Indlægsseddel: Information til brugeren

Pelgraz 6 mg injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
pegfilgrastim

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 Pelgraz 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pelgraz indeholder det aktive stof pegfilgrastim. Pegfilgrastim er et protein, der produceres ved hjælp af bioteknologi i bakterier, der kaldes for *E. coli*. Det tilhører en gruppe proteiner, der hedder cytokiner, og ligner meget et naturligt protein (granulocytkoloni-stimulerende faktor), som kroppen selv producerer.

Pelgraz anvendes til at reducere varigheden af neutropeni (få hvide blodlegemer) og forekomsten af febergivende neutropeni (få hvide blodlegemer og feber), der kan forårsages af anvendelsen af cytotoksisk kemoterapi (lægemiddel der ødelægger hurtigt voksende celler). Hvide blodlegemer er vigtige, idet de hjælper din krop med at bekæmpe infektion. Disse celler er meget modtagelige for effekterne af kemoterapi, hvilket kan medføre, at antallet af disse celler i din krop mindsker. Hvis antallet af hvide blodlegemer falder til et lavt niveau, er der risiko for, at der ikke er nok celler tilbage i kroppen til at bekæmpe bakterier, og du kan have en øget risiko for infektion.

Din læge har ordineret Pelgraz til dig for at støtte din knoglemarv (hvor blodceller dannes) til at producere flere hvide blodlegemer, der hjælper din krop med at bekæmpe infektion.

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

Brug ikke Pelgraz

- hvis du er allergisk over for pegfilgrastim, filgrastim eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Pelgraz, hvis du:

- får en allergisk reaktion, herunder svaghedsfølelse, blodtryksfald, åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet (anafylaksi), rødme, hududslæt og kløende områder på huden.
- er allergisk over for latex. Nålehætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder et derivat af latex og kan medføre alvorlige allergiske reaktioner.
- får hoste, feber og åndedrætsbesvær. Det kan være et tegn på shocklunge (ARDS).
- får en eller flere af følgende bivirkninger eller en kombination af disse bivirkninger:
  - hævelse eller oppustethed, som kan være forbundet med sjældnere vandladning, åndedrætsbesvær, oppustet mave og mæthedsfølelse samt en generel følelse af træthed

  Dette kan være symptomer på en tilstand, der kaldes for "kapillær lækage-syndrom", som får blodet til at lække fra de små blodkar ud i kroppen. Se afsnit 4.
- får smerter øverst i maveregionen eller smerter yderst på skulderen. Det kan være tegn på problemer med milten (forstørret milt).
- for nylig har haft en alvorlig lungebetændelse (pneumoni), væske i lungerne (lungeødem), inflammation (betændelseslignende reaktion) i lungerne (interstitiel lungesygdom) eller fået taget røntgenbilleder af brystet, der viste unormale forhold (lungeinfiltration).
- er klar over, at du har ændrede blodtal (for eksempel en stigning i hvide blodlegemer eller anæmi) eller fald i antallet af blodplader, hvilket reducerer blodets evne til at størkne (trombocytopeni). Din læge vil muligvis overvåge dig nøjere.
- har seglcelleanæmi. Din læge vil muligvis overvåge din tilstand nøjere.
- er patient med bryst- eller lungekræft, da Pelgraz i kombination med kemoterapi og/eller stråleterapi kan øge Deres risiko for en blodsygdom, som er et forstadie til kræft, og som kaldes myelodysplastisk syndrom (MDS), eller en form for blodkræft, som kaldes akut myeloid leukæmi (AML). Symptomerne kan omfatte træthed, feber og tendens til blå mærker eller blødning.
- hvis du pludselig får symptomer på allergi, for eksempel udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, kan det være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.
- 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 inflammatoriske markører (f.eks. C-reaktivt protein og antal hvide blodlegemer). Fortæl det til lægen, hvis du får disse symptomer.

Din læge vil regelmæssigt kontrollere dit blod og urin, da Pelgraz kan beskadige de bittesmå filtre i nyrerne (glomerulonefritis).

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom) ved brug af Pelgraz. Hold op med at bruge Pelgraz, og søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis De bemærker et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i afsnit 4.

Tal med lægen om risikoen for at udvikle kræft i blodet. Hvis du udvikler kræft i blodet, eller det er sandsynligt, at du vil gøre det, bør du ikke bruge Pelgraz, medmindre lægen sagt, at du skal gøre det.

Manglende virkning af pegfilgrastim

Hvis du oplever tab af virkningen af pegfilgrastim, eller hvis virkningen ikke opretholdes, vil lægen undersøge grunden til det, for eksempel om du har udviklet antistoffer, der kan neutralisere pegfilgrastims aktivitet.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Pelgraz hos børn er endnu ikke blevet fastslået. Spørg lægen eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Brug af anden medicin sammen med Pelgraz

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

Graviditet og amning

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin. Pelgraz er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du:
- er gravid,
- tror du er gravid, eller
- planlægger at blive gravid.

Du skal informere lægen, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Pelgraz.

Medmindre din læge har sagt andet, skal du holde op med at amme, hvis du bruger Pelgraz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pelgraz har ingen eller kun ubetydelig virkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Pelgraz indeholder sorbitol (E420) og natrium
Dette lægemiddel indeholder 30 mg sorbitol pr. fyldt sprøjte, svarende til 50 mg/ml.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 6 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Pelgraz

Pelgraz er beregnet til voksne fra 18 år og opefter.

Brug altid Pelgraz nøjagtigt efter lægens anvisning. Du bør konsultere lægen eller apotek, hvis du er usikker. Den normale dosis er én 6 mg subkutan indsprøjtning (indsprøjtning under huden) ved brug af en fyldt injektionssprøjte. Indsprøjtningen bør gives mindst 24 timer efter din sidste dosis kemoterapi ved afslutningen af hver kemoterapicyklus.

Ryst ikke Pelgraz kraftigt, da dette kan påvirke dets aktivitet.

Hvis du selv skal foretage indsprøjtning med Pelgraz
Lægen kan beslutte, at det vil være praktisk for dig, hvis du selv indsprøjter Pelgraz. Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du tager en indsprøjtning. Prøv ikke selv at indsprøjte, medmindre du har modtaget særlig træning af din læge eller sundhedspersonalet.

Instruktionerne om, hvordan du giver dig selv indsprøjtningen, er angivet nedenfor, men korrekt behandling af din sygdom kræver tæt og konstant samarbejde med din læge.

Hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal give dig selv indsprøjtningen eller har spørgsmål, så spørg din læge eller sundhedspersonalet om hjælp.

Hvordan giver jeg mig selv en indsprøjtning med Pelgraz?
Du skal give dig selv indsprøjtningen i vævet lige under huden. Dette er kendt som en subkutan injektion.

Udstyr, som du har brug for

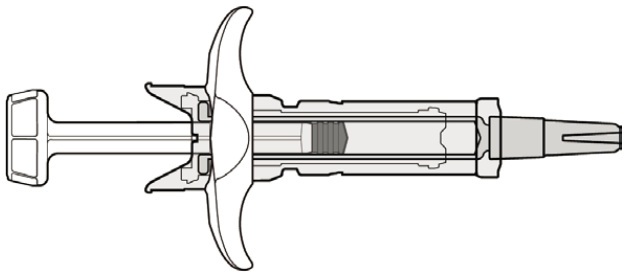
For at give dig selv en subkutan indsprøjtning skal du have:
- en fyldt Pelgraz injektionssprøjte;
- en desinfektionsserviet

Hvad skal jeg gøre, før jeg selv foretager subkutan indsprøjtning med Pelgraz?
1. Tag den fyldte injektionssprøjte ud af køleskabet.
2. Fjern ikke nålehætten fra injektionssprøjten, før du er klar til at indsprøjte.
3. Kontroller udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (EXP). Brug ikke sprøjten, hvis den sidste dag i den påtrykte måned er passeret eller injektionssprøjten har ligget uden for køleskab i mere end 15 dage eller er udløbet på anden måde.
4. Kontroller udseendet af Pelgraz. Den skal være en klar og farveløs væske. Hvis der er partikler i, må du ikke bruge den.
5. For at gøre indsprøjtningen mere behagelig kan du lade den fyldte injektionssprøjte ligge i 30 minutter og lade den få stuetemperatur, eller du kan holde den fyldte injektionssprøjte forsigtigt i din hånd i et par minutter. Opvarm ikke Pelgraz på nogen anden måde (du bør for eksempel ikke opvarme den i mikrobølgeovn eller i varmt vand).
6. Vask dine hænder grundigt.
7. Find et behageligt, godt oplyst sted og læg alt, hvad du skal bruge i din nærhed (den fyldte injektionssprøjte og desinfektionsservietten).

Hvordan forbereder jeg min Pelgraz-indsprøjtning?
Før du indsprøjter Pelgraz, skal du gøre følgende:
Du må ikke anvende en fyldt sprøjte, hvis den har været tabt på et hårdt underlag.

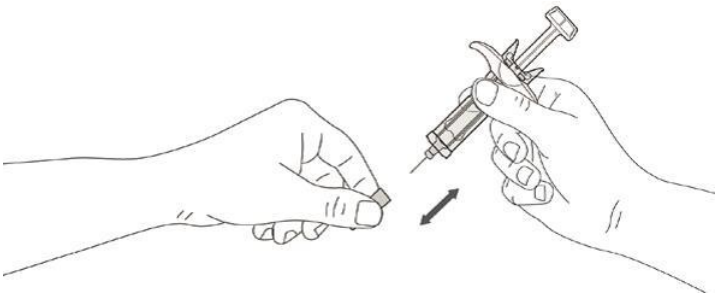
Trin 1: Kontrollér systemets integritet
1. Kontrollér, at systemet er intakt/ikke beskadiget. Du må ikke anvende produktet, hvis du ser nogen beskadigelse (brud på sprøjte eller nålebeskyttelse) eller løse komponenter, og hvis nålebeskyttelsen står på sikkerhedspositionen som vist i figur 9, fordi det angiver, at systemet allerede har været brugt. Generelt må produktet ikke anvendes, hvis det ikke ser ud som figur 1. Er det tilfældet, skal du kassere produktet i en kanylebeholder.

Figur 1



Trin 2: Tag nålebeskyttelsen af
1. Tag nålebeskyttelsen af som vist i figur 2. Hold nålebeskyttelsen i den ene hånd med nålen pegende væk fra dig uden at røre ved stempelstangen. Træk nålebeskyttelsen lige af med den anden hånd. Når nålebeskyttelsen er fjernet, kasserer du den i en kanylebeholder.
2. Man kan se en lille luftboble i den fyldte sprøjte. Du behøver ikke fjerne luftboblen inden indsprøjtningen. Det er ikke farligt at indsprøjte opløsningen med luftboblen.
3. Den fyldte injektionssprøjte er nu klar til brug.

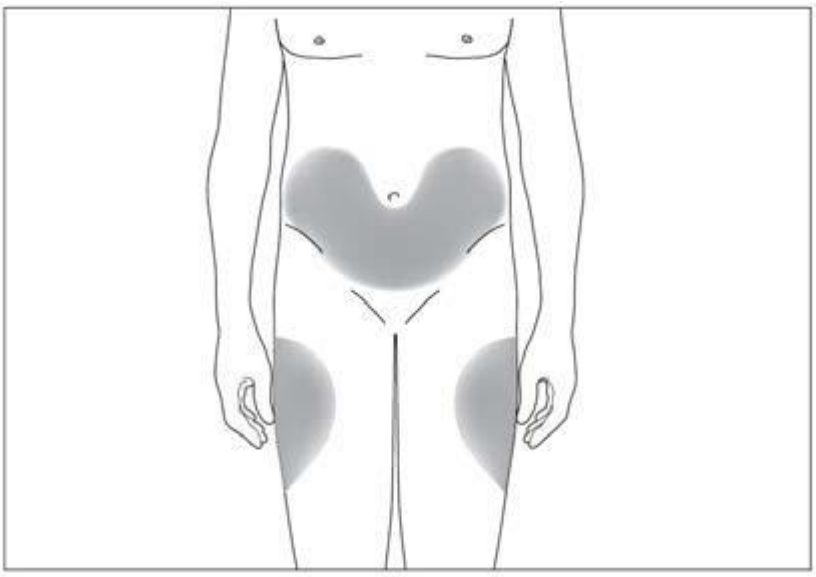
Figur 2



Hvor skal jeg foretage indsprøjtningen?
De bedste steder at give indsprøjtningen er:

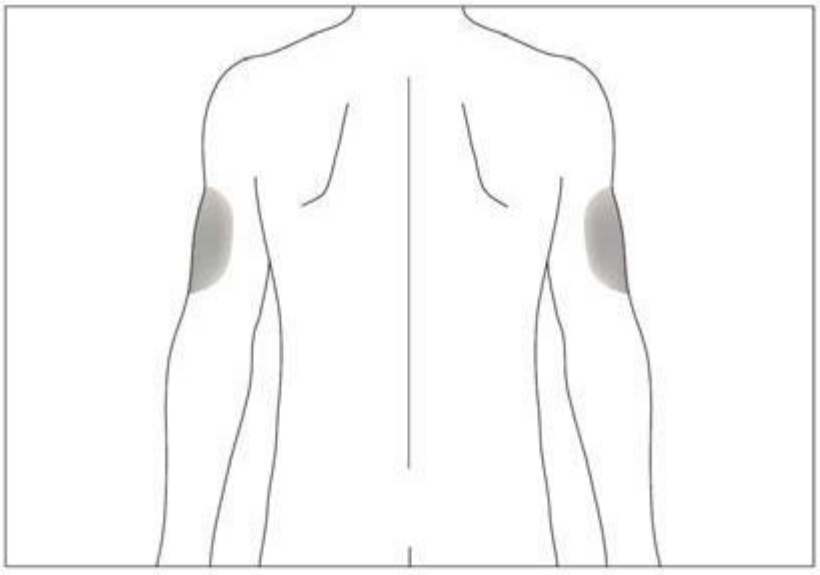
- højt oppe på låret, og
- maveregionen, undtagen området omkring navlen (se figur 3).

Figur 3



Hvis en anden person giver dig indsprøjtningen, kan bagsiden af dine arme desuden benyttes (se figur 4).

Figur 4

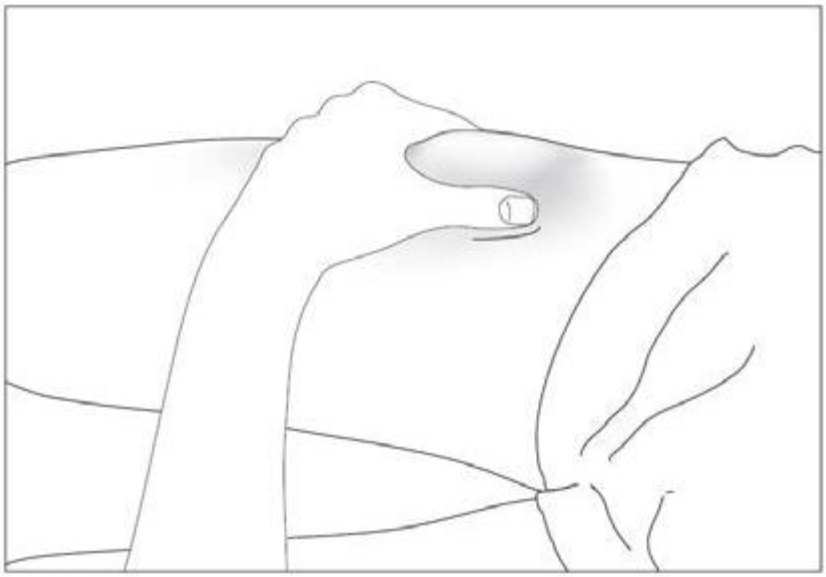


Det er bedre at ændre injektionsstedet hver gang for at undgå risikoen for ømhed på et enkelt sted.

Hvordan foretager jeg selv indsprøjtningen?

Rengør din hud ved at benytte en desinfektionsserviet og klem sammen om huden mellem tommeltot og pegefinger – uden at klemme (se figur 5).

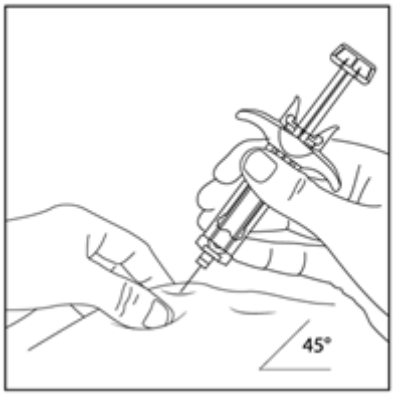
Figur 5



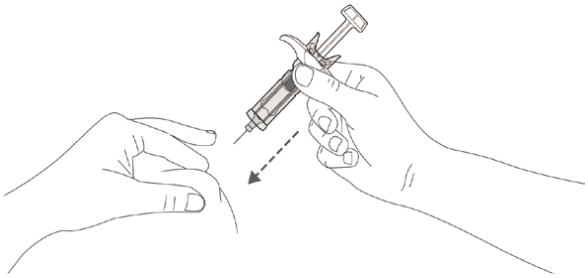
Trin 3: Indfør nålen

– Tag fat i huden på injektionsstedet med den ene hånd.
– Med den anden hånd indfører du nålen på injektionsstedet uden at røre ved stempelstangens top (i en vinkel på 45-90 grader) (se figur 6 og 7).

Figur 6



Figur 7



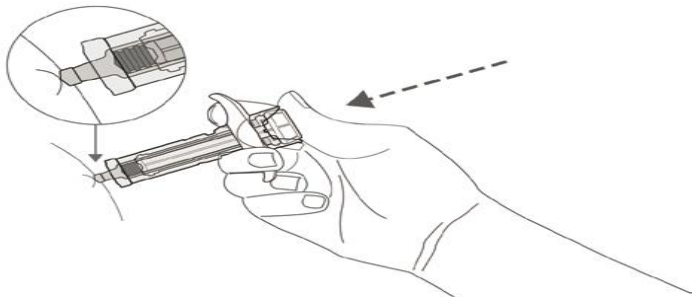
Fyldt injektionssprøjte med nålebeskyttelse

- Stik nålen helt ind i huden som vist af din sygeplejerske eller læge.
- Træk lidt tilbage i stemplet for at kontrollere, at et blodkar ikke er punkteret. Hvis du ser blod i sprøjten, skal du trække kanylen ud og stikke den ind et andet sted.
- Indsprøjt den dosis, lægen har ordineret ved at følge nedenstående vejledning:

Trin 4: Indsprøjtning

Placer tommelfingeren på stempelstangens top. Tryk stemplet ned, og afslut indsprøjtningen med et **fast tryk** for at sikre, at sprøjten er helt tom (se figur 8). Hold fast i huden, indtil indsprøjtningen er afsluttet.

Figur 8

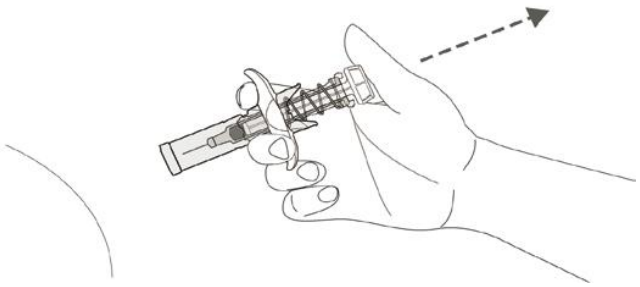


Trin-5: Beskyttelse mod nålestik

Sikkerhedssystemet aktiveres, når stempelstangen er trykket helt ned:

– Hold sprøjten stille, og løft langsomt tommelfingeren fra stempelstangens top.
– Stempelstangen bevæger sig op sammen med tommelfingeren, og fjederen trækker nålen tilbage fra injektionsstedet og ind i nålebeskyttelsen (se figur 9).

Figur 9



Husk

Hvis du har problemer, skal du spørge lægen eller sundhedspersonalet om hjælp og rådgivning.

Bortskaffelse af anvendte injektionssprøjter

Bortskaf injektionssprøjten som anvist af din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har brugt for meget Pelgraz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget mere af Pelgraz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Pelgraz
Hvis du selv foretager injektionerne og har glemt en dosis Pelgraz, kontakt da din læge for at aftale, hvornår du skal tage den næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Pelgraz
Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal stoppe med at bruge Pelgraz. Det er helt normalt at have en række behandlingsforløb med Pelgraz.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:
- hævelse eller opsvulmethed, der kan være forbundet med mindre hyppig vandladning, åndedrætsbesvær, opsvulmet mave og mæthedsfølelse samt en generel følelse af træthed. Disse symptomer opstår generelt hurtigt.

Det kan være symptomer på en ikke almindelig tilstand (kan ramme op til 1 ud af 100 personer), der kaldes for "kapillærlækage-syndrom", som medfører, at der siver blod fra de små blodkar ud i kroppen. Denne tilstand kræver øjeblikkelig behandling.

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer)**:**
- smerter i knoglerne. Din læge vil fortælle dig, hvad du kan tage for at lindre knoglesmerterne.
- kvalme og hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer)**:**
- smerte ved injektionsstedet.
- generel ømhed og smerter i led og muskler.
- smerter i brystet, der ikke er forårsaget af hjertesygdomme eller et hjerteanfald.
- der kan forekomme forandringer i blodet, men de vil blive opdaget ved de rutinemæssige blodprøver. Antallet af hvide blodlegemer kan blive kortvarigt forøget. Antallet af blodplader kan blive reduceret, hvilket kan medføre blå mærker.

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer)**:**
- allergi-lignende reaktioner, herunder rødmen, hududslæt og kløende hævelser af huden.
- alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi (svaghed, blodtryksfald, åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet).
- forstørret milt.
- bristet milt (miltruptur). Nogle tilfælde af miltruptur var dødelige. Det er vigtigt, at du kontakter lægen med det samme, hvis du får smerter i den øverste venstre side af maven eller op mod venstre skulder, da dette kan skyldes problemer med milten.
- åndedrætsproblemer. Hvis du får hoste, feber og åndedrætsbesvær, skal du kontakte lægen.
- Sweet's syndrom (blommefarvede, hævede og smertefulde læsioner på lemmer og nogle gange i ansigtet og på halsen i forbindelse med feber) er forekommet, men kan være forårsaget af andre faktorer.
- kutan vaskulitis (irritation eller betændelse i blodkarrene i huden).
- beskadigelse af de bittesmå filtre i nyrerne (glomerulonefritis).
- rødme på injektionsstedet.
- unormale blodprøveresultater (lactatdehydrogenase, urinsyre og alkalisk fosfatase).
- unormale blodprøveresultater relateret til leveren (alaninaminotransferase og aspartataminotransferase).
- ophostning af blod (hæmoptyse).

- blodsygdomme (myelodysplastisk syndrom [MDS] eller akut myeloid leukæmi [AML]).

Sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer):
- betændelse i aorta (det store blodkar, som transporterer blod fra hjertet til kroppen), se afsnit 2.
- blødning fra lungen (lungeblødning).
- Stevens-Johnsons syndrom, som kan vise sig som rødlige pletter, der ligner målskiver eller cirkler og ofte har blærer i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, øjnene eller på kønsorganerne, og som eventuelt starter med feber eller influenzalignende symptomer. Hold op med at bruge Pelgraz, hvis De udvikler disse symptomer, og søg øjeblikkeligt lægehjælp eller kontakt Deres læge. Se også afsnit 2.

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 Lægemiddelsstyrelsen 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 efter EXP på kartonen og på injektionssprøjtens etiket. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Pelgraz kan udsættes for stuetemperatur (ikke over 25 °C ± 2 °C) i maksimal et enkelt tidsrum på op til 15 dage. Hvis Pelgraz har været i stuetemperatur i mere end 15 dage, skal det kasseres. Alle spørgsmål vedrørende opbevaring skal stilles til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Må ikke nedfryses. Pelgraz' stabilitet påvirkes ikke, hvis det ved et uheld har været udsat for frysende temperatur en enkelt gang i mindre end 24 timer.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i kartonen for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er grumset eller at der er partikler i det.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pelgraz indeholder:
- Aktivt stof: pegfilgrastim. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Pelgraz er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte med kanyle. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,6 ml opløsning.

Pelgraz fås i pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte med en påsat nålebeskyttelseshætte i enkeltvis blisterpakning og en desinfektionsserviet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grækenland

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX/ MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK // ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

IT
Accord Healthcare Italia
Tel: +39 02 94323700

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Andre informationskilder

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

Følgende oplysninger er kun beregnet til læger eller sundhedspersonale:

Pelgraz indeholder ikke noget konserveringsmiddel. I betragtning af den mulige risiko for mikrobiel kontaminering er Pelgraz-injektionssprøjter kun til engangsbrug.

Må ikke fryses. Utilsigtet eksponering for frysende temperaturer i op til 24 timer påvirker ikke stabiliteten af Pelgraz. Hvis eksponeringen har været mere end 24 timer eller frosset mere end én gang, må Pelgraz IKKE bruges.

For at forbedre sporbarheden af granulocytkolonistimulerende faktorer bør lægemidlets navn (Pelgraz) og batchnummer for den administrerede injektionssprøjte registreres tydeligt i patientjournalen.

Sådan bruges den fyldte injektionssprøjte med nålebeskyttelse
Nålebeskyttelsen dækker nålen efter injektion for at forhindre utilsigtede nålestik. Dette påvirker ikke injektionssprøjtens normale funktion.
Tryk stemplet ned, og afslut injektionen med et **fast tryk** for at sikre, at sprøjten er helt tom. Hold fast i huden, indtil injektionen er afsluttet. Hold sprøjten stille, og løft langsomt tommelfingeren fra stempelstangens top. Stempelstangen bevæger sig op sammen med tommelfingeren, og fjederen trækker nålen tilbage fra injektionsstedet og ind i nålebeskyttelsen.

En fyldt sprøjte må ikke anvendes, hvis den har været tabt på et hårdt underlag.

Bortskaffelse
Eventuelt ubrugt lægemiddel eller affaldsmateriale bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.