Indlægsseddel: Information til brugeren

Ziextenzo 6 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
pegfilgrastim (pegfilgrastim)

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ziextenzo 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.

Ziextenzo 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 Deres krop med at bekæmpe infektion. Disse celler er meget modtagelige for effekterne af kemoterapi, hvilket kan medføre, at antallet af disse celler i Deres 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 De kan have en øget risiko for infektion.

Deres læge har ordineret Ziextenzo til Dem for at støtte Deres knoglemarv (hvor blodceller dannes) til at producere flere hvide blodlegemer, der hjælper Deres krop med at bekæmpe infektion.

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

Brug ikke Ziextenzo

- hvis De er allergisk over for pegfilgrastim, filgrastim, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ziextenzo (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Ziextenzo, hvis De:

- får en allergisk reaktion, herunder svaghedsfølelse, blodtryksfald, åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet (anafylaksi), rødme, hududslæt og kløende områder på huden.
- 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 i denne indlægsseddel.
- får smerter øverst i maveregionen eller smerter i nederste del af skulderbladet. 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 De 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). Deres læge vil muligvis overvåge Dem nøjere.
- har seglcelleanæmi. Deres læge vil muligvis overvåge Deres tilstand nøjere.
- er patient med bryst- eller lungekræft, da Ziextenzo 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.
- 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 blod 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.

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

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

Tal med Deres læge om risikoen for at udvikle kræft i blodet. Hvis De udvikler kræft i blodet, eller det er sandsynligt, at De vil gøre det, bør De ikke bruge Ziextenzo, medmindre Deres læge sagt, at De skal gøre det.

Manglende virkning af pegfilgrastim

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

Brug af andre lægemidler sammen med Ziextenzo

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger nogen form for medicin. Pegfilgrastim er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:
- er gravid,
- har mistanke om, at De er gravid, eller
- planlægger at blive gravid.

De skal informere Deres læge, hvis De bliver gravid, mens De er i behandling med Ziextenzo.

Medmindre Deres læge har sagt andet, skal De holde op med at amme, hvis De bruger Ziextenzo.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ziextenzo indeholder sorbitol (E 420) og natrium

Dette lægemiddel indeholder 30 mg sorbitol pr. fyldt injektionssprøjte, 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 De bruge Ziextenzo

Ziextenzo er beregnet til voksne fra 18 år og opefter.

Brug altid Ziextenzo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den normale dosis er én 6 mg subkutan indsprøjtning (indsprøjtning under huden) ved hjælp af en fyldt injektionssprøjte. Indsprøjtningen bør gives mindst 24 timer efter Deres sidste dosis kemoterapi ved afslutningen af hver kemoterapi-cyklus.

Hvis De selv skal foretage indsprøjtning med Ziextenzo

Deres læge kan beslutte, at det vil være praktisk for Dem, hvis De selv indsprøjter Ziextenzo. Deres læge eller sygeplejerske vil vise Dem, hvordan De tager en indsprøjtning. Prøv ikke selv at indsprøjte, hvis De ikke er blevet undervist heri.

Læs sidste pkt. i denne indlægsseddel for at få yderligere vejledning i, hvordan De selv indsprøjter Ziextenzo.

Ryst ikke Ziextenzo kraftigt, da dette kan have negativ indflydelse på dets virkning.

Hvis De har brugt for meget Ziextenzo

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De har taget mere Ziextenzo, end De skal.

Hvis De har glemt at bruge Ziextenzo

Hvis De selv foretager injektionerne og har glemt en dosis Ziextenzo, kontakt da Deres læge for at aftale, hvornår De skal tage den næste dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 det straks til Deres læge, hvis De 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. Deres læge vil fortælle Dem, hvad De 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.
- 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 De kontakter lægen med det samme, hvis De får smerter i den øverste venstre side af maven eller op mod venstre skulder, da dette kan skyldes problemer med milten.
- åndedrætsproblemer. Hvis De får hoste, feber og åndedrætsbesvær, skal De kontakte lægen.
- Sweets 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.
- 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 (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen), se afsnit 2.
- blødning fra lungerne (pulmonal blødning).
- 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 Ziextenzo, hvis De udvikler disse symptomer, og søg øjeblikkeligt lægehjælp eller kontakt Deres læge. Se også afsnit 2.

Indberetning af bivirkninger
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet 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 de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på injektionssprøjtens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

De må tage Ziextenzo ud af køleskabet og opbevare det ved stuetemperatur (ikke over 35 °C) i højst 120 timer. I det øjeblik en injektionssprøjte tages ud af køleskabet, og har nået stuetemperatur (ikke over 35 °C), skal den anvendes indenfor 120 timer eller bortskaffes.

Må ikke nedfryses. Ziextenzo kan anvendes, hvis det ved et uheld har været nedfrosset en enkelt gang i mindre end 24 timer.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ziextenzo indeholder
- Aktivt stof: pegfilgrastim. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: iseddike, sorbitol (E 420), polysorbat 20, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker. Se afsnit 2, "Ziextenzo indeholder sorbitol (E 420) og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser
Ziextenzo er en klar, farveløs til svagt gullig injektionsvæske (injektion), opløsning i en fyldt injektionssprøjte (6 mg/0,6 ml).

Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte af glas med en stempelprop af gummi (bromobutylgummi, latex-fri), en stempelstang, en påsat 29 gauge kanyle af rustfrit stål og nålehætte (termoplastisk elatomer, latex-fri). Injektionssprøjterne leveres med automatisk kanylebeskyttelse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Østrig

Fremstiller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Østrig

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

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.

Andre informationskilder

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

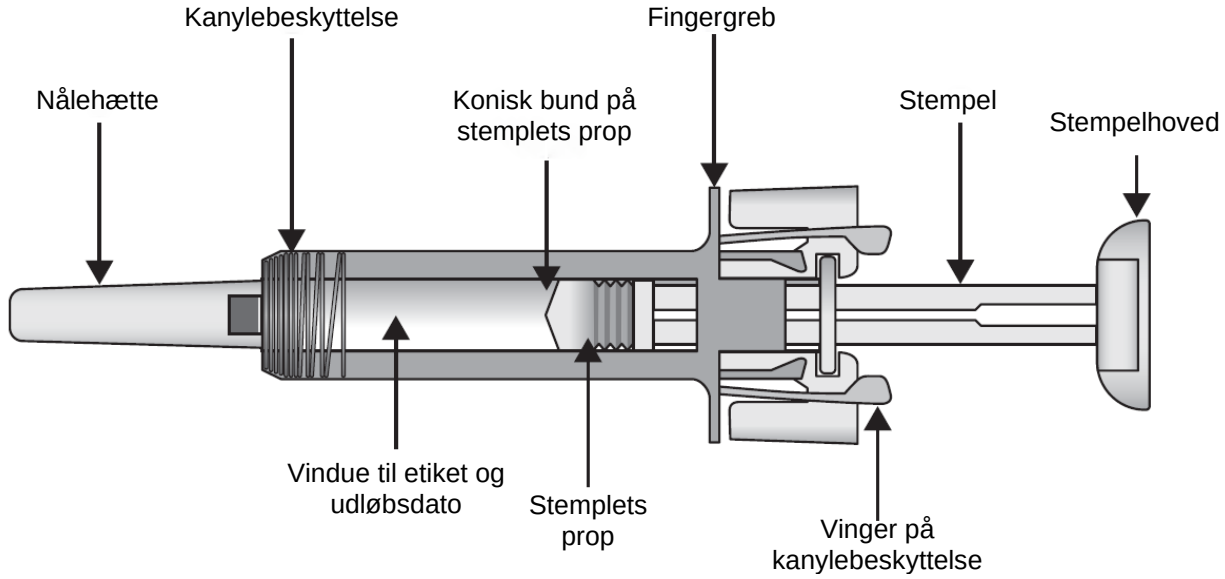
Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Brugsanvisning til Ziextenzo fyldt injektionssprøjte med kanylebeskyttelse

Det er vigtigt, at De følger denne brugsanvisning, for at undgå infektioner og sikre, at De bruger lægemidlet korrekt.

Læs HELE brugsanvisningen, inden De foretager indsprøjtningen. Det er vigtigt, at De ikke forsøger at give Dem selv indsprøjtningen, før De er blevet undervist i dette af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Kartonen indeholder den fyldte injektionssprøjte, der er individuelt forseglet i en blisterpakning af plast.

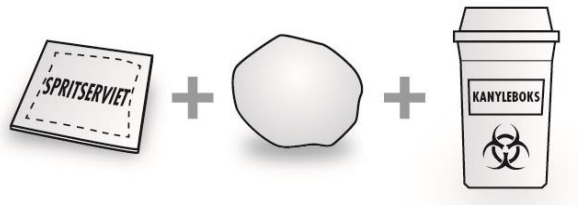
Ziextenzo fyldt injektionssprøjte med kanylebeskyttelse



Når lægemidlet er indsprøjtet, aktiveres kanylebeskyttelsen, så den dækker kanylen. Kanylebeskyttelsen er beregnet til at beskytte sundhedspersonale, omsorgspersoner og patienter mod at stikke sig på kanylen ved et uheld efter indsprøjtningen og komme til skade.

Yderligere genstande, der er brug for:

- Spritserviet.
- Vattot eller gaze.
- Kanylebøtte.



Vigtig sikkerhedsinformation

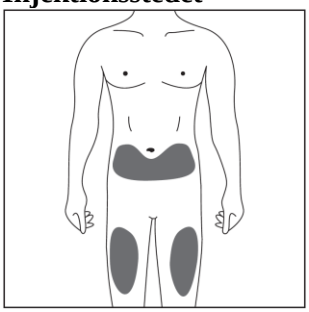
Forsigtig: Opbevar den fyldte injektionssprøjte utilgængeligt for børn.

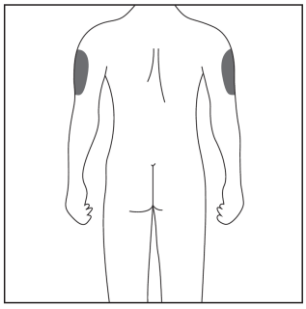
1. Åbn ikke kartonen, før De er klar til at brug den fyldte injektionssprøjte.
2. Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis blisterpakningens forsegling er brudt, da den måske ikke er sikker at bruge.
3. Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis der er væske i blisterpakningen. Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis nålehætten mangler eller ikke er ordentligt fastgjort. Hvis noget af dette er tilfældet, skal De returnere hele produktpakken til apoteket.
4. Efterlad aldrig den fyldte injektionssprøjte uden opsyn, hvor andre kan pille ved den.
5. Ryst ikke den fyldte injektionssprøjte.
6. Pas på ikke at røre ved kanylebeskyttelsens vinger inden brug. Kanylebeskyttelsen kan blive aktiveret for tidligt, hvis vingerne berøres.
7. Tag ikke nålehætten af før umiddelbart inden, De foretager injektionen.
8. Den fyldte injektionssprøjte kan ikke genbruges. Når De har brugt injektionssprøjten, skal De straks bortskaffe den i en kanylebøtte.
9. Brug ikke injektionssprøjten, hvis den er blevet tabt på en hård overflade eller tabt efter, at kanylehætten er blevet fjernet.

Opbevaring af Ziextenzo fyldt injektionssprøjte

1. Den fyldte injektionssprøjte i blisterpakningen skal opbevares i den tilhørende karton for at beskytte den mod lys.
2. Opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C. **Må ikke nedfryses**.
3. Inden brug skal De tage den fyldte injektionssprøjte ud af køleskabet og lade Ziextenzo få stuetemperatur (op til maksimalt 35 °C) i cirka 15-30 minutter.
4. **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte efter den udløbsdato, der står på kartonen eller på injektionssprøjtens etiket. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal De returnere hele pakken til apoteket.

Injektionsstedet





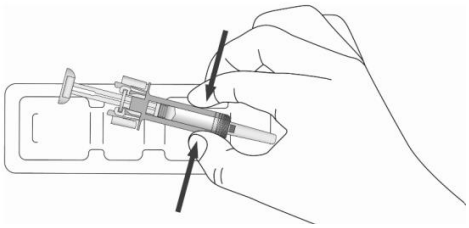
Injektionsstedet er det sted på kroppen, hvor De skal bruge den fyldte injektionssprøjte.

- Det anbefalede sted er oversiden af lårene. De kan også bruge den nederste del af maven, men **ikke** området 5 centimeter omkring navlen.
- Vælg et nyt sted, hver gang De giver Dem selv en indsprøjtning.
- Giv ikke indsprøjtningen på steder, hvor huden er øm, rød, skællende eller hård eller har blå mærker. Undgå at foretage indsprøjtningen på steder med ar eller strækmærker.

Hvis en omsorgsperson giver Dem indsprøjtningen, kan den udvendige side af overarmene også bruges.

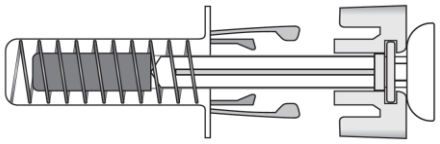
Klargøring af brugsklar Ziextenzo fyldt injektionssprøjte

1. Tag kartonen med den fyldte injektionssprøjte i blisterpakningen ud af køleskabet, og lad den ligge **uåbnet** i cirka 15-30 minutter, så den får stuetemperatur.
2. Når De er klar til at bruge den fyldte injektionssprøjte, skal De åbne blisterpakningen og vaske hænderne grundigt med vand og sæbe.
3. Rengør injektionsstedet med en spritserviet.
4. Tag den fyldte injektionssprøjte ud af blisterpakningen ved at holde den på midten som vist nedenfor. Tag ikke fat i stemplet. Tag ikke fat i nålehætten.



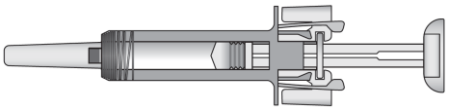
5. Kontrollér, at den gennemsigtige kanylebeskyttelse af plast sidder over glassprøjtens cylinder. Hvis den gennemsigtige kanylebeskyttelse dækker nålehætten (som vist nedenfor), er injektionssprøjtens kanylebeskyttelse blevet aktiveret, og denne injektionssprøjte MÅ IKKE bruges. Tag en ny injektionssprøjte. Figuren nedenfor viser en brugsklar injektionssprøjte.

Injektionssprøjten AKTIVERET – MÅ IKKE BRUGES



I denne konfiguration er kanylebeskyttelsen AKTIVERET – BRUG IKKE den fyldte injektionssprøjte

Injektionssprøjten er KLAR TIL BRUG

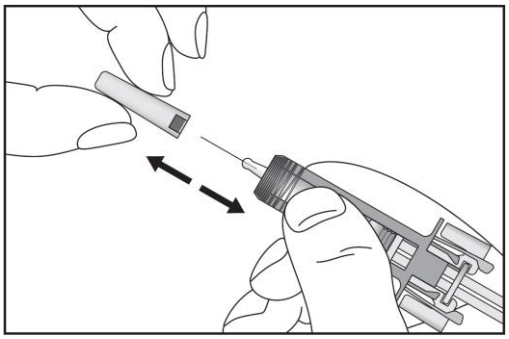


I denne konfiguration er kanylebeskyttelsen IKKE AKTIVERET, og den fyldte injektionssprøjte er klar til brug

6. Kontroller den fyldte injektionssprøjte. Væsken skal være klar. Farven kan variere fra farveløs til svagt gullig. Der ses måske en lille luftboble i væsken. Det er normalt. **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis der er andre synlige partikler og/eller synlig misfarvning.
7. **Brug ikke** injektionssprøjten, hvis den er i stykker eller aktiveret. Returner Ziextenzo fyldt injektionssprøjte og pakningen til apoteket.

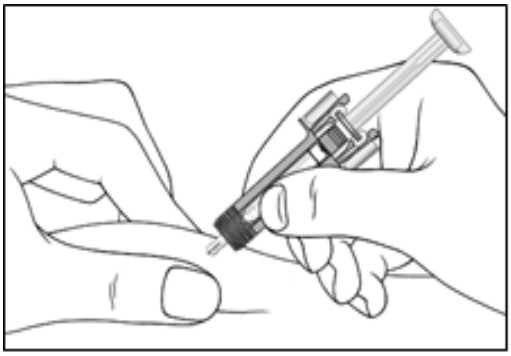
Sådan bruges Ziextenzo fyldt injektionssprøjte

1



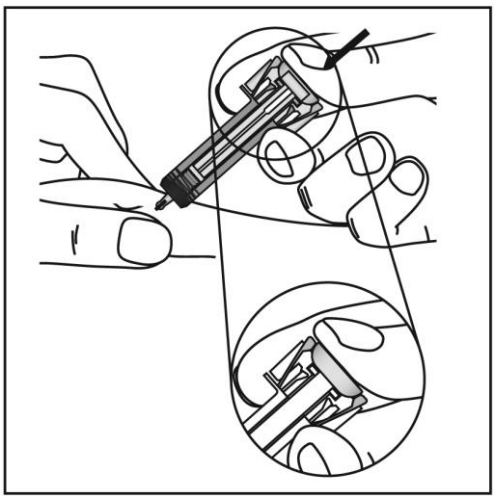
Tag forsigtigt nålehætten af med en lige bevægelse. Kassér nålehætten. Der ses eventuelt en dråbe væske for enden af kanylen. Det er normalt.

2



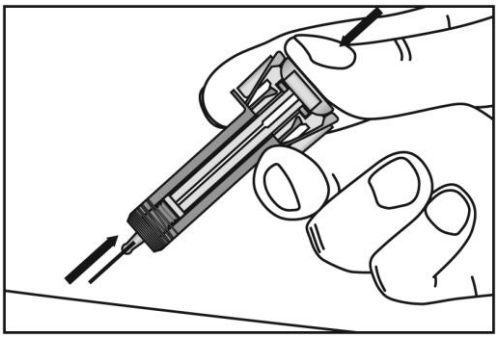
Knib forsigtigt fat om huden på injektionsstedet, og indsæt nålen som vist. Tryk kanylen hele vejen ind for at sikre, at alt lægemidlet indsprøjtes.

3



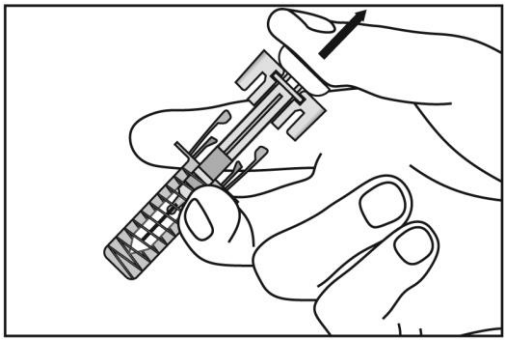
Hold den fyldte injektionssprøjte som vist, og tryk **langsomt** stemplet **så langt ned, som det kan komme**, så stempelhovedet er helt inde mellem vingerne på kanylebeskyttelsen.
Hold injektionssprøjten i denne position i 5 sekunder, mens De fortsat holder stemplet helt i bund.

4



Hold fortsat stemplet helt i bund, mens De forsigtigt trækker kanylen ud af injektionsstedet med en lige bevægelse og slipper huden.

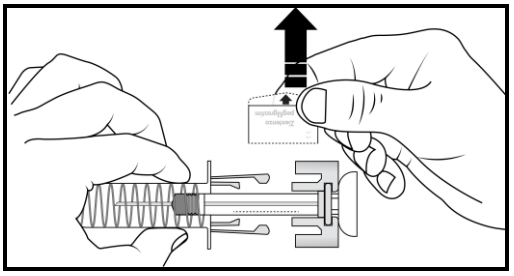
5



Slip langsomt stemplet, så injektionssprøjtens kanylebeskyttelse automatisk dækker den blotlagte kanyle.

Der kan være en lille smule blod på injektionsstedet. Tryk eventuelt en vattot eller et stykke gaze mod injektionsstedet, og hold det der i 10 sekunder. Gnid ikke på injektionsstedet. Sæt eventuelt et lille plaster over injektionsstedet.

6



Kun for læger og sundhedspersonale
Handelsnavnet på det administrerede præparat skal registreres tydeligt i patientjournalen. Tag etiketten på den fyldte injektionssprøjte af og gem den. Drej på stemplet for at få etiketten i en position, hvor den kan tages af.

7

Bortskaffelse
Bortskaf den brugte injektionssprøjte i en kanylebøtte (en beholder, der kan lukkes, og som ikke kan gennembores).

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.