Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fulphila 6 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
pegfilgrastiimi

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fulphila on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fulphilaa
3. Miten Fulphilaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fulphilan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fulphila on ja mihin sitä käytetään

Fulphilan vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Pegfilgrastiimi on valkuaisaine, joka on tuotettu biotekniikan avulla *E. coli* -bakteereissa. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit, ja se on hyvin samankaltainen kuin elimistön tuottama luonnollinen valkuaisaine (granulosyyttikasvutekijä, G-CSF).

Fulphilaa annetaan solunsalpaajahoidon (nopeasti lisääntyviä soluja tuhoavan lääkityksen) yhteydessä. Sitä käytetään lyhentämään näiden lääkkeiden aiheuttaman neutropenian (veren valkosoluvajauksen) kestoa ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä. Veren valkosoluilla on elimistössä tärkeä tehtävä taistelussa infektioita vastaan. Valkosolut ovat erityisen herkkiä solunsalpaajien vaikutuksille, ja nämä lääkkeet voivat vähentää elimistön valkosolumäärää. Jos valkosolujen määrä pienenee voimakkaasti, niitä ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen, ja infektioriski saattaa suurentua.

Lääkäri on määrännyt sinulle Fulphilaa tehostaakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

Fulphila on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fulphilaa

Älä käytä Fulphilaa
- jos olet allerginen pegfilgrastiimille, filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fulphilaa.
- jos saat allergisen reaktion, johon liittyy heikkouden tunnetta, verenpaineen laskua, hengitysvaikeuksia, kasvojen turpoamista (anafylaksia), ihon punoitusta ja kuumotusta, ihottumaa ja kutiavia ihoalueita.
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla äkillisen hengitysvajausoireyhtymän (ARDS) merkkejä.
- jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:
    - turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta.

Oireet voivat liittyä kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Ks. kohta 4.
- jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai olkapään kärjessä. Tämä voi olla merkki pernan sairaudesta (pernan suureneminen eli splenomegalia).
- jos sinulla on hiljattain ollut vakava keuhkoinfektio (keuhkokuume), nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema), keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus) tai muutoksia keuhkoröntgenkuvassa (keuhkoinfiltraatteja).
- jos sinulla on todettu muutoksia verisoluarvoissa (esim. suurentunut valkosoluarvo tai anemia) tai pienentynyt verihiutalearvo, mikä vaikeuttaa veren hyytymistä (trombosytopenia). Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- jos sinulla on sirppisoluanemia. Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- jos sinulle ilmaantuu äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, ihon kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulien, kielen tai muiden ruumiinosien turvotusta, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia. Nämä saattavat olla vaikean allergisen reaktion merkkejä.
- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydämestä elimistöön) tulehdusta on raportoitu harvoin syöpäpotilailla ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lääkäri määrää veri- ja virtsakokeita säännöllisin välein, sillä Fulphila saattaa vaurioittaa munuaisten pieniä suodatinrakenteita, munuaiskeräsiä (munuaiskerästulehdus).

Pegfilgrastiimin käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää). Lopeta Fulphilan käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos havaitset jonkin kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Fulphilaa, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Fulphilan vasteen häviäminen
Jos pegfilgrastiimihoidon teho häviää tai heikkenee, lääkäri pyrkii selvittämään tähän johtaneet syyt, esimerkiksi onko sinulle kehittynyt vasta-aineita, jotka kumoavat pegfilgrastiimin vaikutuksen.

Lapset ja nuoret
Fulphilaa ei suositella annettavaksi lapsille eikä nuorille, koska sen turvallisuudesta ja tehosta ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Fulphila
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Fulphilaa ei ole tutkittu raskaana olevien naisten hoidossa. Lääkäri saattaa siksi päättää, että sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Fulphila-hoidon aikana.
Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Fulphilaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Fulphilalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Fulphila sisältää sorbitolia ja natriumasetaattia
Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg sorbitolia per esitäytetty ruisku, joka vastaa 50 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fulphilaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on yksi 6 mg:n ruiske ihon alle (subkutaanisesti), mikä annetaan esitäytetyllä ruiskulla. Annos tulisi antaa jokaisen hoitojakson lopussa, kun viimeisestä solunsalpaaja-annoksesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Älä ravista Fulphila-ruiskua voimakkaasti, sillä se saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Fulphilan voi pistää itse
Lääkäri saattaa olla sitä mieltä, että sinulle on helpompaa, jos pistät Fulphila-annoksesi itse. Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, kuinka pistät lääkkeen. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellei sitä ole opetettu sinulle.
Lue ohjeet Fulphilan pistämisestä tämän pakkausselosteen lopusta.

Jos käytät enemmän Fulphilaa kuin sinun pitäisi
Jos olet käyttänyt enemmän Fulphilaa kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Jos unohdat ottaa Fulphila-ruiskeen
Jos olet unohtanut Fulphila-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

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.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:

- 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 melko harvinaiseen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta) kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)
- luukipu. Lääkäri kertoo, millä voit lievittää luukipua.
- pahoinvointi ja päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)
- pistoskohdan kipu.
- yleiset nivelten ja lihasten säryt ja kivut.
- joitakin veriarvojen muutoksia voi esiintyä, mutta nämä tulevat esiin säännöllisissä verikokeissa. Veren valkosoluarvo voi olla koholla lyhyen ajan. Verihiutaleiden määrä saattaa pienentyä, mikä voi johtaa mustelmien muodostumiseen.
- rintakipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)
- allergistyyppiset reaktiot, kuten ihon punoitus ja kasvojen ja kaulan punoitus, ihottuma ja kutiavat paukamat.
- vakavat allergiset reaktiot, kuten anafylaksia (heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus).
- sirppisolukriisit potilailla, joilla on sirppisoluanemia.
- pernan suureneminen.
- pernan repeämä. Pernan repeämä on johtanut kuolemaan joissakin tapauksissa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai vasemmassa olkapäässä, sillä se voi johtua pernasairaudesta.
- hengitysvaikeudet. Kerro lääkärille, jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia.
- Sweetin oireyhtymää (raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja kaulalla luumun värisiä, koholla olevia, kivuliaita muutoksia, joihin liittyy kuumetta) on havaittu, mutta muut tekijät ovat voineet vaikuttaa sen kehittymiseen.
- ihon vaskuliitti (ihon verisuonten tulehdus).
- munuaisten pienten suodatinrakenteiden vaurio (munuaiskerästulehdus).
- pistoskohdan punoitus.
- veriyskä (hemoptyysi).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)
- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydämestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.
- keuhkoverenvuoto.
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä, jonka oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat maalitaulua muistuttavat tai pyöreät läiskät (joissa on usein keskellä rakkula), ihon kesiminen tai suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat ja jota voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Fulphilan käyttö, jos sinulla ilmenee näitä oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon. Katso myös kohta 2.

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 (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
00034 FIMEA

5. Fulphilan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Mikäli Fulphila on vahingossa päässyt jäätymään, sen voi vielä käyttää, jos se on ollut jäätyneenä vain yhden kerran alle 24 tunnin ajan.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voit ottaa Fulphila-annoksesi pois jääkaapista ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (ei yli 30 °C) enintään 3 päivän ajan. Kun ruisku on otettu pois jääkaapista ja se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (ei yli 30 °C), se on käytettävä 3 päivän kuluessa tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fulphila sisältää
- Vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa nestettä.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2 “Fulphila sisältää sorbitolia ja natriumasetaattia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)
Fulphila on kirkas, väritön injektioliuos esitäytetyssä lasisessa ruiskussa, johon on kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula sekä neulansuojus. Ruisku on pakattu muovikoteloon ja siinä on automaattinen turvamekanismi.
Jokaisessa pakkauksessa on 1 lasinen esitäytetty ruisku.

Myyntiluvan haltija
Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint Priest
Ranska

Valmistaja
McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
17 Dublin
Irlanti

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

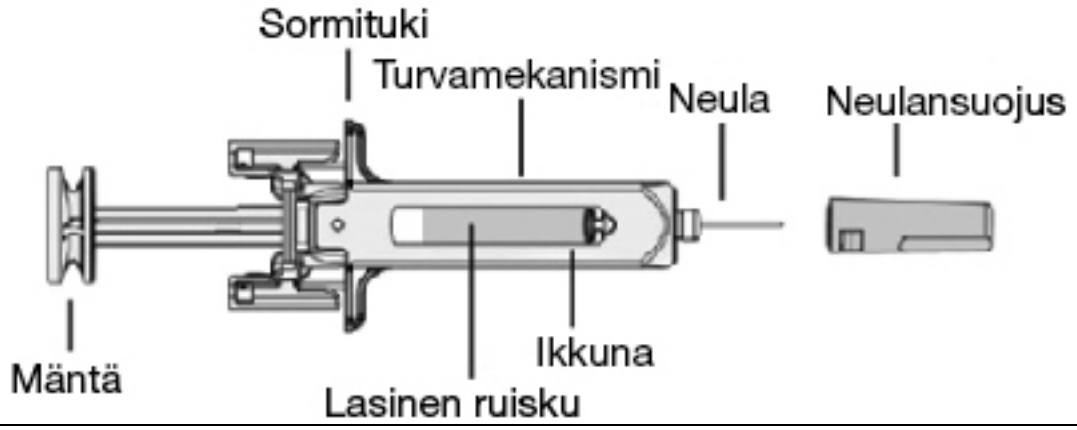
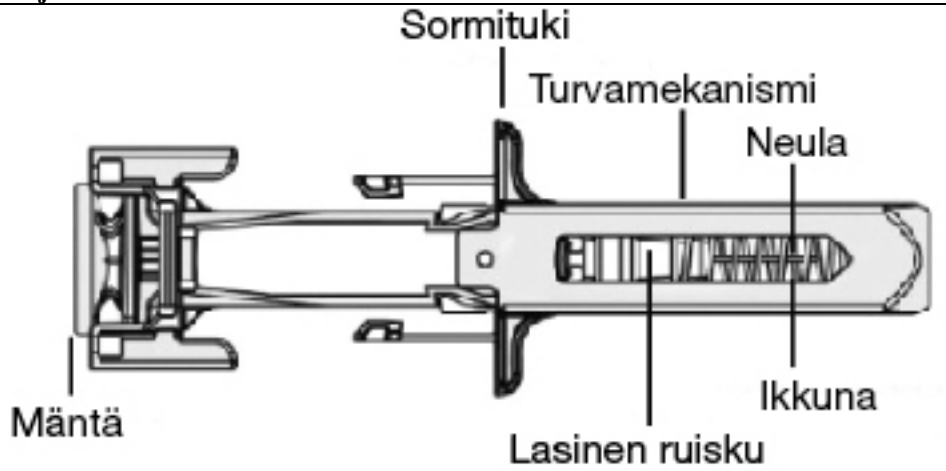
Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.2020

Muut tietolähteet

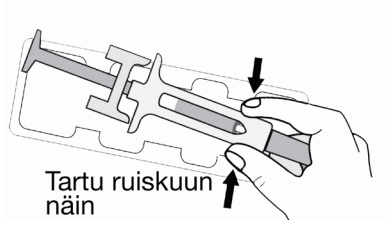
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu/.

Käyttöohjeet:

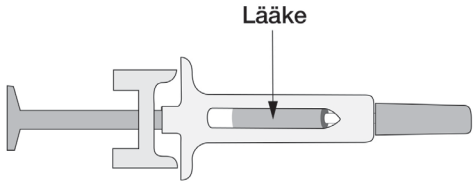
Ruiskun osat
Ennen käyttöä

Käytön jälkeen


Tärkeää
Lue nämä tärkeät tiedot ennen kuin käytät esitäytettyä Fulphila-ruiskua, jossa on automaattinen turvamekanismi: • On tärkeää, ettet yritä pistää annosta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai terveydenhoitohenkilökunnalta. • Fulphila annetaan pistoksena aivan ihon alla olevaan kudokseen (ihonalainen eli subkutaaninen injektio). **X** Älä poista harmaata neulansuojusta esitäytetystä ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään annoksen. **X** Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle alustalle. Ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan. **X** Älä yritä aktivoida esitäytettyä ruiskua ennen annoksen pistämistä. **X** Älä yritä irrottaa läpinäkyvää turvamekanismia esitäytetystä ruiskusta. **X** Älä yritä poistaa irrotettavaa etikettiä esitäytetyn ruiskun säiliöstä ennen kuin olet pistänyt annoksen. Ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan, jos sinulla on kysyttävää.

Vaihe 1: Esivalmistelut	
A.	Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä muovikotelo pois pakkauksesta ja ota esiin tarvikkeet, joita annoksen pistämisessä tarvitaan: desinfiointipyyhkeet, vanutuppo tai harsotaitos, laastari ja teräville jätteille tarkoitettu keräysastia (ei mukana pakkauksessa)
Jotta pistos olisi miellyttävämpi, jätä esitäytetty ruisku huoneenlämpöön noin 30 minuutin ajaksi ennen annoksen pistämistä. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä. Aseta uusi esitäytetty ruisku ja muut tarvikkeet puhtaalle hyvin valaistulle työtasolle. **X** Älä yritä lämmittää ruiskua millään lämmönlähteellä, kuten kuumalla vedellä tai mikroaaltouunissa **X** Älä jätä esitäytettyä ruiskua suoraan auringonvaloon. **X** Älä ravista esitäytettyä ruiskua. • Pidä esitäytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.	

B.	Irrota muovikotelon kansi. Tartu esitäytetyn ruiskun turvamekanismiin ja nosta ruisku pois muovikotelosta.
 Jotta ruisku ei vahingoitu: **X** Älä ota kiinni männästä. **X** Älä ota kiinni harmaasta neulansuojuksesta.	

C.	Tarkasta lääke ja esitäytetty ruisku.

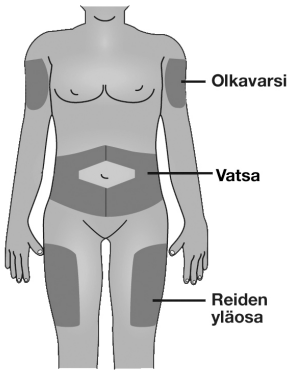


X Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos:

- Lääke on sameaa tai siinä on hiukkasia. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä.
- Jokin osa on murtunut tai rikki.
- Harmaa neulansuojus puuttuu tai se ei ole kunnolla paikoillaan.
- Etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.

Kaikissa näissä tapauksissa ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.

Vaihe 2: Pistoksen valmistelu	
A.	Pese kädet huolellisesti. Valitse pistoskohta ja puhdista se.



Sopivat pistoskohdat:

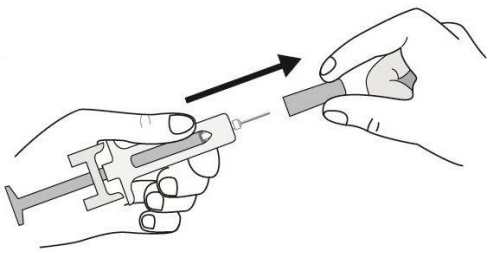
- Reiden yläosa
- Vatsa, lukuun ottamatta 5 cm:n aluetta navan ympärillä.
- Olkavarren ulkopinta (vain jos joku muu pistää annoksesi sinulle).

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua.

X Älä koske pistoskohtaan ennen annoksen pistämistä.

Älä pistä, jos ihoalue aristaa, punoittaa tai tuntuu kovalta tai jos siinä on mustelma. Vältä ihoalueita, joissa on arpia tai raskausarpia.

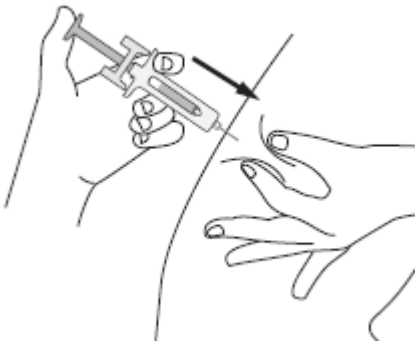
B	Vedä harmaa neulansuojus varovasti pois suoraan ulospäin ja itsestäsi poispäin.



C	Purista pistoskohtaa niin, että siihen muodostuu kiinteä pinta.

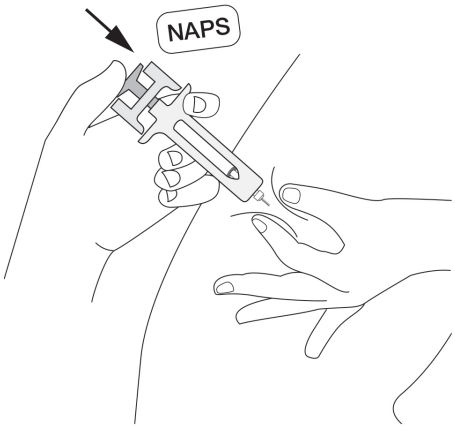
On tärkeää, että ihopoimu on puristettuna sormien väliin, kun annos pistetään.

Vaihe 3: Annoksen pistäminen	
A	Pidä pistoskohtaa sormien välissä. TYÖNNÄ neula ihon sisään.



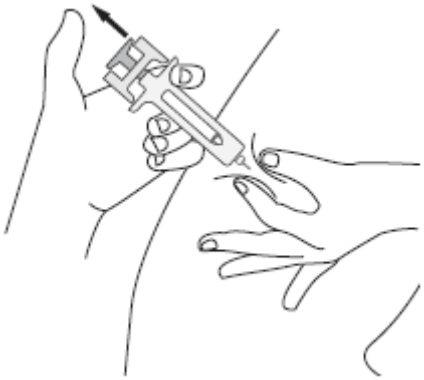
X Älä koske puhdistettuun ihoalueeseen.

B	PAINA mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes tunnet tai kuulet napsahduksen. Paina mäntä aivan pohjaan kunnes se napsahtaa.



On tärkeää, että mäntää painetaan, kunnes se napsahtaa, jotta saat varmasti koko annoksen.

C	VAPAUTA mäntä. NOSTA sitten ruisku irti ihosta.



Kun mäntä on vapautettu, neula jää turvallisesti esitäytetyn ruiskun turvamekanismin sisään.

X Älä pane harmaata neulansuojusta takaisin käytettyyn esitäytettyyn ruiskuun.

Vain hoitoalan ammattilaisille

Potilaalle annetun valmisteen kauppanimi on kirjattava selkeästi potilastietoihin.

Vaihe 4: Kun annos on pistetty	
A	Hävitä käytetty esitäytetty ruisku ja muut tarvikkeet teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan.

Lääkkeet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Pidä ruisku ja keräysastia poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

X Älä käytä esitäytettyä ruiskua uudelleen.

X Älä kierrätä esitäytettyjä ruiskuja äläkä hävitä niitä talousjätteiden mukana.

B	Tarkasta pistoskohta.

Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina vanutuppo tai harsotaitos sen päälle. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna siihen laastarin.

Bipacksedel: Information till användaren

Fulphila 6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
pegfilgrastim

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Fulphila är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fulphila
3. Hur du använder Fulphila
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fulphila ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fulphila är och vad det används för

Fulphila innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Pegfilgrastim är ett protein som med hjälp av bioteknik produceras i en bakterie som kallas *E. coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och det är mycket likt ett naturligt protein (granulocytkolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen.

Fulphila används för att minska tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med samtidig feber) som kan bero på användningen av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör snabbt växande celler). De vita blodkropparna är viktiga, eftersom de hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi och denna behandling kan leda till att deras antal minskar i kroppen. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar i kroppen för att bekämpa bakterier och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

Din läkare har gett dig Fulphila för att hjälpa din benmärg (den del i skelettet där blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar som hjälper din kropp att bekämpa infektioner.

Fulphila är avsett för vuxna som är 18 år eller äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fulphila

Använd inte Fulphila:
- om du är allergisk mot pegfilgrastim, filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fulphila:
- om du drabbas av en allergisk reaktion, vilket kan yttra sig som en svaghetskänsla, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), rodnad och vallningar, utslag och hudområden med klåda.
- om du har hosta, feber och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på akut andnödsyndrom.
- om du drabbas av en eller flera av följande biverkningar:
  - svullnad eller vätskeansamling, som kan förekomma samtidigt som du kissar mer sällan än vanligt, andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; allmän trötthetskänsla.

Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom, vilket gör att blod läcker ut från de små blodkärlen. Se avsnitt 4.
- om du drabbas av smärta i övre delen av buken på vänster sida eller spetsen av vänster skulderblad. Detta kan vara ett tecken på mjältproblem (splenomegali).
- om du nyligen har haft en allvarlig lunginfektion (pneumoni), vätska i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom) eller avvikande resultat vid bröströntgen (lunginfiltration).
- om du vet att du har förändrat antal blodkroppar (t.ex. ökat antal vita blodkroppar eller anemi) eller minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att levra sig (trombocytopeni). Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du har sicklecellanemi. Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.
- inflammation i kroppspulsådern (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen) har rapporterats med frekvensen ”sällsynt” hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Du kommer regelbundet att få lämna blod- och urinprover eftersom Fulphila kan skada de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).

Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom) har rapporterats under användning av pegfilgrastim. Sluta använda Fulphila och sök läkarvård omedelbart om du upptäcker något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkaren om risken för att drabbas av blodcancer. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Fulphila, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Försämrat behandlingssvar på Fulphila
Om du slutar att svara på behandlingen med pegfilgrastim eller om behandlingssvaret avtar, kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta. Din läkare kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar pegfilgrastims aktivitet.

Barn och ungdomar
Fulphila rekommenderas inte till barn och ungdomar på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Fulphila
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fulphila har inte prövats av gravida kvinnor. Din läkare kan därför besluta att du inte ska använda detta läkemedel.

Om du blir gravid under tiden som du behandlas med Fulphila ska du tala med din läkare.
Om du inte får andra anvisningar av läkaren måste du sluta amma om du använder Fulphila.

Körförmåga och användning av maskiner
Fulphila har ingen eller försumbar effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Fulphila innehåller sorbitol och natriumacetat
Detta läkemedel innehåller 30 mg sorbitol i varje förfylld spruta motsvarande 50 mg/ml.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fulphila

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en 6 mg subkutan injektion (injektion under huden) med en förfylld spruta. Dosen bör ges minst 24 timmar efter din sista dos av kemoterapi i slutet av varje kemoterapicykel.

Skaka inte Fulphila kraftigt eftersom det kan påverka dess effekt.

Hur du ger dig själv injektioner med Fulphila
Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att själv injicera Fulphila. Din läkare eller sjuksköterska visar hur du ger dig själv injektioner. Försök inte att själv injicera om läkaren eller sjuksköterskan inte har visat dig hur du ska göra.

Mer information om hur du ger dig själv injektioner med pegfilgrastim finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har använt för stor mängd av Fulphila
Om du använder mer Fulphila än vad du borde kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Fulphila
Om du har glömt din dos med Fulphila bör du kontakta din läkare för att diskutera när du bör injicera nästa dos.

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.

Om du får någon eller några av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta snabbt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett mindre vanligt tillstånd (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas "kapillärläckagesyndrom" och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- skelettsmärta. Din läkare kan rekommendera vad du kan ta för att lindra skelettsmärtan.
- huvudvärk och illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- smärta vid injektionsstället.
- allmän led- och muskelvärk.
- vissa förändringar av blodvärden kan förekomma, men dessa upptäcks vid rutinmässiga blodprover. Dina vita blodkroppar kan komma att öka under en begränsad tidsperiod. Antalet trombocyter kan minska vilket kan leda till blåmärken.
- bröstsmärta.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- allergiliknande reaktioner, inklusive rodnad och blodvallning, hudutslag och upphöjda kliande hudområden.
- allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet).
- sicklecellkris hos patienter med sicklecellanemi.
- ökad mjältstorlek.
- mjältbristning. Vissa fall av mjältbristning var dödliga. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare om du får smärta i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldra, eftersom detta kan tyda på problem med mjälten.
- andningsproblem. Om du har hosta, feber och andningssvårigheter ska du kontakta läkare.
- Sweets syndrom (plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma hudförändringar på armar och ben och ibland i ansikte och på hals med feber) har förekommit, men andra faktorer kan ha betydelse.
- kutan vaskulit (inflammation i hudens blodkärl).
- skador på de små filtren i njurarna (glomerulonefrit).
- rodnad vid injektionsstället.
- blodupphostningar (hemoptys).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- inflammation i kroppspulsådern (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.
- blödning från lungorna (pulmonell blödning).
- Stevens-Johnsons syndrom kan börja som rödaktiga måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även hudfjällning och sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan förekomma. Dessa reaktioner föregås ofta av feber och influensaliknande symtom. Om du utvecklar några av dessa symtom ska du sluta använda Fulphila och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka vård. Se även 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 (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
00034 FIMEA

5. Hur Fulphila ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och sprutetiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas. Fulphila kan användas om lösningen varit oavsiktligt nedfryst i mindre än 24 timmar vid ett tillfälle.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Du kan ta ut Fulphila ur kylskåpet och förvara i rumstemperatur (högst 30 °C) under högst 3 dagar. När en spruta har tagits ur kylskåpet och nått rumstemperatur (högst 30 °C) måste den användas inom 3 dagar eller kastas.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är pegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”Fulphila innehåller sorbitol och natriumacetat”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Fulphila är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta av glas med en fastsatt nål av rostfritt stål och nålhylsa. Sprutan levereras i blisterförpackning. Sprutan levereras med ett automatiskt nålskydd.
Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning
Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrike

Tillverkare
McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
17 Dublin
Irland

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Tyskland

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

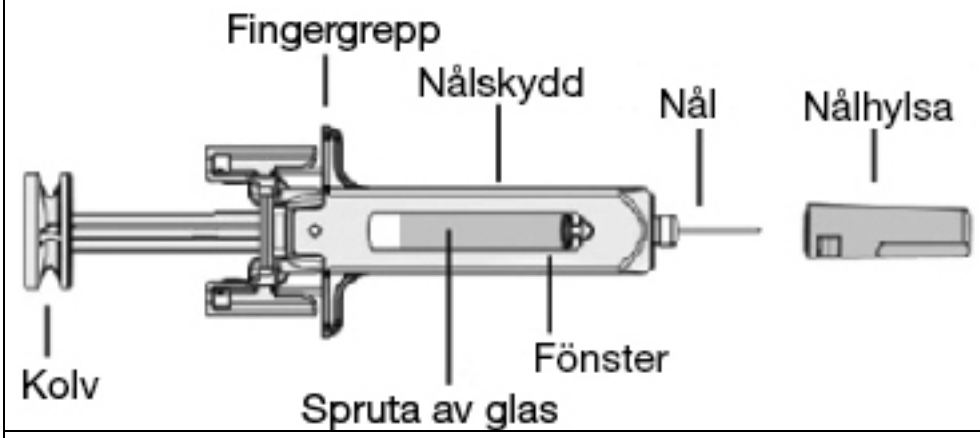
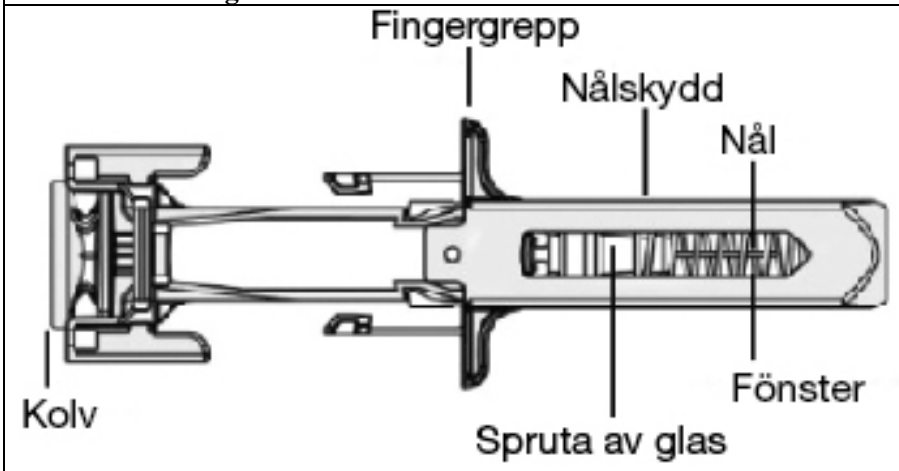
Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 03.2020

Övriga informationskällor

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

Instruktioner för användning:

Förklaring av delar
Före användning

Efter användning


Viktigt
Innan du använder Fulphila förfylld spruta med automatiskt nålskydd, läs denna viktiga information: • Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion såvida du inte fått träna tillsammans med din läkare eller sjukvårdspersonal. • Fulphila ges som en injektion i vävnaden precis under huden (subkutan injektion). **X** Ta inte av den grå nålhylsan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera. **X** Använd inte den förfyllda sprutan om den har tappats på en hård yta. Använd en ny förfylld spruta och kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal. **X** Försök inte att aktivera den förfyllda sprutan före injektion. **X** Försök inte att ta av det genomskinliga nålskyddet från den förfyllda sprutan. **X** Försök inte att dra bort den avtagbara etiketten från den förfyllda sprutcylindern innan injektionen ges. Kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal om du har några frågor.

Steg 1: Förbered	
A.	Ta ut tråget med den förfyllda sprutan från ytterförpackningen och samla ihop de saker du behöver för din injektion: spritservetter, bomullstussar eller kompresser, plåster och en

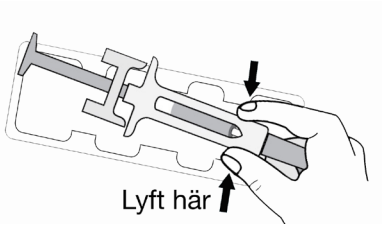
	behållare för stickande och skärande avfall (medföljer ej).

För en behagligare injektion, låt den förfyllda sprutan ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter före injektion. Tvätta dina händer noga med tvål och vatten.

Lägg den nya förfyllda sprutan och övrig utrustning på en ren plats med god belysning.

- X Försök inte att värma den förfyllda sprutan med hjälp av en värmekälla såsom varmt vatten eller mikrovågsugn.
- X Låt inte den förfyllda sprutan ligga i direkt solljus.
- X Skaka inte den förfyllda sprutan.
- Förvara förfyllda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.

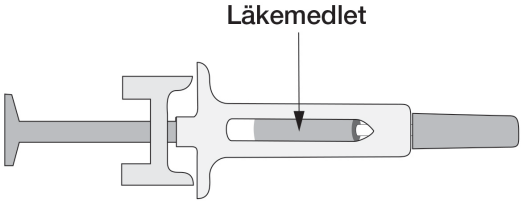
B.	Öppna tråget genom att dra av skyddet. Greppa över nålskyddet för att lyfta ur den förfyllda sprutan från tråget.



Av säkerhetsskäl:

- X Lyft inte i kolven.
- X Lyft inte i den grå nålhylsan.

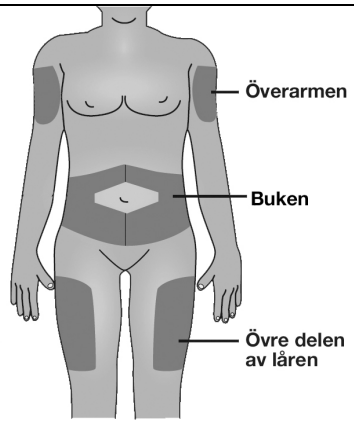
C.	Kontrollera läkemedlet och den förfyllda sprutan.



- X Använd inte den förfyllda sprutan om:
- Läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar. Det ska vara en klar och färglös vätska.
- Någon del verkar sprucken eller trasig.
- Den grå nålhylsan saknas eller sitter löst.
- Den sista dagen i den månad som anges som utgångsdatum på etiketten har passerat.

I samtliga fall ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.

Steg 2: Gör dig redo	
A.	Tvätta händerna noggrant. Förbered och rengör injektionsstället.



Lämpliga injektionsställen:

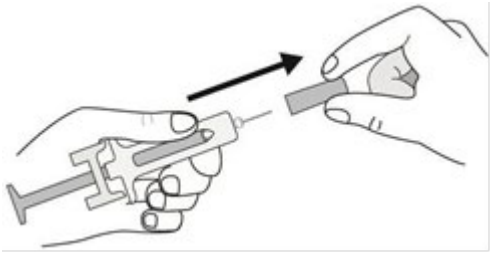
- Övre delen av låren.
- Buken, dock ej närmare naveln än 5 cm.
- Utsidan av överarmarna (endast om någon annan ger dig injektionen).

Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt huden torka.

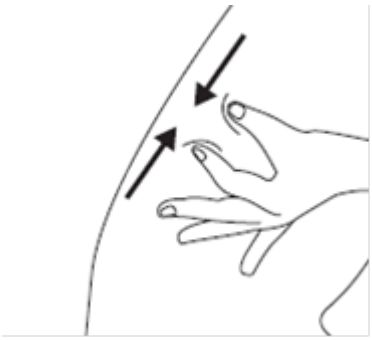
X Rör inte injektionsstället före injektion.

Injicera inte i områden där huden ömmar, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.

B.	Dra varsamt av den grå nålhylsan rakt ut och bort från kroppen.

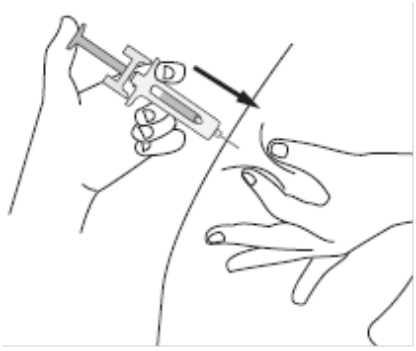


C.	Nyp ihop huden runt injektionsstället för att få en stadig yta.



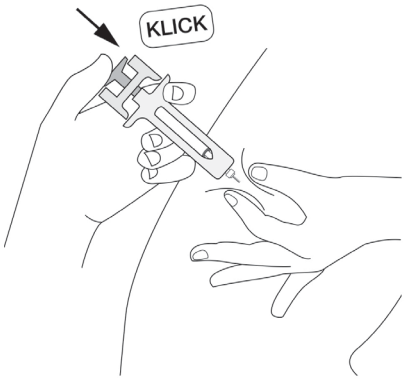
Det är viktigt att hålla huden hopnypt under hela injektionen.

Steg 3: Injicera	
A.	Fortsätt att nypa ihop huden. STICK IN nålen i huden.



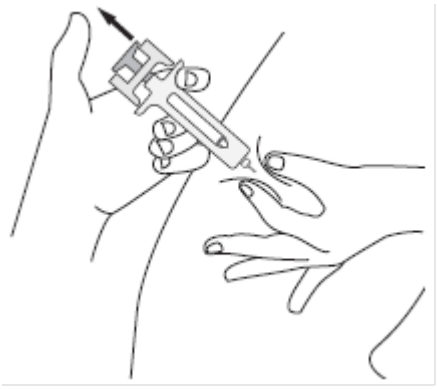
X Rör inte det rengjorda hudområdet.

B.	TRYCK in kolven långsamt med konstant tryck tills du känner eller hör ett ”klick”. Tryck hela vägen genom klicket.



Det är viktigt att trycka igenom ”klicket” för att hela dosen ska injiceras.

C.	SLÄPP tummen. LYFT sedan bort sprutan från huden.



Efter att ha släppt kolven kommer nålskyddet att täcka nålen.

X Sätt inte tillbaka den grå nålhylsan på den använda förfyllda sprutan.

Endast för hälso- och sjukvårdspersonal
Handelsnamnet på det läkemedel som administreras ska tydligt antecknas i patientjournalen.

Steg 4: Slutför

A.	Kasta den använda förfyllda sprutan och annat material i behållaren för stickande och skärande avfall.

Läkemedel ska kastas i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Förvara sprutan och behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn.

- **X** Återanvänd inte den förfyllda sprutan.
- **X** Återvinn inte förfyllda sprutor och kasta dem inte bland hushållsavfall.

B.	Kontrollera injektionsstället.

Om det blöder, kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnid inte på injektionsstället. Vid behov kan du sätta på ett plåster.