

Indlægsseddel: Information til patienten

Lonquex 6 mg/0,6 ml injektionsvæske, opløsning lipegfilgrastim

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før Lonquex gives
3. Sådan skal Lonquex gives
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

Lonquex anvendes til voksne og børn i alderen 2 år og ældre.

Din læge har ordineret Lonquex til dig eller til dit barn 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 hurtigvoksende 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 Lonquex gives

Lonquex må ikke bruges

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Lonquex

- hvis du eller dit barn får ondt øverst til venstre i maven eller under skulderbladet. Det kan skyldes en lidelse i milten (se punkt 4. "Bivirkninger").
- hvis du eller dit barn hoster, har feber og vejrtrækningsbesvær. Det kan skyldes en lungelidelse (se punkt 4. "Bivirkninger").
- hvis du eller dit barn har seglcelleanæmi, som er en arvelig sygdom karakteriseret ved seglcelle-formede røde blodlegemer.
- hvis du eller dit barn 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 eller dit barns 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").

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn behandles for bryst- eller lungekræft i kombination med kemoterapi og/eller stråleterapi, og oplever symptomer såsom træthed, feber og tendens til blå mærker eller blødning. Disse symptomer kan være et resultat af en blodsygdom, som er et forstadium til kræft, og som kaldes myelodysplastisk syndrom (MDS), eller en form for blodkræft, som kaldes akut myeloid leukæmi (AML), som er blevet forbundet med et andet lægemiddel, der ligner dette (pegfilgrastim i gruppen af G-CSF'er).

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

Lonquex bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lonquex

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

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

Dette lægemiddel indeholder 30 mg sorbitol i hvert hætteglas.

Lonquex indeholder natrium

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

3. Sådan skal Lonquex gives

Lonquex gives normalt af en læge eller en sygeplejerske. Injektionen gives i vævet lige under huden (subkutan injektion).

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis til voksne er 6 mg (et hætteglas med 0,6 ml) én gang pr. kemoterapicyklus.

Den anbefalede dosis til børn og unge er baseret på deres legemsvægt:

Legemsvægt (kg)	Dosis (én gang pr. kemoterapicyklus)
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
≥ 10 til < 20	1,5 mg (0,15 ml)
≥ 20 til < 30	2,5 mg (0,25 ml)
≥ 30 til < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Lonquex fås også som en fyldt injektionssprøjte med 6 mg til voksne og alle børn, der vejer 45 kg og derover.

Hvornår vil Lonquex gives?

Lonquex-dosen vil normalt blive injiceret ca. 24 timer efter den sidste dosis kemoterapi, ved slutningen af hver kemoterapicyklus.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 miltruptur (bristning af milten) med andre lægemidler, der ligner Lonquex. Nogle tilfælde af miltruptur 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 punkt 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 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 den ydre æske og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske 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 7 dage. Når det fjernes fra køleskabet, skal lægemidlet anvendes i løbet af denne periode eller bortskaffes.

Lægemidlet må ikke bruges, hvis det er uklart eller indeholder partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lonquex indeholder:

- Aktivt stof: lipegfilgrastim. Hver ml opløsning indeholder 10 mg lipegfilgrastim. Hvert hætteglas med 0,6 ml indeholder 6 mg lipegfilgrastim.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): iseddikesyre, natriumhydroxid (se punkt 2 "Lonquex indeholder natrium"), sorbitol (E420) (se punkt 2 "Lonquex indeholder sorbitol"), polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lonquex er en injektionsvæske, opløsning (injektion) leveret i et hætteglas som en klar og farveløs opløsning.

Lonquex fås i pakninger indeholdende 1 og 6 hætteglas.

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 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Opbevaring og inspektion

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opløsningen bør få lov til at nå en komfortabel temperatur (15 °C - 25 °C) til injektionen.

Når Lonquex er blevet fjernet fra køleskabet, kan det opbevares ved temperaturer under 25 °C for i en maksimalt enkelt periode på op til 7 dage.

Opløsningen bør inspiceres visuelt før brug. Kun klare, farveløse opløsninger uden partikler må anvendes.

Kraftig omrystning bør undgås. Kraftig omrystning kan aggregere lipegfilgrastim, og gøre det biologisk inaktivt.

Administration

Den anbefalede dosis skal injiceres subkutan (s.c.) ved hjælp af en passende sprøjte med tilstrækkelige inddelinger til den ordinerede dosis.

Injektionen bør gives i abdomen, på overarmen eller i låret.

Lonquex er kun til engangsbrug. Ubrugte portioner fra hvert hætteglas skal bortskaffes på korrekt vis. Der må ikke gemmes nogen ubrugte portioner til senere administration.

Lonquex må ikke blandes med andre lægemidler.

Procedure til korrekt bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel, alle dele, som kommer i kontakt med lægemidlet og affaldsmaterialer skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.