

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lonquex 6 mg injektioneste, liuos, esitäytty ruisku

lipegfilgrastiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 käytät Lonquex-valmistetta
3. Miten Lonquex-valmistetta käytetään
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) kestoa 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 käytät Lonquex-valmistetta

Älä käytä Lonquex-valmistetta:

- 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").

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 ja natriumia

Tämä lääke sisältää 30 mg sorbitolia per esitäytetty ruisku.

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

3. Miten Lonquex-valmistetta käytetään

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

Mikä on suositeltu annos

Suosittu annos on yksi esitäytetty ruisku (6 mg lipegfilgrastiimia) *kerran yhtä solunsalpaajahoitojaksoa kohden*.

Esitäytetty ruisku sopii vain aikuisille tai yli 45 kg painaville lapsille.

Lonquex-valmistetta on saatavana myös injektiopulloissa, jotka ovat enintään 45 kg painaville lapsille sopiva lääkekuoto. Suositeltu annos perustuu potilaan painoon, ja sopivan annoksen antamisesta huolehtii lääkäri tai sairaanhoitaja.

Milloin Lonquex-valmistetta käytetään

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

Miten pistokset annetaan?

Tämä lääke annetaan pistoksena esitäytettyä ruiskua käyttäen. Pistos annetaan aivan ihon alla olevaan kudokseen (ihonalainen eli subkutaaninen injektio).

Lääkäri saattaa ehdottaa, että voit opetella pistämään tätä lääkettä itse tai antamaan pistoksen lapsellesi. Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinua lääkkeen pistämisessä. Älä yritä pistää Lonquex-valmistetta itse tai antaa pistosta lapsellesi ilman tätä opastusta. Katso ohjeet esitäytetyn ruiskun käytöstä kohdassa ”Näin pistät lääkkeen itse tai annat pistoksen lapsellesi”. Sairautesi tai lapsesi sairauden asianmukainen hoito edellyttää kuitenkin tiivistä ja jatkuvaa yhteistyötä lääkärin kanssa.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Älä pane suojusta takaisin käytetyn neulan päälle.
- Pane käytetty ruisku pistonkestävään säiliöön ja pidä säiliö poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Hävitä pistonkestävä säiliö sen täytyttyä lääkärin, apteekin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan.
- Älä koskaan pane käyttämiäsi ruiskuja tavalliseen talousjäteastiaan.

Näin pistät lääkkeen itse tai annat pistoksen lapsellesi

Tässä osiossa kerrotaan, miten pistät Lonquex-valmisteen itse ihon alle tai annat pistoksen lapsellesi. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse tai antaa pistosta lapsellesi, jollet ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta. Jos olet epävarma lääkkeen pistämisestä itse tai jos sinulla on kysyttävää, pyydä apua lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Miten Lonquex-valmistetta käytetään

Lääke on pistettävä aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tällaisesta ihonalaisesta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio.

Tarvittavat välineet

Kun annat itsellesi tai lapsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset

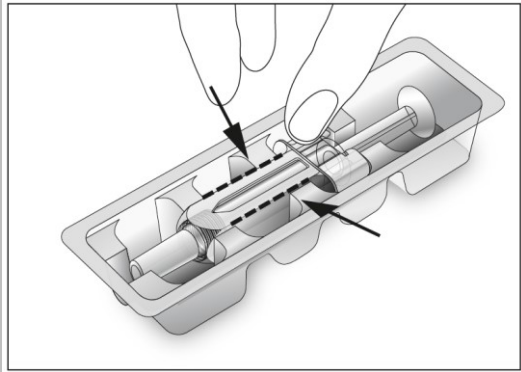
- esitäytetyn Lonquex-ruiskun
- alkoholilla kostutetun puhdistuspyyhkeen
- sideharsoa tai steriilin harsotaitoksen.

Mitä pitää tehdä ennen ruiskeen pistämistä?

1. Ota lääke jääkaapista.
2. Avaa läpipainopakkaus ja ota esitäytetty ruisku ulos pakkauksesta (ks. kuva 1). Älä tartu esitäytettyyn ruiskuun männästä tai neulansuojuksesta. Se voisi vahingoittaa turvalaitetta.
3. Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) esitäytetyn ruiskun etiketistä. Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on kulunut umpeen.
4. Tarkasta Lonquex-valmisteen ulkonäkö. Lääkkeen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Jos siinä näkyy hiukkasia tai jos se on sameaa, älä käytä sitä.
5. Älä ravista Lonquex-valmistetta voimakkaasti, sillä ravistaminen voi vaikuttaa sen toimintaan.
6. Jotta pistos olisi miellyttävämpi:
 - ota esitäytetty ruisku huoneenlämpöön (ei yli 25 °C) 30 minuuttia ennen pistosajankohtaa tai
 - lämmitä esitäytettyä ruiskua varovasti kädessäsi muutaman minuutin ajan.

Älä lämmitä Lonquex-ruiskua millään muulla tavoin (älä esimerkiksi lämmitä sitä mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä).

7. **Älä** poista neulansuojusta ruiskusta ennen kuin olet valmis antamaan pistoksen.
8. Etsi mukava, hyvin valaistu paikka. Aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Lonquex-ruisku, puhdistuspyyhe ja sideharsoa tai steriili harsotaitos).
9. **Pese kätesi huolellisesti.**

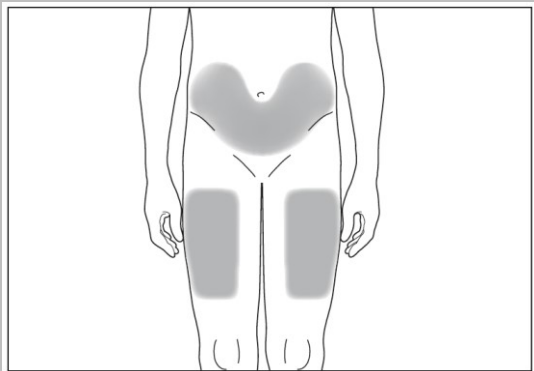


1

Mihin ruiske pitäisi pistää?

Sopivimpia pistokohtia ovat:

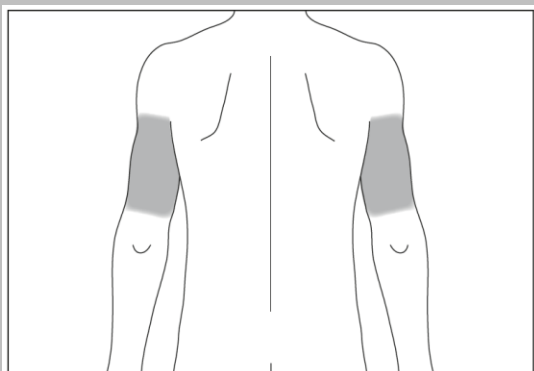
- reisien yläosat
- vatsa (ks. harmaat alueet kuvassa 2), navan ympäristöä lukuun ottamatta.



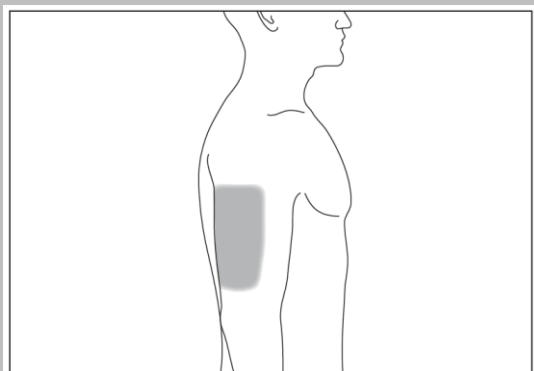
2

Jos joku muu antaa pistoksen sinulle tai annat pistoksen lapsellesi, sen voi antaa myös:

- olkavarren takaosaan tai sivulle (ks. harmaat alueet kuvissa 3 ja 4).



3

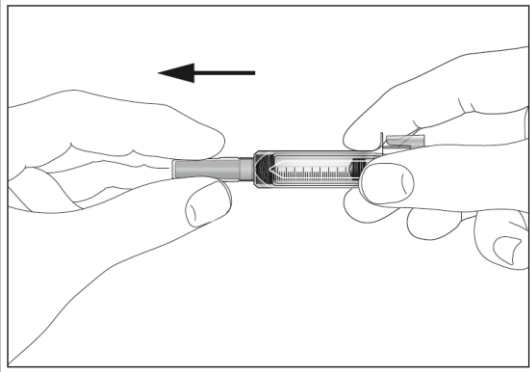


4

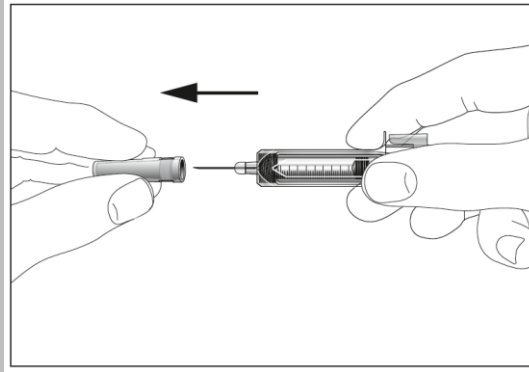
Kuinka valmistaudun pistämiseen?

Toimi seuraavasti, ennen kuin annat itsellesi tai lapsellesi Lonquex-pistoksen:

1. Desinfioi pistoskohdan iho puhdistuspyyhkeellä.
2. Pidä kiinni ruiskusta ja ota varovasti neulansuojus pois vääntämättä sitä. Vedä suoraan kuvien 5 ja 6 osoittamalla tavalla. Älä koske neulaan äläkä paina mäntää.

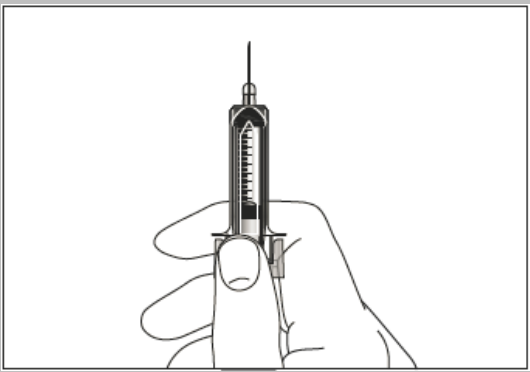


5



6

3. Esitäytetyssä ruiskussa saattaa näkyä pieniä ilmakuplia. Jos ruiskussa on ilmakuplia, pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin (ks. kuva 7), ja napauta ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja poista ilma ruiskusta painamalla mäntää hitaasti sisään.

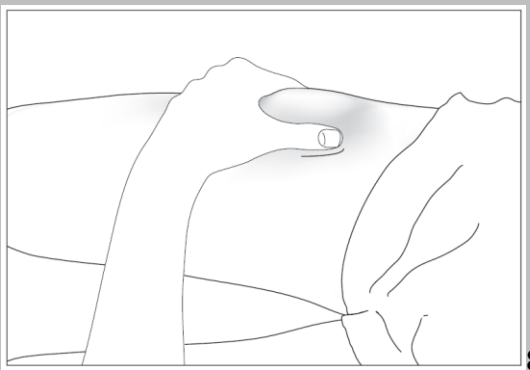


7

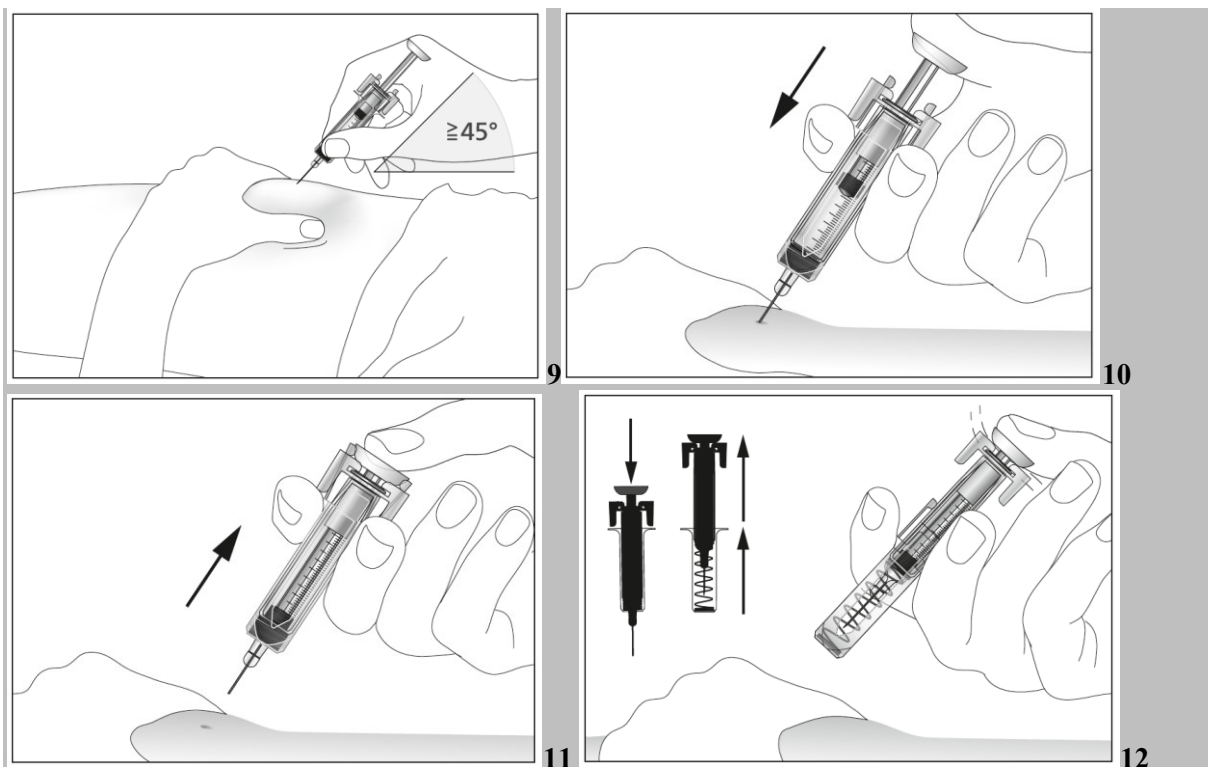
4. Esitäytetty ruisku on nyt käyttövalmis.

Kuinka pistän ruiskeen itselleni tai lapselleni?

1. Nipistä desinfioitu iho poimulle peukalon ja etusormen väliin puristamatta ihoa (ks. kuva 8).
2. Työnnä neula kokonaan ihon sisään lääkärin tai sairaanhoitajan näyttämällä tavalla. Ruiskun ja ihon välinen kulma ei saa olla liian pieni (vähintään 45 astetta, ks. kuva 9).
3. Ruiskuta lääke kudokseen hitaasti ja tasaisesti pitäen koko ajan ihopoimua sormien välissä (ks. kuva 10).
4. Ruiskuta kaikki lääke painamalla mäntää niin pitkälle kuin se menee. Kun mäntä on vielä täysin alhaalla, vedä neula pois ihosta (ks. kuva 11). Vapauta sitten mäntä. Turvalaite aktivoituu välittömästi. Koko neula ja ruisku vetäytyvät taaksepäin automaattisesti ja suojuks peittää ne niin, ettet voi pistää itseäsi (ks. kuva 12).
5. Paina pistoskohtaa sideharsolla tai steriilillä harsotaitoksella useiden sekuntien ajan.
6. Kutakin esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain kerran.



8



Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Jos käytät enemmän Lonquex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Lonquex-valmistetta kuin sinun pitäisi, keskustele lääkärin kanssa.

Jos unohdat käyttää Lonquex-valmistetta

Jos pistos on jäänyt ottamatta, ota yhteys lääkäriin ja kysy, milloin sinun pitäisi pistää seuraava annos.

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 hartiassa**, 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 selkäkiput; 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 esitäytetyn ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lonquex-valmisteen saa ottaa pois jääkaapista ja säilyttää alle 25°C:n lämpötilassa yhden, korkeintaan 3 vuorokauden pituisen jakson ajan. Kun lääke on kerran otettu pois jääkaapista, se on joko käytettävä kyseisen jakson kuluessa tai hävitettävä.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lonquex sisältää

- Vaikuttava aine on lipegfilgrastiimi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 6 mg lipegfilgrastiimia. Yksi ml liuosta sisältää 10 mg lipegfilgrastiimia.
- Muut aineet (apuaaineet) ovat väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420), polysorbaatti 20 ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lonquex on injektioneste, liuos (ruiske) esitäytetyssä ruiskussa, joka on läpipainopakkauksessa. Ruiskussa on kiinteä injektioneula. Lonquex on kirkas ja väritön liuos. Jos siinä näkyy hiukkasia tai jos se on sameaa, älä käytä sitä.

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 0,6 ml liuosta.

Lonquex on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua turvalaitteen kera tai 1 esitäytetyn ruiskun ilman turvalaitetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Saksa

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 heinäkuussa 2022.

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

Bipacksedel: Information till patienten

Lonquex 6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

lipegfilgrastim

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 Lonquex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lonquex
3. Hur du använder Lonquex
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 du använder Lonquex

Använd inte Lonquex:

- 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 granulocytkolonistimulerande faktorer som filgrastim, lenograstim eller pegfilgrastim) eventuellt kan skada de mycket små filtren i njurarna (glomerulonefrit; se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

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 och natrium

Detta läkemedel innehåller 30 mg sorbitol per förfylld spruta.

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

3. Hur du använder Lonquex

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

Rekommenderad dos är

Rekommenderad dos är en förfylld spruta (6 mg lipegfilgrastim) *en gång per kemoterapicykel*.

Den förfyllda sprutan är endast lämplig för vuxna eller för barn som väger minst 45 kg.

Lonquex finns också tillgängligt i injektionsflaskor för barn som väger mindre än 45 kg. Den rekommenderade dosen för barn baseras på kroppsvikten och lämplig dos ges av en läkare eller en sjuksköterska.

När du ska använda Lonquex

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

Hur ges injektionerna?

Detta läkemedel ges som en injektion med hjälp av en förfylld spruta. Injektionen ges i den vävnad som finns precis under huden (subkutan injektion).

Din läkare kan föreslå att du lär dig hur man injicerar sig själv med detta läkemedel eller hur du ger injektionen till ditt barn. Läkaren eller sjuksköterskan visar dig hur man gör. Försök inte att själv injicera Lonquex till dig själv eller ditt barn förrän du har fått dessa instruktioner. Information som krävs för att använda den förfyllda sprutan finns under rubriken ”Instruktioner om hur du injicerar dig själv eller ditt barn”. Lämplig behandling av din eller ditt barns sjukdom kräver nära och konstant samarbete med din läkare.

Information om hur du injicerar dig själv eller ditt barn

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv eller ditt barn en injektion med Lonquex under huden. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv eller ditt barn en injektion om du inte har fått särskild utbildning av läkare eller sjuksköterska. Om du är osäker på hur du tar injektionen eller ger den till ditt barn eller om du har några frågor, be din läkare eller sköterska om hjälp.

Hur Lonquex används

Du måste ge dig själv eller ditt barn en injektion i vävnaden under huden. Det kallas en subkutan injektion.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv eller ditt barn en subkutan injektion behöver du:

- en förfylld spruta med Lonquex.
- en spritsudd
- en bit gasbinda eller steril kompress
- en sticksäker behållare (plastbehållare som tillhandahålls av sjukhus eller apotek) så att du kan göra dig av med använda sprutor på ett säkert sätt.

Vad du ska göra före injektionen

1. Ta ut läkemedlet ur kylskåpet.
2. Öppna blisteret och ta ut den förfyllda sprutan (se bild 1). Fatta inte den förfyllda sprutan i kolven eller i nålskyddet.
3. Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i angiven månad.
4. Kontrollera utseendet på Lonquex. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar ska du inte använda den.
5. Skaka inte Lonquex kraftigt eftersom detta kan påverka dess effekt.
6. För att injektionen ska bli behagligare:
 - låt den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter så att den antar rumstemperatur (inte över 25 °C), eller
 - håll den förfyllda sprutan försiktigt i handen i några minuter.Värm *inte* Lonquex på något annat sätt (den får till exempel inte värmas i mikrovågsugn eller i hett vatten).
7. Ta *inte* av nålskyddet från sprutan förrän du är redo att injicera.
8. Hitta en bekväm, väl upplyst plats. Ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda sprutan med Lonquex, en spritsudd, en bit gasbinda eller steril kompress och den sticksäkra behållaren).
9. ***Tvätta händerna noggrant.***

Kassering av använda sprutor

- Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar.
- Lägg ner använda sprutor i den sticksäkra behållaren och förvara den utom syn- och räckhåll för barn.
- Kasera den fulla sticksäkra behållaren enligt instruktioner från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Kasta aldrig använda sprutor bland vanligt hushållsavfall.

Information om hur du injicerar dig själv eller ditt barn

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv eller ditt barn en injektion med Lonquex under huden. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv eller ditt barn en injektion om du inte har fått särskild utbildning av läkare eller sjuksköterska. Om du är osäker på hur du ger injektionen eller om du har några frågor, be din läkare eller sköterska om hjälp.

Hur Lonquex används

Du måste ge dig själv eller ditt barn en injektion i vävnaden under huden. Det kallas en subkutan injektion.

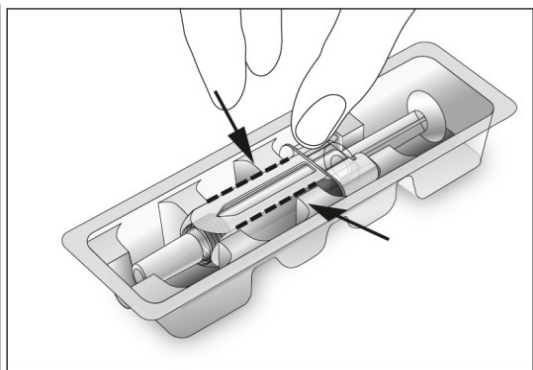
Utrustning som du behöver

För att ge dig själv eller ditt barn en subkutan injektion behöver du:

- en förfylld spruta med Lonquex.
- en spritsudd
- en bit gasbinda eller steril kompress.

Vad du ska göra före injektionen

1. Ta ut läkemedlet ur kylskåpet.
2. Öppna blisteret och ta ut den förfyllda sprutan (se bild 1). Fatta inte den förfyllda sprutan i kolven eller i nålskyddet. Detta kan skada säkerhetsmekanismen.
3. Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i angiven månad.
4. Kontrollera utseendet på Lonquex. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar ska du inte använda den.
5. Skaka inte Lonquex kraftigt eftersom detta kan påverka dess effekt.
6. För att injektionen ska bli behagligare:
 - låt den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter så att den antar rumstemperatur (inte över 25 °C), eller
 - håll den förfyllda sprutan försiktigt i handen i några minuter.Värm *inte* Lonquex på något annat sätt (den får till exempel inte värmas i mikrovågsugn eller i hett vatten).
7. Ta *inte* av nålskyddet från sprutan förrän du är redo att injicera.
8. Hitta en bekväm, väl upplyst plats. Ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda sprutan med Lonquex, en spritsudd och en bit gasbinda eller steril kompress).
9. ***Tvätta händerna noggrant.***

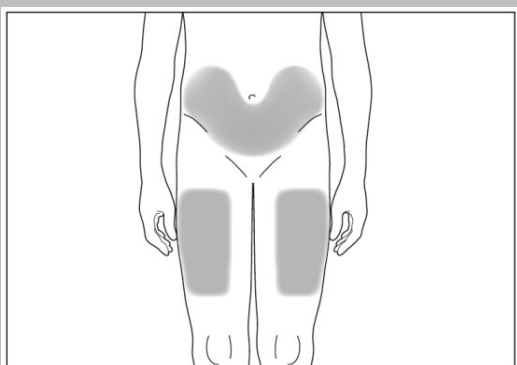


1

Var injektionen ska ges

Det lämpligaste stället att injicera är:

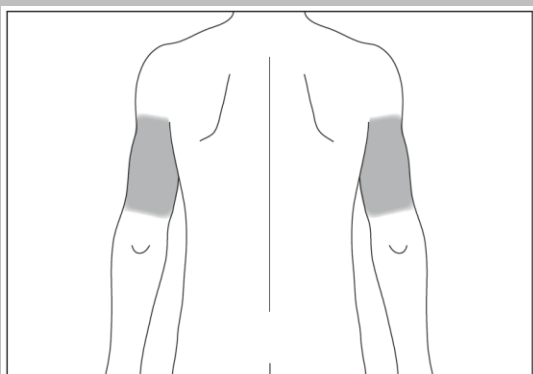
- ovansidan av låret
- buken (gråa områden i bild 2), utom området kring naveln.



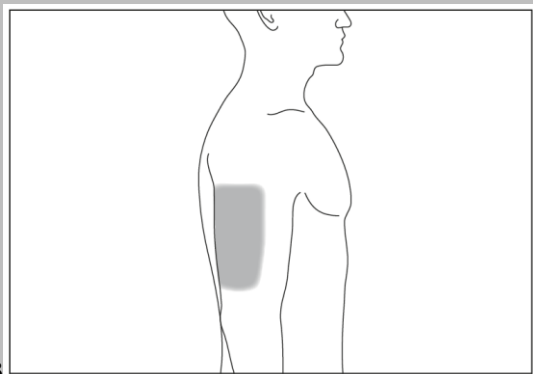
2

Om någon annan ger dig injektionen eller om du injicerar ditt barn kan följande områden också användas:

- sidan och baksidan på överarmarna (se gråa områden i bild 3 och 4).



3

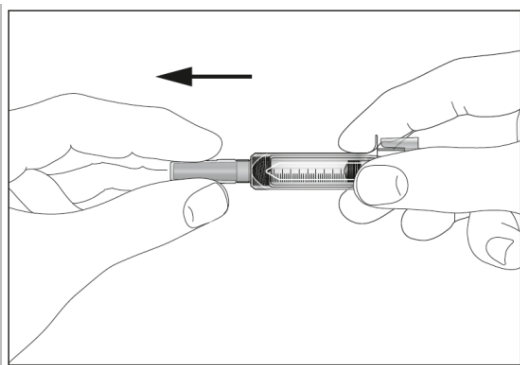


4

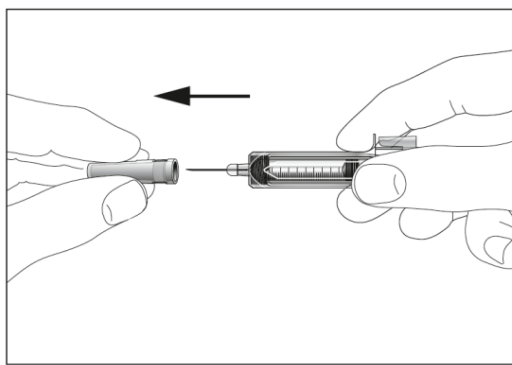
Hur du förbereder injektionen

Innan du ger dig själv eller ditt barn en injektion med Lonquex måste du göra följande:

1. Desinficera injektionsstället på huden med en spritsudd.
2. Håll sprutan och ta försiktigt av skyddet från nålen utan att vrida den. Dra rakt ut så som visas i bild 5 och 6. Vidrör inte nålen och tryck inte på kolven.

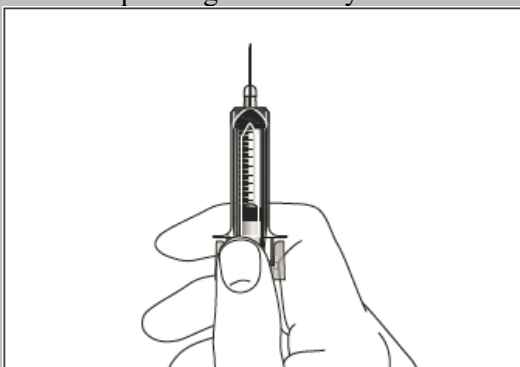


5



6

3. Det är möjligt att du ser små luftbubblor i den förfyllda sprutan. Om det finns luftbubblor håller du sprutan med nålen uppåt (se bild 7) och knackar försiktigt på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger till sprutans spets. Håll sprutan så att nålen pekar uppåt och tryck ut all luft ur sprutan genom att trycka kolven långsamt uppåt.

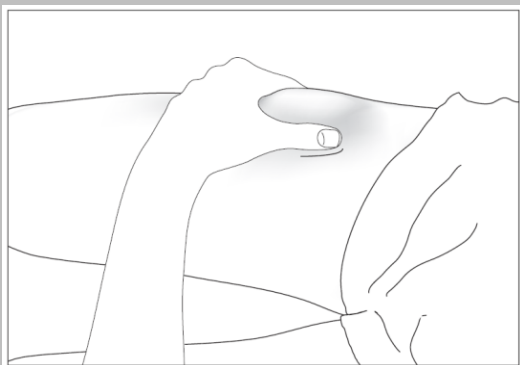


7

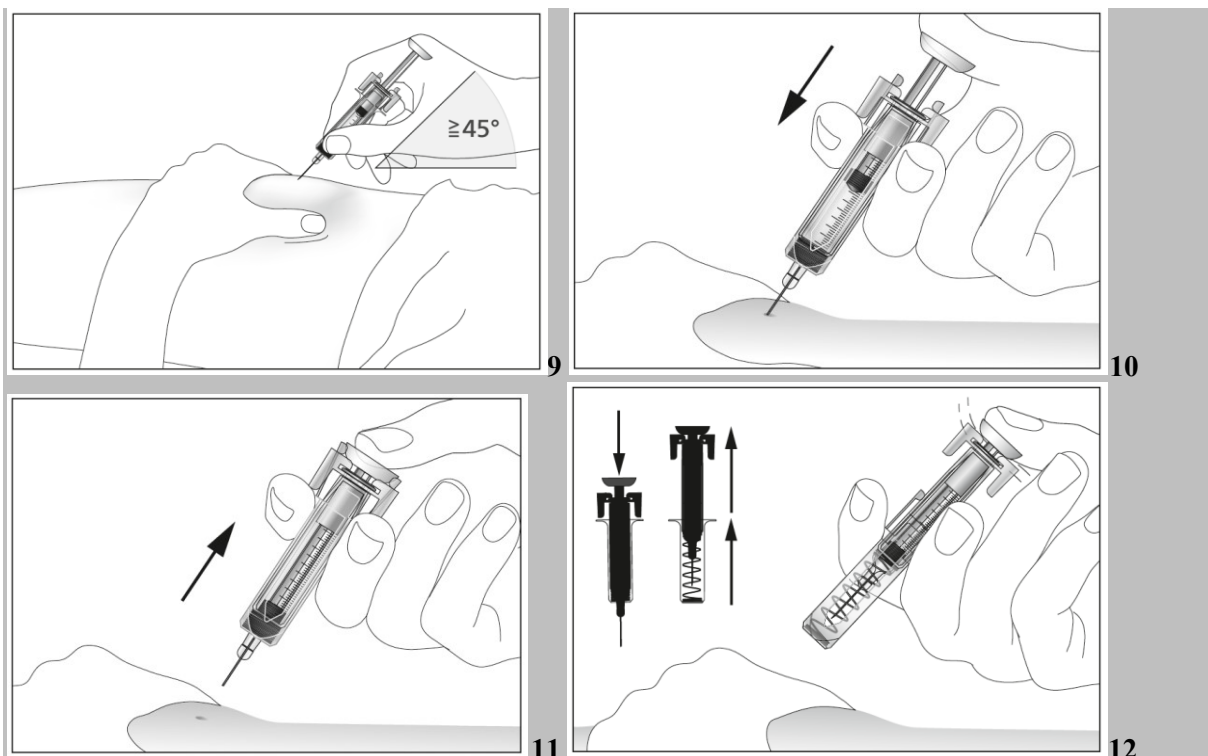
4. Du kan nu använda den förfyllda sprutan.

Hur du injicerar dig själv eller ditt barn

1. Nyp ihop den desinficerade huden mellan tummen och pekfingeret utan att klämma (se bild 8).
2. Stick nålen helt in i huden så som läkaren eller sjuksköterskan har visat. Vinkeln mellan sprutan och huden ska inte vara för liten (minst 45°, se bild 9).
3. Injicera vätskan långsamt och jämnt utan att släppa greppet om huden (se bild 10).
4. Tryck ner kolven så långt det går och injicera all vätska. Medan kolven hålls helt intryckt, dra ut nålen ur huden (se bild 11). Släpp sedan kolven. Säkerhetsmekanismen aktiveras omedelbart. Hela nålen och sprutan dras automatisk tillbaka och täcks så att du inte kan sticka dig (se bild 12).
5. Tryck med ett bit gasbinda eller en steril kompress mot injektionsstället i flera sekunder.
6. Varje förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk.



8



Kom ihåg

Om du får problem, tveka inte att be din läkare eller sköterska om hjälp och råd.

Om du har använt för stor mängd av Lonquex

Om du har använt för stor mängd Lonquex, kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Lonquex

Om du har glömt en injektion ska du kontakta din läkare för att diskutera när du ska 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.

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 den förfyllda sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvara förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Lonquex kan tas ut ur kylskåpet och förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) under högst 3 dagar. När läkemedlet har tagits ut ur kylskåpet måste det användas inom denna period 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 lipegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg lipegfilgrastim. 1 ml motsvarar 10 mg lipegfilgrastim.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är ättiksyra, natriumhydroxid, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lonquex är en injektionsvätska, lösning, (injektionsvätska) i en förfylld spruta med fastsatt injektionsnål i ett blister. Lonquex är en klar och färglös lösning. Om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar ska du inte använda den.

Varje förfylld spruta innehåller 0,6 ml lösning.

Lonquex är tillgängligt i förpackningar innehållande 1 och 4 förfyllda sprutor med säkerhetsmekanism eller 1 förfylld spruta utan säkerhetsmekanism.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

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
Puh/Tel: +358 201805900

Denna bipacksedel ändrades senast juli 2022.

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