

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pelgraz 6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektor 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 (granulocyt-koloni-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 cytotoxisk 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 mindskes. 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. Kanylehætten på den fyldte injektor 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 mæthedfølelse samt en generel følelse af træthedDette 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 forstadium 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 injektor, 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 apotekspersonalet, hvis du er usikker. Den normale dosis er én 6 mg subkutan indsprøjtning (indsprøjtning under huden) ved brug af en fyldt injektor. 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 injektor;
- en desinfektionsserviet

Hvad skal jeg gøre, før jeg selv foretager subkutan indsprøjtning med Pelgraz?

1. Tag den fyldte injektor ud af køleskabet.
2. Kontroller udløbsdatoen på den fyldte injektors etiket (EXP). Brug ikke injektoren, hvis den sidste dag i den påtrykte måned er passeret eller injektoren har ligget uden for køleskab i mere end 15 dage eller er udløbet på anden måde.
3. Kontroller udseendet af Pelgraz. Den skal være en klar og farveløs væske. Hvis der er partikler i, må du ikke bruge den.
4. For at gøre indsprøjtningen mere behagelig kan du lade den fyldte injektor ligge i 30 minutter og lade den få stuetemperatur, eller du kan holde den fyldte injektor 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).
5. **Vask dine hænder grundigt.**
6. Find et behageligt, godt oplyst sted og læg alt, hvad du skal bruge, i din nærhed (den fyldte injektor og desinfektionsservietten).

Hvordan forbereder jeg min Pelgraz-indsprøjtning?

Før du indsprøjter Pelgraz, skal du gøre følgende:

- Vælg et rent, godt oplyst sted til at indsprøjtte behandlingen.
- Tjek udløbsdatoen på pakningen. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Sørg for at have en desinfektionsserviet og en kanylebeholder.

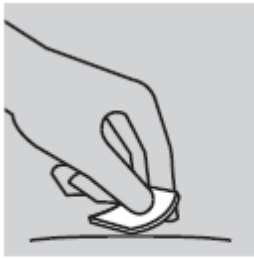
Klargøring



- Vask hænderne med sæbe under rindende varmt vand.



- Vælg injektionssted (mave eller lår, hvis patienten injicerer sig selv. Derudover er bagsiden af armen en mulighed, hvis sundhedspersonale eller en omsorgsperson hjælper til).

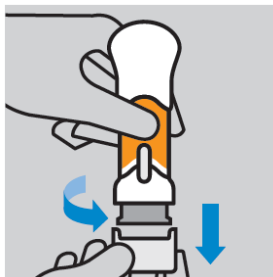


- Rens injektionsstedet: brug en desinfektionsserviet. Lad det lufttørre.

1. Før injektion

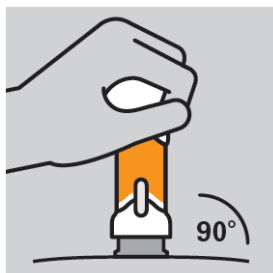


- Inspicér væsken igennem vinduet. Tjek for farveændring, grumsethed og store partikler.

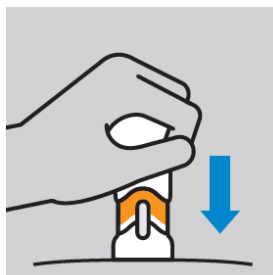


- Fjern bundhætten: Drej og træk i bundhætten for at fjerne den. Hold hænderne væk fra kanylesikringen efter hætten er fjernet. Sæt ikke hætten på igen. Bortskaf straks bundhætten. Der må ikke injiceres, hvis en fyldt injektor tabes efter hætten er taget af.
- Injicér inden for 5 minutter efter fjernelse af bundhætten..

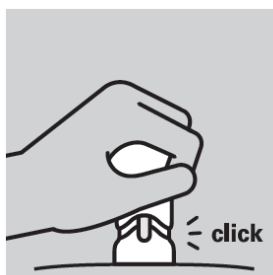
2. Injektion



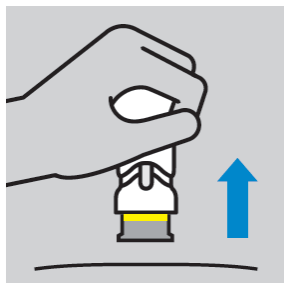
- Placér injektoren vinkelret huden (ca. 90 grader).



- Tryk stemplet lige ned: Lægemidlet injiceres, når du trykker. Gør dette med en hastighed, der er behagelig for dig.
- Løft ikke enheden under injektionen.



- Injektionen er gennemført, når stemplet er skubbet så langt ned som muligt og du hører et klik, og den orange del ikke længere er synlig.



- Løft lige op: Det gule bånd indikerer, at kanylesikringen er låst.

3. Bortskaffelse



- Bortskaffelse af den brugte Pelgraz fyldt injektor: Anbring injektoren i en godkendt kanylebeholder. Forskrifterne varierer iht. land. Spørg lægen eller apotekspersonalet om vejledning i korrekt bortskaffelse. Injektoren må ikke smides i skraldespanden.

Husk

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

Hvis du har brugt for meget Pelgraz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har brugt for meget Pelgraz.

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 mæthedfølelse samt en generel følelse af træthed. Disse symptomer opstår generelt hurtigt.

Disse 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 (miltraktur). Nogle tilfælde af miltraktur 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 lunger (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 du udvikler disse symptomer, og søg øjeblikkeligt lægehjælp eller kontakt lægen. 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 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 efter EXP på kartonen og på den fyldte injektors 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 maksimalt 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 injektor 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 injektor 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 injektor med kanyler. Hver fyldt injektor indeholder 0,6 ml opløsning.

Pelgraz fås i en pakning med 1 fyldt injektor i kartonpakning og en desinfektionsserviet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a 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/>.

Nedenstående oplysninger er til læger eller sundhedspersonale:

Pelgraz indeholder ikke noget konserveringsmiddel. I betragtning af den mulige risiko for mikrobiel kontaminering er Pelgraz i fyldt injektor kun til engangsbrug.

Må ikke nedfryses. Udsigtet eksponering for frysende temperaturer i op til 24 timer påvirker ikke stabiliteten af Pelgraz. Hvis eksponeringen har varet længere end 24 timer, eller hvis Pelgraz har været nedfrosset mere end én gang, må Pelgraz IKKE bruges.

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

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.