

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lonquex 6 mg/0,6 ml injektioneste, liuos lipegfilgrastiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lonquex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Lonquex-valmistetta annetaan
3. Miten Lonquex-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lonquex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lonquex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Lonquex on

Lonquex-valmisteen vaikuttava aine on lipegfilgrastiimi. Lipegfilgrastiimi on biotekniikan avulla *Escherichia coli* -bakteereissa tuotettu pitkävaikutteinen muunneltu proteiini. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimitystä sytokiinit, ja se on samankaltainen kuin elimistön tuottama luonnollinen valkuaisaine (granulosyyttikasvutekijä, G-CSF).

Mihin Lonquex-valmistetta käytetään

Lonquex-valmistetta käytetään aikuisten ja vähintään 2 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

Lääkäri on määrännyt sinulle tai lapsellesi Lonquex-valmistetta lyhentämään neutropenia-nimisen tilan (veren valkosoluvajauksen) kestoja ja vähentämään kuumeisen neutropenian (veren valkosoluvajaus, johon liittyy kuume) esiintymistä. Nämä tilat voivat johtua solunsalpaajahoidosta (lääkityksestä, jolla tuhotaan nopeasti lisääntyviä soluja).

Miten Lonquex toimii

Lipegfilgrastiimi saa luuytimen (kudos, jossa uusia verisoluja syntyy) tuottamaan lisää valkoisia verisoluja. Valkoiset verisolut ovat tärkeitä, sillä ne auttavat suojaamaan elimistöä infektioilta. Ne ovat hyvin herkkiä solunsalpaajien vaikutuksille, mikä voi johtaa niiden määrän pienenemiseen elimistössä. Jos valkosolujen määrä pienenee voimakkaasti, niitä ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen elimistöstä, ja infektioriski voi suurentua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Lonquex-valmistetta annetaan

Lonquex-valmistetta ei saa käyttää

- jos olet tai lapsesi on allerginen lipegfilgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lonquex-valmistetta:

- jos sinulle tai lapsellesi ilmaantuu kipuja vasemmalle ylävatsaan tai vasempaan hartiaan; tämä kipu voi olla seurausta pernan häiriöstä (ks. kohta 4. "Mahdolliset haittavaikutukset")
- jos sinulla tai lapsellasi on yskää, kuumetta tai hengitysvaikeuksia; ne voivat olla seurausta keuhkojen häiriöstä (ks. kohta 4. "Mahdolliset haittavaikutukset")
- jos sinulla tai lapsellasi on sirppisoluanemia, perinnöllinen sairaus, jolle on ominaista punasolujen sirppimäinen muoto
- jos olet tai lapsesi on aiemmin saanut allergisen reaktion muusta vastaavasta lääkkeestä (esim. G-CSF-lääkkeiden ryhmään kuuluvasta filgrastiimista, lenograstiimista tai pegfilgrastiimista). Silloin on olemassa riski, että reagoit myös Lonquex-valmisteelle.

Lääkäri ohjaa sinut säännöllisesti verikokeisiin, joiden avulla seurataan eri veriarvoja. Lisäksi lääkäri tutkii säännöllisesti virtsanäytteesi tai lapsesi virtsanäytteen, sillä muut tämänkaltaiset lääkkeet (esim. muut granulosityttikasvutekijät, kuten filgrastiimi, lenograstiimi tai pegfilgrastiimi) voivat mahdollisesti vahingoittaa munuaisissasi olevia pikkuruisia suodattimia (munuaiskerästulehdus; ks. kohta 4. "Mahdolliset haittavaikutukset").

Kerro lääkärille, jos sinä tai lapsesi saatte parhaillaan hoitoa rinta- tai keuhkosityöpään samanaikaisesti solunsalpaaja- ja/tai sädehoidon kanssa, ja sinulla tai lapsellasi ilmenee väsymyksen, kuumeen, mustelma-alttiuden tai verenvuodon kaltaisia oireita. Nämä oireet saattavat olla verisyövän esiasteen (myelodysplastisen oireyhtymän (MDS)) tai verisyövän (akuutin myelooisen leukemian (AML)) aiheuttamia. Niitä on esiintynyt toisen samantyyppisen lääkkeen (G-CSF-ryhmään kuuluvan pegfilgrastiimin) käytön yhteydessä.

Aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdusta on raportoitu harvoin käytettäessä muita vastaavia lääkkeitä (esim. G-CSF-lääkkeiden ryhmään kuuluvia filgrastiimia, lenograstiimia tai pegfilgrastiimia). Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lapset ja nuoret

Lonquex-valmistetta ei suositella alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Lonquex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte, olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Lonquex-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevien naisten hoidossa. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, on tärkeää, että kerrot siitä lääkärillesi, sillä lääkäri saattaa päättää, ettei sinun pidä käyttää tätä lääkettä.

Ei tiedetä, kulkeutuuko tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine äidinmaitoon. Siksi sinun tulee keskeyttää imetys hoidon ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lonquex-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Lonquex sisältää sorbitolia

Tämä lääke sisältää 30 mg sorbitolia per injektioipullo.

Lonquex sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lonquex-valmistetta annetaan

Lonquex-valmisteen antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Pistos annetaan aivan ihon alla olevaan kudokseen (ihonalainen eli subkutaaninen injektio).

Mikä on suositeltu annos

Suosittelu annos aikuisille on 6 mg (yksi 0,6 ml:n injektio) kerran yhtä solunsalpaajahoitojaksoa kohden.

Suosittelu annos lapsille ja nuorille perustuu potilaan painoon:

Paino (kg)	Annos (kerran yhtä solunsalpaajahoitojaksoa kohden)
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
≥ 10 – < 20	1,5 mg (0,15 ml)
≥ 20 – < 30	2,5 mg (0,25 ml)
≥ 30 – < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Lonquex-valmistetta on saatavana myös 6 mg:n esitäytetyissä ruiskuissa aikuisille tai vähintään 45 kg painaville lapsille.

Milloin Lonquex-valmistetta annetaan

Lonquex annetaan pistoksena tavallisesti noin 24 tunnin kuluttua viimeisestä solunsalpaaja-annoksesta jokaisen solunsalpaajahoitojakson lopussa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

- Allergisia reaktioita, esim. ihottumaa, kutiavia, koholla olevia alueita ihossa ja vakavia allergiareaktioita, joihin liittyy heikotusta, verenpaineen laskua, hengitysvaikeuksia ja kasvojen turpoamista, on ilmoitettu esiintyneen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta). Jos epäilet, että sinulla on tällainen reaktio, keskeytä Lonquex-hoito ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- Pernan suurentumista on ilmoitettu esiintyneen melko harvoin, ja pernan repeämiä on raportoitu Lonquex-valmisteen kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä. Joissakin tapauksissa pernan repeämä johti kuolemaan. On tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos huomaat **kipua ylävatsan vasemmalla puolella tai vasemmassa hartiasa**, koska tämä kipu voi liittyä pernan häiriöihin.
- Yskä, kuume ja hengitysvaikeudet tai kipu hengittämisen yhteydessä voivat olla merkkejä melko harvinaisista vakavista hengitysteiden haittavaikutuksista, esimerkiksi keuhkokuumeesta tai akuutista hengitysvaikeusoireyhtymästä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Jos sinulla on kuumetta tai jokin muu näistä oireista, on tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin välittömästi.
- On tärkeää ottaa yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista oireista: turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti. Oireet voivat liittyä kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, jota on havaittu yleisyydellä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin) ja joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- luuston ja lihasten kivut, esimerkiksi luu-, nivel-, lihas-, raaja-, rinta-, niska- tai selkäkivut; kerro lääkärille, jos sinulla on voimakasta luu- tai lihaskipua
- pahoinvointi

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- verihiutaleiden (trombosyyttien) määrän väheneminen, mikä lisää verenvuoto- ja mustelmariskiä
- päänsärky
- ihoreaktiot, esimerkiksi punoitus tai ihottuma
- veren alhainen kaliumtaso, mikä voi aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasnykäyksiä tai epänormaalin sydämen rytmin
- rintakipu
- veren yskiminen

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- valkosolujen määrän lisääntyminen
- paikallisia pistospaikan reaktioita, esimerkiksi kipua tai kovettumia
- joitakin veriarvojen muutoksia voi esiintyä, mutta nämä tulevat esiin säännöllisissä verikokeissa
- keuhkoverenvuoto

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.

Samankaltaisten lääkkeiden yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia, joita ei vielä ole havaittu Lonquex-valmistetta käytettäessä

- sirppisolukriisit sirppisoluanemiaa sairastavilla potilailla
- raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja kaulalla olevia luumun värisiä, koholla olevia kivuliaita vaurioita, joihin liittyy kuumetta (Sweetin oireyhtymä)
- ihossa olevien verisuonten tulehdus
- munuaisissa olevien pikkuruisten suodattimien vaurioituminen (munuaiskerästulehdus; ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Lonquex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektioipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lonquex-valmisteen saa ottaa pois jääkaapista ja säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa yhden, korkeintaan 7 vuorokauden pituisen jakson ajan. Kun lääke on kerran otettu pois jääkaapista, se on joko käytettävä kyseisen jakson kuluessa tai hävitettävä.

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos se on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lonquex sisältää

- Vaikuttava aine on lipegfilgrastiimi. Yksi ml liuosta sisältää 10 mg lipegfilgrastiimia. Yksi 0,6 ml:n injektioipullo sisältää 6 mg lipegfilgrastiimia.
- Muut aineet (apuaaineet) ovat väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi (ks. kohta 2 ”Lonquex sisältää natriumia”), sorbitoli (E420) (ks. kohta 2 ”Lonquex sisältää sorbitolia”), polysorbaatti 20 ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lonquex on injektioneste, liuos (ruiske) lasisessa injektioipullossa. Se on kirkas ja väritön liuos.

Lonquex on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 1 tai 6 injektioipulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
Puh: +358 201805900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi lokakuussa 2023.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai terveydenhuollon ammattilaisille:

Säilytys ja tarkastaminen

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Pidä injektioipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Liuoksen tulee antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C), jotta pistos tuntuu miellyttävämmältä.

Kun Lonquex on otettu pois jääkaapista, sitä voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa yhden, korkeintaan 7 vuorokauden pituisen jakson ajan.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia, saa käyttää.

Voimakasta ravistamista tulee välttää. Voimakas ravistaminen voi aiheuttaa lipegfilgrastiimin aggregaation, jolloin se muuttuu biologisesti tehottomaksi.

Antotapa

Suosittelu annos pistetään ihon alle (s.c.) asianmukaisella ruiskulla, jossa on määrätulle annokselle riittävä mitta-asteikko.

Injektio tulee pistää vatsaan, olkavarteen tai reiteen.

Lonquex on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Injektiopullosta käyttämättä jäänyt lääke on hävitettävä asianmukaisesti. Käyttämättä jäänyttä lääkettä ei saa säästää myöhemmin annettavaksi.

Lonquex-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Asianmukainen hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste, valmisteen kanssa kosketuksissa olleet tarvikkeet ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Lonquex 6 mg/0,6 ml injektionsvätska, lösning lipegfilgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lonquex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Lonquex ges
3. Hur Lonquex används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lonquex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lonquex är och vad det används för

Vad Lonquex är

Lonquex innehåller den aktiva substansen lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim är ett långtidsverkande modifierat protein framställt genom bioteknik i bakterien *Escherichia coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och liknar ett naturligt protein (granulocytkolonistimulerande faktor [G-CSF]) som bildas i din egen kropp.

Vad Lonquex används för

Lonquex används hos vuxna och hos barn från 2 år.

Din eller ditt barns läkare har ordinerat Lonquex för att förkorta tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar och feber). Dessa tillstånd kan orsakas av användning av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör celler med snabb tillväxt).

Hur Lonquex verkar

Lipegfilgrastim stimulerar benmärgen (där nya blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar. De vita blodkropparna är viktiga eftersom de hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi, och sådan behandling kan leda till att antalet vita blodkroppar minskar. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar för att bekämpa bakterier, och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan Lonquex ges

Lonquex får inte användas

- om du eller ditt barn är allergisk mot lipegfilgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lonquex:

- om du eller ditt barn får ont i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldran. Det kan tyda på problem med mjälten (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

- om du eller ditt barn har hosta, feber och andningssvårigheter. Det kan tyda på problem med lungorna (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du eller ditt barn har sicklecellanemi, en ärftlig sjukdom som kännetecknas av att formen på de röda blodkropparna kan förändras så att de liknar en skära (engelska 'sickle').
- om du eller ditt barn tidigare har fått allergiska reaktioner med andra läkemedel som liknar detta (t.ex. filgrastim, lenograstim eller pegfilgrastim i gruppen G-CSF-läkemedel). Det kan finnas en risk för att du reagerar även mot Lonquex.

Din läkare kommer att ta regelbundna blodprover för att kontrollera olika blodkomponenter och deras nivåer. Din läkare kommer även regelbundet att kontrollera din eller ditt barns urin, eftersom andra läkemedel som liknar detta (t.ex. andra granulocyt-kolonistimulerande faktorer som filgrastim, lenograstim eller pegfilgrastim) eventuellt kan skada de mycket små filtren i njurarna (glomerulonefrit; se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Tala om för din läkare om du eller ditt barn behandlas för bröstcancer eller lungcancer i kombination med kemoterapi och/eller strålbehandling och får symtom som trötthet, feber samt enkel uppkomst av blåmärken och blödningar. Dessa symtom kan bero på ett cancerförstadium som kallas myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller en blodcancer som kallas akut myeloisk leukemi (AML) som har förknippats med ett annat läkemedel som detta (pegfilgrastim i gruppen av G-CSF:er).

Inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen) har i sällsynta fall rapporterats med andra läkemedel som liknar detta (t.ex. filgrastim, lenograstim eller pegfilgrastim i gruppen G-CSF-läkemedel). Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Barn och ungdomar

Lonquex rekommenderas inte till barn under 2 år.

Andra läkemedel och Lonquex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Lonquex har inte studerats hos gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eftersom din läkare då kan besluta att du inte ska använda detta läkemedel.

Det är okänt om den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Du ska därför avbryta amningen under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Lonquex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Lonquex innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 30 mg sorbitol per injektionsflaska.

Lonquex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Lonquex används

Lonquex ges normalt av en läkare eller en sjuksköterska. Injektionen ges i den vävnad som finns precis under huden (subkutan injektion).

Rekommenderad dos är

Rekommenderad dos för vuxna är 6 mg (en 0,6 ml injektionsflaska) en gång per kemoterapicykel.

Rekommenderad dos för barn och ungdomar är baserad på kroppsvikten:

Kroppsvikt (kg)	Dos (en gång per kemoterapicykel)
< 10	0.6 mg (0,06 ml)
≥ 10 till < 20	1,5 mg (0,15 ml)
≥ 20 till < 30	2,5 mg (0,25 ml)
≥ 30 till < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Lonquex finns också tillgänglig som en 6 mg förfylld spruta för vuxna och barn som väger minst 45 kg.

När ges Lonquex?

Lonquexdosen injiceras normalt cirka 24 timmar efter den sista kemoterapidosen i slutet av varje kemoterapicykel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

- Allergiska reaktioner som hudutslag, upphöjda kliande hudområden och allvarliga reaktioner med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter och svullnad i ansiktet har rapporterats med frekvensen mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Om du tror att du har en reaktion av den här typen måste du avbryta Lonquex-injektionen och uppsöka läkarhjälp omedelbart.
- Förstorad mjälte har rapporterats som en mindre vanlig biverkning och fall av mjältbristning har rapporterats med andra läkemedel liknande Lonquex. Vissa fall där mjälten brustit hade dödlig utgång. Det är viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du får **ont i övre vänstra sidan av buken eller smärta vid vänster skuldra** eftersom detta kan ha samband med problem med mjälten.
- Hosta, feber, andningssvårigheter eller smärta när du andas kan vara tecken på mindre vanliga fall av svår lungpåverkan, t.ex. lunginflammation och akut andnödssyndrom, som kan vara dödlig. Om du har feber eller något av dessa symtom är det viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare.
- Det är viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du får något av följande symtom: svullnader eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urinering sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som rapporterats med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) och kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Muskuloskeletal smärta som skelettsmärta och smärta i leder, muskler, armar eller ben, bröstet, halsen eller ryggen. Tala om för din läkare om du upplever svår muskuloskeletal smärta.
- Illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Minskat antal blodplättar, som ökar risken för blödning eller blåmärken.
- Huvudvärk.
- Hudreaktioner t.ex. rodnad eller utslag.
- Lång nivå kalium i blodet, som kan ge muskelsvaghet, muskelryckningar eller störd hjärtrytm.
- Bröstsmärta.
- Blodiga upphostningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Ökat antal vita blodkroppar.
- Lokala reaktioner vid injektionsstället, t.ex. smärta eller förhårdnad.
- Vissa förändringar kan förekomma i blodet men dessa upptäcks vid rutinblodprover.
- Blödning från lungorna.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.

Biverkningar som har setts med liknande läkemedel men ännu inte med Lonquex

- Sicklecellkris hos patienter med sicklecellanemi.
- Plommonfärgade upphöjda smärtsamma förändringar på armar och ben, ibland ansikte och hals, tillsammans med feber (Sweets syndrom).
- Inflammation i hudens blodkärl.
- Skador på de mycket små filtren i njurarna (glomerulonefrit; se ”Varningar och försiktighet” i avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Lonquex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Lonquex kan tas ut ur kylskåpet och förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) under högst 7 dagar. När läkemedlet har tagits ut ur kylskåpet måste det användas inom denna period eller kastas.

Detta läkemedel får inte användas om det är grumligt eller innehåller partiklar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lipegfilgrastim. 1 ml motsvarar 10 mg lipegfilgrastim. Varje injektionsflaska á 0,6 ml innehåller 6 mg lipegfilgrastim.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är ättiksyra, natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Lonquex innehåller natrium"), sorbitol (E420) (se avsnitt 2 "Lonquex innehåller sorbitol"), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lonquex är en injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas som en klar och färglös lösning.

Lonquex är tillgängligt i förpackningar innehållande 1 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Teva Finland Oy
Tel: +358 201805900

Denna bipacksedel ändrades senast 2023.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förvaring och inspektion

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Lösningen bör tillåtas att uppnå en behaglig temperatur (15 °C-25 °C) före injektion.

När läkemedlet har tagits ut ur kylskåpet kan det förvaras vid högst 25 °C under högst 7 dagar.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara, färglösa lösningar utan partiklar ska användas.

Kraftig omskakning ska undvikas. Överdriven omskakning kan leda till klumpbildning och göra lösningen biologiskt inaktiv.

Administreringsätt

Rekommenderad dos injiceras subkutan (s.c.) med hjälp av en lämplig spruta med adekvat gradering för den föreskrivna dosen.

Lösningen administreras i buk, överarm eller lår.

Lonquex är endast avsett för engångsbruk och oanvänd lösning i injektionsflaskan måste kasseras på lämpligt sätt. Spara inte oanvänd lösning för senare administrering.

Lonquex får inte blandas med andra läkemedel.

Förfarande för korrekt kassering

Ej använt läkemedel, artiklar som kommit i kontakt med läkemedlet samt avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.