

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neupogen 0,3 mg/ml injektionsvæske, opløsning filgrastim

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Neupogen er en vækstfaktor for hvide blodlegemer (grancytokoloni-stimulerende faktor) og tilhører en gruppe lægemidler betegnet cytokiner. Vækstfaktorer er proteiner, der produceres naturligt i kroppen, men de kan også fremstilles ved hjælp af bioteknologi til brug som lægemiddel. Neupogen virker ved at opmuntre knoglemarven til at producere flere hvide blodlegemer.

Et nedsat antal af hvide blodlegemer (neutropeni) kan forekomme af flere grunde og svækker kroppens evne til at bekæmpe infektion. Neupogen stimulerer knoglemarven til hurtigt at producere flere hvide blodlegemer.

Neupogen anvendes:

- til at øge antallet af hvide blodlegemer efter behandling med kemoterapi for at hjælpe med at forebygge infektioner;
- til at øge antallet af hvide blodlegemer efter en knoglemarvstransplantation for at hjælpe med at forebygge infektioner;
- inden højdosis kemoterapi til at få knoglemarven til at producere flere stamceller, som kan høstes og gives tilbage til Dem efter behandlingen. Disse kan tages fra Dem eller fra en donor. Stamcellerne vil så gå tilbage i knoglemarven og producere blodlegemer;
- til at øge antallet af hvide blodlegemer, hvis De lider af svær kronisk neutropeni til at hjælpe med at forebygge infektioner;
- i patienter med fremskreden HIV-infektion, hvilket hjælper med at nedsætte risikoen for infektioner.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Neupogen

Brug ikke Neupogen

- hvis De er allergisk over for filgrastim eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Neupogen

Inden behandling påbegyndes, skal De fortælle det til lægen, **hvis De har:**

- seglcelleanæmi, da Neupogen kan fremkalde seglcellekrise;
- osteoporose (knoglesygdom).

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De under behandling med Neupogen:

- får pludselige tegn på allergi, for eksempel udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse i ansigtet, på læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejtrækning eller vejtrækningsproblemer, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhed).
- bliver hævet i ansigtet eller på anklerne, får blod i urinen, eller urinen er brunlig, eller De bemærker, at De ikke lader vandet så ofte, som De plejer (glomerulonefritis).
- får smerter i den øverste del af maven, smerter under brystkassen til venstre eller yderst på venstre skulder. Det kan være symptomer på forstørret milt (splenomegali) eller muligvis bristning af milten.
- bemærker usædvanlig blødning eller blå mærker. Dette kan være symptomer på et fald i blodpladeantallet (trombocytopeni), hvor blodets evne til at størkne er nedsat.
- har symptomer på betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blodet fra hjertet ud i kroppen). Der er indberettet sjældne tilfælde af dette hos kræftpatienter og raske donorer. Symptomerne kan omfatte feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede betændelsesmarkører. Fortæl det til lægen, hvis De oplever disse symptomer.

Manglende reaktion på filgrastim

Hvis De ikke reagerer på behandlingen med filgrastim, eller hvis en reaktion på behandlingen ikke kan opretholdes, vil Deres læge undersøge årsagen. Det indbefatter undersøgelse af, om De har udviklet antistoffer, der neutraliserer aktiviteten af filgrastim.

Deres læge vil muligvis ønske at overvåge Dem nøjere. Se afsnit 4 i denne indlægseddél.

Hvis De lider af alvorlig, kronisk neutropeni, kan der være risiko for, at De udvikler kræft i blodet (leukæmi, myelodysplastisk syndrom [MDS]). De bør tale med lægen om risiciene for at udvikle kræft i blodet, og hvilke test, der skal udføres. Hvis De udvikler kræft i blodet, eller det er sandsynligt, at De vil gøre det, må De kun anvende Neupogen efter lægens anvisning.

Hvis De er stamcelledonor, skal De være i alderen 16 til 60 år.

Vær ekstra forsigtig med andre produkter, der stimulerer hvide blodlegemer

Neupogen tilhører en gruppe produkter, der stimulerer produktionen af hvide blodlegemer. Deres læge bør altid registrere det nøjagtige produkt, De anvender.

Brug af andre lægemidler sammen med Neupogen

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet og amning

Neupogen er ikke blevet afprøvet i gravide eller ammende kvinder.

Neupogen bør ikke anvendes under graviditeten.

Det er vigtigt, at De meddeler Deres læge, hvis De:

- er gravid eller ammer
- tror De er gravid eller
- planlægger at blive gravid

Fortæl det til Deres læge, hvis De bliver gravid under behandlingen med Neupogen.

De skal holde op med at amme, mens De bruger Neupogen, medmindre Deres læge har givet Dem anden besked.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neupogen kan have en smule indvirkning på Deres evne til at køre bil eller håndtere maskiner. Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed. De tilrådes at vente og se, hvordan De har det, efter at have taget Neupogen og inden kørsel eller betjening af maskiner.

Neupogen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,3 mg/ml hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Neupogen indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 50 mg sorbitol pr. ml.

Sorbitol er en fruktosekilde. Hvis De (eller Deres barn) har arvelig fruktoseintolerans (hereditær fruktoseintolerans – HFI), som er en sjælden genetisk sygdom, må De (eller Deres barn) ikke tage dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fruktose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.

Hvis De (eller Deres barn) har HFI, eller hvis Deres barn ikke længere kan indtage søde fødevarer eller drikkevarer, fordi barnet får kvalme, kaster op eller får ubehagelige virkninger, som f.eks. oppustning, mavekramper eller diaré, skal De fortælle Deres læge det, inden De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal De bruge Neupogen

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

Sådan indgives Neupogen og dette skal jeg indtage

Neupogen indgives som regel som en daglig injektion i vævet lige under huden (en såkaldt subkutan injektion). Det kan også gives som en daglig langsom injektion i venen (en såkaldt intravenøs infusion). Den sædvanlige dosis varierer afhængigt af Deres sygdom og vægt. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget Neupogen, De skal tage.

Patienter, der får en knoglemarvstransplantation efter kemoterapi:

De vil normalt få Deres første dosis Neupogen mindst 24 timer efter Deres kemoterapi og mindst 24 timer efter knoglemarvstransplantationen.

Så længe skal De tage Neupogen

De skal tage Neupogen, indtil antallet af hvide blodlegemer er normalt. Der vil blive taget almindelige blodprøver for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer i kroppen. Deres læge vil fortælle Dem hvor længe De skal tage Neupogen.

Brug til børn

Neupogen anvendes til at behandle børn, der får kemoterapi og lider af svært nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni). Doseringen for børn, der får kemoterapi, er den samme som for voksne.

Hvis De har taget for meget Neupogen

Hvis De tror, De har injiceret mere end De bør, skal De kontakte lægen hurtigst muligt.

Hvis De har glemt at tage Neupogen

Hvis De har sprunget en injektion over, skal De kontakte lægen hurtigst muligt.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen under behandlingen:

- hvis De får en allergisk reaktion, der kan omfatte svækkelse, fald i blodtrykket, åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet (anafylaksi), hududslæt, kløende udslæt (urticaria), hævelse på ansigt, læber, mund, tunge eller hals (angioødem) og stakåndethed (dyspnø);
- hvis De oplever hoste, feber og åndenød (dyspnø), da dette kan være tegn på Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS);
- hvis De får nyreskader (glomerulonefritis). Der er observeret nyresygdom hos patienter, der fik Neupogen. Kontakt straks Deres læge, hvis De bliver hævet i ansigtet eller på anklerne, får blod i urinen, eller urinen er brunlig, eller De bemærker, at De ikke lader vandet så ofte, som De plejer;
- hvis De får en eller flere af følgende bivirkninger:
 - hævelse eller opsvulmehed, der kan være forbundet med mindre hyppig vandladning, åndedrætsbesvær, hævet mave og mæthedfølelse samt en generel følelse af træthed.

Disse symptomer opstår generelt hurtigt.
Det kan være symptomer på en tilstand, der kaldes for "kapillær lækage-syndrom", som medfører, at der lækker blod fra de små blodkar ind i kroppen. Denne tilstand kræver øjeblikkelig behandling;

- hvis De får en kombination af en eller flere af følgende symptomer:
 - feber, kuldegysninger eller fryser voldsomt, høj hjertefrekvens, forvirring eller desorientering, stakåndethed, voldsomme smerter eller ubehag og klam eller svedende hud.

Dette kan være symptomer på en tilstand, der kaldes "sepsis" (kaldes også "blodforgiftning"), en alvorlig infektion med inflammatorisk respons i hele kroppen, som kan være livstruende, og som kræver øjeblikkelig behandling.

- hvis De mærker smerte i den øverste venstre del af maven, smerter til venstre under brystkassen eller op mod skulderen, idet der kan være et problem med milten (forstørrelse af milten [splenomegali] eller bristning af milten);

- hvis De behandles for alvorlig, kronisk neutropeni, og De har blod i urinen (hæmaturi). Deres læge vil muligvis kontrollere Deres urin regelmæssigt, hvis De får denne bivirkning, eller hvis det konstateres, at der er protein i Deres urin (proteinuri).

En hyppig bivirkning af Neupogen er smerter i musklerne eller knoglerne (smerter i bevægeapparatet), som kan afhjælpes med almindelige smertestillende midler (analgetika). Hos patienter, der gennemgår stamcelletransplantation eller knoglemarvstransplantation, kan der opstå "Graft versus host disease" (GvHD) – dette er donorcellernes reaktion på patienten, der får transplantatet. Symptomerne på GvHD kan være udslæt på håndflader eller fodsåler, sår dannelse i mund, tarme, lever, hud, øjne, lunger, vagina eller led.

Hos raske stamcelledonorer kan der observeres en stigning i antallet af hvide blodlegemer (leukocytose) og et fald i antal blodplader, hvilket nedsætter blodets evne til at størkne (thrombocytopeni). Deres læge vil overvåge disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer):

- fald i antallet af blodplader, hvilket nedsætter blodets evne til at størkne (trombocytopeni)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- hovedpine
- diarré
- opkastning
- kvalme
- unormalt hårtab eller udtynding af håret (alopeci)
- træthed (fatigue)
- ømhed og hævelse i fordøjelseskanalen, der går fra mund til anus (slimhindeinflammation)
- feber (pyreksi)

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- lungebetændelse (bronchitis)
- infektion i øvre luftveje
- urinvejsinfektion
- nedsat appetit
- søvnbesvær (insomni)
- svimmelhed
- nedsat følesans, især i huden (hypoæstesi)
- prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi)
- nedsat blodtryk (hypotension)
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- hoste
- ophostning af blod (hæmoptyse)
- smerter i mund og svælg (oropharyngeale smerter)
- næseblod (epistaxis)
- forstoppelse
- smerter i munden
- forstørret lever (hepatomegali)
- udslæt
- rødme på huden (erythem)
- muskelspasmer
- smerter ved vandladning (dysuri)
- brystsmerter
- smerter
- generel svækkelse (astheni)
- generel utilpashed
- hævelse på hænder og fødder (perifert ødem)

- stigning i antallet af visse enzymer i blodet
- ændringer i blodkemi
- transfusionsreaktion

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- stigning i antallet af hvide blodlegemer (leukocytose)
- allergisk reaktion (overfølsomhed)
- afstødning af transplanteret knoglemarv (graft versus host disease)
- høje niveauer af urinsyre i blodet, der kan medføre podagra (hyperurikæmi) (stigning i urinsyre i blodet)
- leverskader grundet blokering af de små blodkar i leveren (veno-okklusiv sygdom)
- lungerne fungerer ikke, som de skal, hvilket medfører stakåndethed (åndedrætssvigt)
- hævelse og/eller væske i lungerne (lungeødem)
- lungebetændelse (interstitiel lungesygdom)
- usædvanlige røntgenbilleder af lungerne (lungeinfiltration)
- blødning fra lungerne (pulmonal hæmoragi)
- manglende absorption af ilt i lungerne (hypoxia)
- ujævnt hududslæt (maculopapuløst udslæt)
- sygdom der gør knoglerne mindre tætte, hvilket gør, at de bliver svagere, mere skøre og brækker lettere (osteoporose)
- reaktion på injektionsstedet

Sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):

- kraftige smerter i knogler, bryst, tarme eller led (seglcelleanæmi med krise)
- pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smerter og hævelse i led, der minder om podagra (pseudopodagra)
- ændring i den måde, hvorpå kroppen kontrollerer væsken i kroppen, som kan medføre oppustethed (forstyrrelser i væskebalancen)
- betændelse i blodkarrene i huden (kutan vasculitis)
- blommefarvede, hævede og smertende sår på arme og ben og sommetider ansigt og hals samtidig med feber (Sweet's syndrom)
- forværring af rheumatoid arthritis
- usædvanlig forandring i urinen
- nedsat knogletæthed
- betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen). Se afsnit 2
- dannelse af blodlegemer uden for knoglemarven (ekstramedullær hæmatopoiese).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Nedfrysning ved et uheld vil ikke skade Neupogen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglas etiketten og æsken efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis De bemærker, at det er misfarvet, grumset eller at der er partikler i det. Det skal være en klar farveløs væske.

Lægemiddel må ikke bortskaffes via spildevand eller sammen med almindeligt husholdningsaffald.
Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neupogen indeholder:

- Det aktive stof er filgrastim 0,3 mg i hætteglas a 1 ml (0,3 mg/ml).
- De øvrige indholdsstoffer er natriumacetat, sorbitol (E420), Polysorbat 80 og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Neupogen er en klar, farveløs opløsning til injektion/koncentrat til infusionsvæske, opløsning (koncentrat, sterilt) i hætteglas.

Neupogen leveres i pakninger med en eller fem hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under navnet Neupogen, undtagen på Cypern og i Grækenland og Italien, hvor det kaldes Granulokine.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 6. juni 2024.

Lokal repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Amgen AB
Tlf.: 39 61 75 00

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Når Neupogen skal anvendes som koncentrat til infusionsvæske, skal den opløses i 20 ml 5% glukoseopløsning. Se produktresuméet for yderligere information.