet. Det kan skyldes en lidelse i milten (se pkt. 4. "Bivirkninger").
- hvis du hoster, har feber og vejrtrækningsbesvær. Det kan skyldes en lungelidelse (se pkt. 4. "Bivirkninger").
- hvis du har seglcelleanæmi, som er en arvelig sygdom karakteriseret ved seglcelle-formede røde blodlegemer.
- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner over for andre lægemidler som dette (f.eks. filgrastim, lenograstim eller pegfilgrastim i gruppen af G-CSF'er). Der kunne også være en risiko for en reaktion over for Lonquex.

Din læge vil udføre regelmæssige blodprøver for at overvåge forskellige bestanddele i blodet og niveauerne af disse. Din læge vil også kontrollere din urin regelmæssigt, da andre lægemidler, der ligner dette (f.eks. andre granulocyt-kolonistimulerende faktorer, såsom filgrastim, lenograstim eller pegfilgrastim) muligvis kan beskadige de bittesmå filtre i dine nyrer (glomerulonefritis, se punkt 4 "Bivirkninger").

Der er indberettet sjældne tilfælde af betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen) med andre tilsvarende lægemidler (f.eks. filgrastim, lenograstim eller pegfilgrastim i gruppen G-CSF'er). Symptomerne kan omfatte feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede betændelsesmarkører. Fortæl det til lægen, hvis du oplever disse symptomer.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da der kun er begrænset erfaring hos børn til at vise, at dette lægemiddel er sikkert og virker i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Lonquex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du vil normalt injicere din dosis Lonquex ca. 24 timer efter din sidste dosis kemoterapi, og ved slutningen af hver kemoterapicyklus.

Graviditet og amning

Lonquex er ikke blevet afprøvet hos gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, da lægen kan beslutte, at du ikke må bruge dette lægemiddel.

Det er ukendt, om det aktive stof i dette lægemiddel udskilles i mælken hos mennesker. Amning skal ophøre under behandling med Lonquex.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lonquex påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Lonquex indeholder sorbitol og natrium

Dette lægemiddel indeholder 30 mg sorbitol i hver fyldt injektionssprøjte.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fyldt injektionssprøjte, d.v.s. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Lonquex

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er en fyldt injektionssprøjte (6 mg lipegfilgrastim) *én gang pr. kemoterapicyklus*.

Hvornår skal du bruge Lonquex?

Dette lægemiddel gives ca. 24 timer efter din sidste dosis kemoterapi, ved slutningen af hver kemoterapicyklus.

Hvordan gives injektionerne?

Dette lægemiddel gives som en injektion med en fyldt injektionssprøjte. Injektionen gives i vævet lige under huden (subkutan injektion).

Din læge kan foreslå, at du selv lærer at injicere dig med dette lægemiddel. Din læge eller sygeplejersken vil vejlede dig i, hvordan du skal gøre det. Forsøg ikke at injicere dig selv med Lonquex uden denne træning. Oplysninger, der kræves ved brug af den fyldte injektionssprøjte, kan findes under "Oplysninger til selvinjektion". En korrekt behandling af din sygdom kræver imidlertid nøje og konstant samarbejde med lægen.

Oplysninger til selvinjektion

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan du kan give dig selv en injektion af Lonquex under huden. Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv en injektion, medmindre du har fået særlig træning fra lægen eller sygeplejersken. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du ikke er sikker på, at du kan injicere dig selv, eller du har spørgsmål.

Sådan bruges Lonquex

Du skal give dig selv injektionen i væv lige under huden. Det kaldes en subkutan injektion.

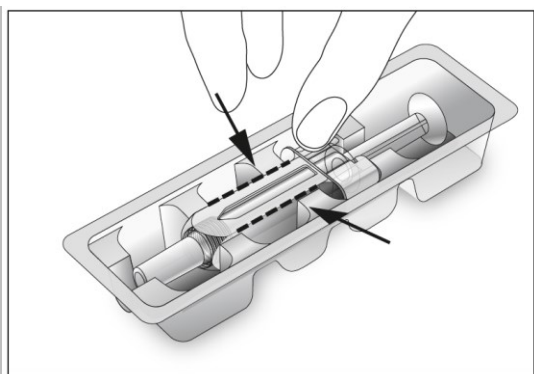
Nødvendigt udstyr

For at give dig selv en injektion i vævet under huden, skal du bruge:

- en fyldt injektionssprøjte med Lonquex,
- en spritserviet,
- et stykke gazebind eller en steril gazeserviet.

Det skal du gøre før injektionen

1. Tag medicinen ud af køleskabet.
2. Åbn blisteret og tag den fyldte injektionssprøjte ud af blisteret (se figur 1). Løft ikke den fyldte injektionssprøjte i stemplet eller kanylebeskyttelsen. Det kan beskadige sikkerhedsanordningen.
3. Kontroller udløbsdatoen på etiketten på den fyldte injektionssprøjte (Exp). Må ikke anvendes, hvis den sidste dato i den nævnte måned er overskredet.
4. Kontroller Lonquex' udseende. Det skal være en klar og farveløs væske. Hvis den indeholder partikler eller er uklar, må du ikke bruge den.
5. Omryst ikke Lonquex kraftigt, da det kan påvirke aktiviteten.
6. For at gøre injektionen mere bekvem bør du lade den fyldte injektionssprøjte nå til stuetemperatur ved at vente i 30 minutter (ikke ved temperaturer over 25 °C), eller du kan forsigtigt holde den fyldte injektionssprøjte i hånden i nogle få minutter. Du må **ikke** opvarme Lonquex på nogen anden vis (for eksempel må du ikke varme den i en mikrobølgeovn eller i varmt vand).
7. Du må **ikke** fjerne kanylebeskyttelsen fra sprøjten, før du er klar til injektion.
8. Find et behageligt, veloplyst sted. Anbring alt udstyret inden for rækkevidde (den fyldte injektionssprøjte med Lonquex, en spritserviet og et stykke gazebind eller en steril gazeserviet).
9. **Vask hænderne grundigt.**

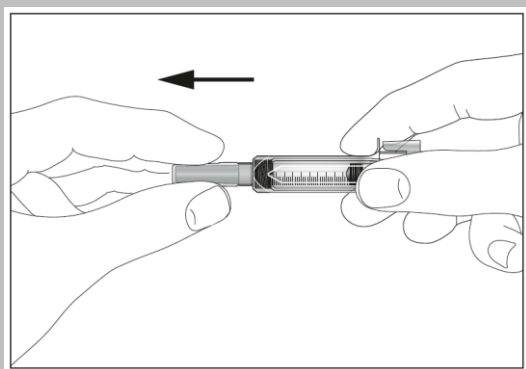


1

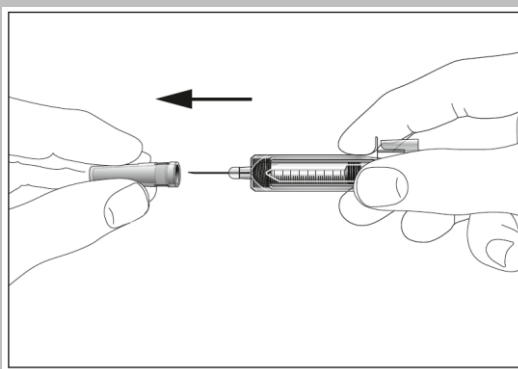
Sådan forbereder du injektionen

Før du giver dig selv en injektion med Lonquex, skal du foretage følgende:

1. Hold sprøjten og fjern forsigtigt kanylebeskyttelsen fra kanylen uden at vride den. Træk lige ud som vist på figur 2 og 3. Kanylen må ikke berøres, og der må ikke skubbes til stemplet.
2. Du kan bemærke små luftbobler i den fyldte injektionssprøjte. Hvis der er bobler, banker du let på sprøjten med fingrene, indtil luftboblerne stiger opad i sprøjten. Mens sprøjten peger opad, fjernes al luften fra sprøjten ved langsomt at skubbe stemplet opad.
3. Du kan nu bruge den fyldte injektionssprøjte.



2



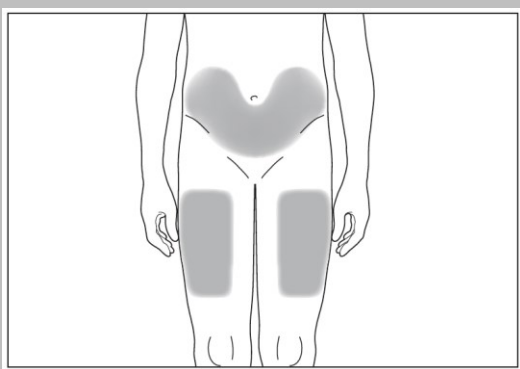
3

Hvor skal injektionen gives?

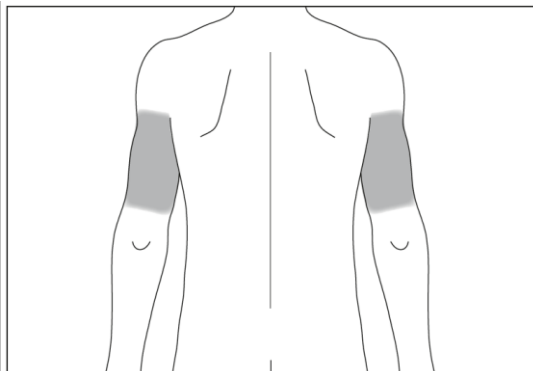
De mest velegnede steder til injektionen er:

- øverst på lårene,
- i maven (se de grå områder på figur 4). Undgå huden omkring navlen.

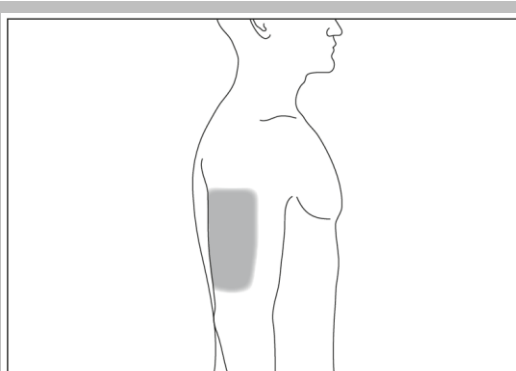
Hvis injektionen gives af en anden, kan den også gives bag på og på siden af armene (se de grå områder på figur 5 og 6).



4



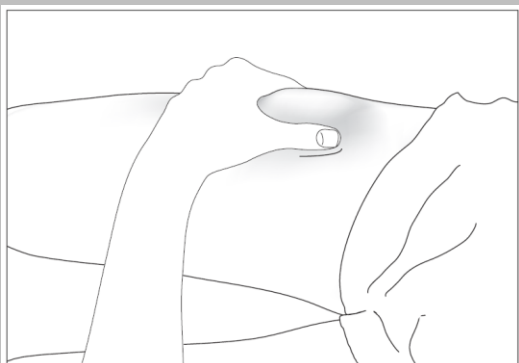
5



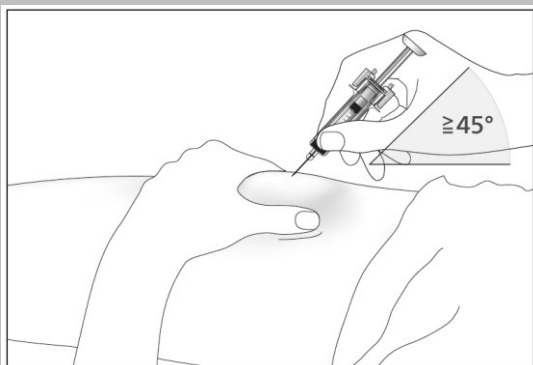
6

Sådan skal du injicere dig selv

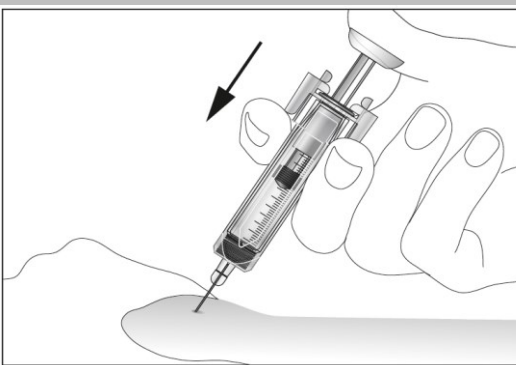
1. Desinficer injektionsstedet på huden med en spritserviet og pres huden sammen mellem tommel- og pegefinger uden at klemme til (se figur 7).
2. Før kanylen helt ind i huden, som lægen eller sygeplejersken har vist dig. Vinklen mellem sprøjten og huden bør ikke være for lille (mindst 45° , se figur 8).
3. Træk stemplet lidt tilbage for at kontrollere, at du ikke har ramt et blodkar. Hvis du kan se blod i sprøjten, fjernes den og den indsættes et andet sted.
4. Injicer væsken støt og roligt, mens du stadig presser huden sammen (se figur 9).
5. Tryk stemplet ned, indtil det ikke kan trykkes længere ned, for at injicere al væsken. Fjern kanylen fra huden, mens stemplet stadig er trykket helt ned (se figur 10). Derefter slippes stemplet. Sikkerhedsanordningen vil straks aktiveres. Hele kanylen og sprøjten vil automatisk trækkes tilbage og dækkes, så du ikke kan stikke dig selv (se figur 11).
6. Tryk ned på injektionsstedet med et stykke gazebind eller en steril gazeserviet i flere sekunder.
7. Hver fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug.



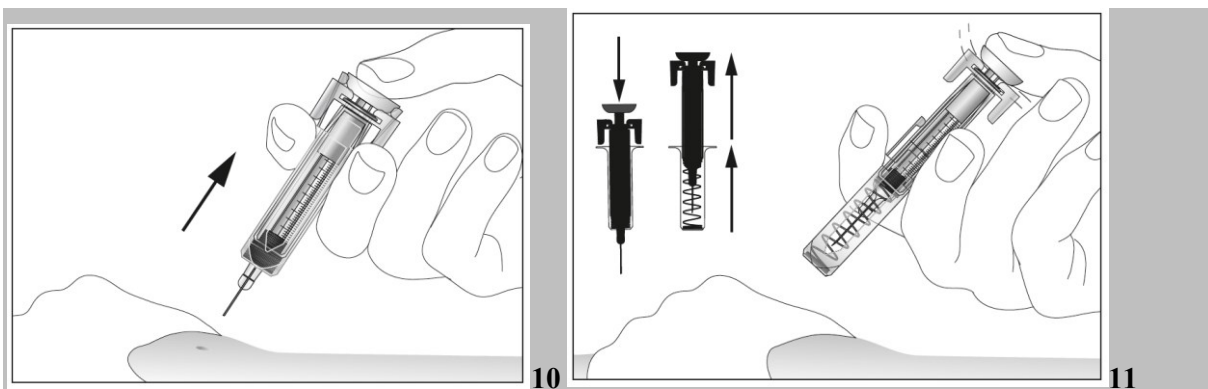
7



8



9



OBS!

Hvis du har problemer, bedes du spørge lægen eller sygeplejersken om hjælp og rådgivning.

Hvis du har brugt for meget Lonquex

Hvis du har brugt for meget Lonquex, skal du tale med lægen.

Hvis du har glemt at bruge Lonquex

Hvis du har sprunget en injektion over, skal du kontakte lægen for at diskutere, hvornår du bør injicere den næste dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger

- Allergiske reaktioner som hududslæt, kløende hævede hudområder og alvorlige allergiske reaktioner med svaghed, blodtryksfald, vejrtrækningsbesvær og hævelse af ansigt er blevet rapporteret med en hyppighed på ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer). Hvis du mener, at du har denne type reaktion, skal du stoppe injektionen med Lonquex og straks søge lægehjælp.
- Der er rapporteret forstørret milt med hyppigheden ikke almindelig og tilfælde af miltruftur (bristning af milten) med andre lægemidler, der ligner Lonquex. Nogle tilfælde af miltruftur var dødelige. Det er vigtigt, at du straks kontakter lægen, hvis du får **smarter øverst i venstre side af maven eller i venstre skulder**, da det kan skyldes et problem med milten.
- Hoste, feber og besværlig eller smertefuld vejrtrækning kan være tegn på ikke almindelige alvorlige lungebivirkninger, såsom lungebetændelse og akut lungesvigtssyndrom, som kan være dødeligt. Hvis du har feber eller et af disse symptomer, er det vigtigt straks at kontakte lægen.
- Det er vigtigt, at du straks kontakter din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer: hævelse eller opsvulmethed, der kan være forbundet med mindre hyppig vandladning, åndedrætsbesvær, opsvulmet mave og mæthedfølelse samt en generel følelse af træthed. Disse symptomer opstår generelt hurtigt.
Det kan være symptomer på en tilstand, der er indrapporteret med hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Tilstanden kaldes for kapillærlækage-syndrom og medfører, at der siver blod fra de små blodkar ud i kroppen. Denne tilstand kræver øjeblikkelig behandling.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Knogle- og muskelsmerter, såsom knoglesmerter og smerter i leddene, musklerne, arme og ben, brystet, halsen eller ryggen. Fortæl det til lægen, hvis du oplever svære knogle- og muskelsmerter.
- Kvalme.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Et nedsat antal blodplader, hvilket forøger risikoen for blødning og blå mærker.
- Hovedpine.
- Hudreaktioner som rødme eller udslæt.
- Lavt niveau af kalium i blodet, hvilket kan forårsage muskelsvaghed, trækninger eller unormal hjerterytme.
- Brystsmerter.
- Ophostning af blod.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Øget antal hvide blodlegemer.
- Lokale reaktioner på injektionsstedet, såsom smerte eller hærdning.
- Der kan forekomme ændringer af blodet, men det vil opdages under rutinemæssige blodprøver.
- Blødning i lungerne.

Ikke kendte (hyppighed kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data)

- betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen), se pkt. 2.

Bivirkninger, som er blevet observeret med lægemidler, der ligner Lonquex, men endnu ikke med Lonquex

- Seglcellekriser hos patienter med seglcelleanæmi.
- Blommefarvede, hævede, smertefulde sår på arme og ben, sommetider i ansigtet og på halsen, med feber (Sweets syndrom).
- Betændelse af hudens blodkar.
- Beskadigelse af de bittesmå filtre i dine nyrer (glomerulonefritis, se punkt 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på yderkartonen og på etiketten for den fyldte injektionssprøjte efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Lonquex kan fjernes fra køleskabet og opbevares ved temperaturer under 25 °C i en maksimal enkelt periode på op til 3 dage. Når det fjernes fra køleskabet, skal lægemidlet anvendes i løbet af denne periode eller bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er uklart eller indeholder partikler.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Dette lægemiddel skal bortskaffes efter anvisninger fra lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lonquex indeholder:

- Aktivt stof: lipegfilgrastim. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 6 mg lipegfilgrastim. Hver ml opløsning indeholder 10 mg lipegfilgrastim.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): iseddikesyre, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lonquex er en injektionsvæske, opløsning (injektion) i en fyldt injektionssprøjte med en fast kanyle i en blister. Lonquex er en klar og farveløs opløsning. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 ml opløsning.

Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte med eller uden sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Fremstiller

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.