

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Neupogen 0,3 mg/ml injektioneste, liuos filgrastiimi

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, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan 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, 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 Neupogen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neupogenia
3. Miten Neupogenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neupogenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Neupogen on ja mihin sitä käytetään

Neupogen on veren valkosolujen kasvutekijä (granulosyyttien kypsymistä edistävä kasvutekijä, G-CSF), ja se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit. Kasvutekijät ovat elimistön tuottamia luonnollisia valkuaisaineita, mutta niitä voidaan valmistaa lääkkeiksi myös bioteknisin menetelmin. Neupogen kiihdyttää luuytimen toimintaa niin, että se alkaa tuottaa lisää valkosoluja.

Veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) heikentää elimistön puolustuskykyä infektioita vastaan, ja se voi johtua monista eri tekijöistä. Neupogen lisää nopeasti uusien valkosolujen tuotantoa luuytimessä.

Neupogenia voidaan käyttää:

- lisäämään veren valkosolujen määrää solunsalpaajahoidon jälkeen infektioiden ehkäisemiseksi.
- lisäämään veren valkosolujen määrää luuytimensiirron jälkeen infektioiden ehkäisemiseksi.
- lisäämään kantasolujen tuotantoa luuytimessä ennen suuriannoksista solunsalpaajahoidoa, jotta kantasoluja voidaan ottaa talteen ja siirtää takaisin elimistöön hoidon jälkeen. Kantasoluja voidaan kerätä joko potilaalta itseltään tai luovuttajalta. Siirretyt kantasolut kulkeutuvat takaisin luuytimeen, ja niistä muodostuu verisoluja.
- lisäämään veren valkosolujen määrää vaikean kroonisen neutropenian hoidossa infektioiden ehkäisemiseksi.
- pitkälle edennyttä HIV-infektiota sairastavien potilaiden hoidossa infektiolähtöisyyden vähentämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Neupogenia

Älä käytä Neupogenia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Neupogenia.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, **jos sinulla on:**

- sirppisoluanemia, sillä Neupogen voi aiheuttaa sirppisolukriisin.
- osteoporoosi eli luukato (luiden haurastumista aiheuttava luusairaus).

Kerro Neupogen-hoidon aikana heti lääkärille, 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 (yliherkkyysoireiden) merkkejä.
- havaitset kasvojen tai nilkkojen turvotusta tai virtsassa on verta, virtsa on ruskeaa tai virtsaa erittyä normaalia vähemmän (munuaiskerästulehdus).
- sinulla on kipua vasemmalla ylävatsassa, vasemmalla kylkiluiden alapuolella tai vasemman olkapään kärjessä (nämä voivat olla pernan suurentumisen (splenomegalian) tai mahdollisesti pernan repeämisen oireita).
- havaitset epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista (nämä voivat olla oireita verihiutaleiden vähenemisestä (trombosytopeniasta), joka vaikeuttaa veren hyytymistä).
- sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita; sitä on raportoitu harvoin syöpäpotilailla ja terveillä luovuttajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Filgrastiimivasteen häviäminen

Jos filgrastiimihoidon teho häviää tai heikkenee, lääkäri pyrkii selvittämään tähän johtaneet syyt, esimerkiksi onko sinulle kehittynyt vasta-aineita, jotka kumoavat filgrastiimin vaikutuksen.

Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tavallista tarkemmin, ks. pakkausselosteen kohta 4.

Jos sinulla on vaikea krooninen neutropenia, sinulle voi kehittyä verisyöpä (leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)). Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä ja siitä, millaisia tutkimuksia pitäisi tehdä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Neupogenia, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Jos olet kantasolujen luovuttaja, sinun on oltava 16–60-vuotias.

Ole erityisen varovainen valkosolujen tuotantoa lisäävien muiden valmisteiden suhteen

Neupogen kuuluu valkosolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

Muut lääkevalmisteet ja Neupogen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Neupogenin käyttöä ei ole tutkittu raskauden eikä imetyksen aikana.

Neupogenin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos:

- olet raskaana tai imetät
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet lapsen hankkimista.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Neupogen-hoidon aikana.

Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Neupogenia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Neupogen-hoidolla voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta. Sinun kannattaa odottaa, millaisia tuntemuksia Neupogen aiheuttaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita Neupogenin ottamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Neupogen sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 0,3 mg/ml:n injektiopullon eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Neupogen sisältää sorbitolia

Tämä lääke sisältää sorbitolia 50 mg/ml.

Sorbitoli on hedelmäsokerin eli fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei voi antaa tätä lääkettä. Perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastavien potilaiden elimistö ei pysty pilkkomaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Kerro lääkärille ennen kuin sinulle (tai lapsellesi) määrätään tätä lääkettä, jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi tai jos makeat ruoat tai juomat aiheuttavat lapsellesi pahoinvointia, oksentelua tai epämiellyttäviä oireita, kuten turvotusta, kovia vatsakipuja tai ripulia.

3. Miten Neupogenia käytetään

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

Miten Neupogen annetaan ja kuinka suuri annos pitäisi ottaa?

Neupogen annetaan yleensä kerran vuorokaudessa ruiskeena aivan ihon alla olevaan kudokseen (tätä kutsutaan ihonalaiseksi eli subkutaaniseksi injeksioksi). Se voidaan antaa myös kerran vuorokaudessa hitaana infusiona (tiputuksena) laskimoon. Tavanomainen annos riippuu sairaudestasi ja painostasi. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Neupogenia sinun pitäisi ottaa.

Potilaat, joille tehdään luuytimensiirto solunsalpaajahoidon jälkeen:

Ensimmäinen Neupogen-annos annetaan yleensä vähintään 24 tunnin kuluttua solunsalpaajahoidosta ja vähintään 24 tunnin kuluttua luuytimensiirrosta.

Kuinka pitkään Neupogenin käyttöä on jatkettava?

Neupogenin käyttöä on jatkettava, kunnes veren valkosolumäärä on normaali. Valkosolujen määrää seurataan säännöllisesti verikokeiden avulla. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään sinun on käytettävä Neupogenia.

Käyttö lapsille

Neupogenia voidaan antaa lapsille, jotka saavat solunsalpaajahoitoa tai joilla on vaikea valkosolujen puutos (neutropenia). Solunsalpaajahoito saavien lasten annostus on sama kuin aikuistenkin.

Jos käytät enemmän Neupogenia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Neupogenin

Jos yksi pistos on jäänyt väliin, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro heti lääkärille hoidon aikana:

- jos sinulla on allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turpoaminen (anafylaksia), ihottuma, kutiava ihottuma (nokkosihottuma), kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen (angioedeema) ja hengenahdistus.
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia (hengenahdistusta), sillä kyseessä voi olla akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS).
- jos sinulla todetaan munuaisvaurio (munuaiskerästulehdus). Neupogenia saaneilla potilailla on esiintynyt munuaisvaurioita. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kasvojen tai nilkkojen turvotusta tai jos virtsassa on verta, virtsa on ruskeaa tai virtsaa erittyy normaalia vähemmän.
- 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 niin kutsuttuun kapillaarivuoto- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.
- jos sinulla esiintyy seuraavia oireita millaisena yhdistelmänä tahansa:
 - kuumetta tai vilunväristyksiä tai voimakasta palelemista, nopea sydämen syke, sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä, hengenahdistusta, voimakasta kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia ja nihkeä tai hikinen iho.Nämä oireet voivat johtua vaikeasta yleisinfektiosta, josta käytetään nimeä sepsis ("verenmyrkytys"). Tämä koko elimistöön levinnyt tulehdusreaktio voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii kiireellistä hoitoa.
- jos sinulla on kipua vasemmalla ylävatsassa, vasemmalla kylkiluiden alapuolella tai olkapään kärjessä, sillä syynä voi olla pernan sairaus (pernan suurentuminen (splenomegalia) tai pernan repeämä).

- jos saat hoitoa vaikeaan krooniseen neutropeniaan ja virtsassasi on verta (verivirtsaisuus eli hematuria). Jos sinulle ilmaantuu tämä haittavaikutus tai jos sinulla on todettu valkuaista virtsassa (proteinuria), lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä virtsakokeita.

Neupogenin yleinen haittavaikutus on lihas- ja luustokipu, jota voidaan lievittää tavallisilla kipulääkkeillä (särkylääkkeillä). Potilaille, joille tehdään kantasolujen tai luumyönteiden siirto, voi kehittyä käänteishyljintäreaktio. Tämä tarkoittaa sitä, että siirretyt solut reagoivat siirteeseen saaneen potilaan soluja vastaan. Käänteishyljintäreaktion oireita ovat ihottuma kämmenissä ja jalkapohjissa sekä haavat ja vauriot suussa, suolistossa, maksassa, ihossa tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä.

Terveillä kantasolujen luovuttajilla voi esiintyä veren valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosia) sekä verihiutaleiden vähenemistä (trombosytopeniaa), joka vaikeuttaa veren hyytymistä. Lääkäri seuraa näitä veriarvoja.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), joka vaikeuttaa veren hyytymistä
- veren punasolujen väheneminen (anemia)
- päänsärky
- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- väsymys
- aristus ja turvotus ruoansulatuskanavan limakalvossa, joka ulottuu suusta peräaukkoon (limakalvotulehdus)
- kuume

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- keuhkoputkitulehdus (bronkiitti)
- ylähengitystieinfektio
- virtsatieinfektio
- heikentynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- huimaus
- heikentynyt tuntoaisti, erityisesti ihossa
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen (parestesiat)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- yskä
- verta ysköksissä (veriyskä)
- suu- ja kurkkukipu (suun ja nielun kipu)
- nenäverenvuoto
- ummetus
- suukipu
- maksan suurentuminen (hepatomegalia)
- ihottuma
- ihon punoitus
- lihaskouristus
- kipu virtsatessa
- rintakipu
- kipu
- yleinen heikkous (voimattomuus)
- yleinen huonovointisuus
- käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen edeema)
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä

- veriarvojen muutokset
- verensiirtoreaktio

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- veren valkosolujen lisääntyminen (leukosytoosi)
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- siirretyn luuytimen hylkiminen (käänteishyljintäreaktio)
- veren suuri virtsahappopitoisuus, joka voi aiheuttaa kihtiä (hyperurikemia) (veren virtsahappoarvon kohoaminen)
- maksavaurio, joka johtuu maksan pienten laskimoiden tukoksista (veno-okklusiivinen sairaus)
- heikentynyt keuhkojen toiminta, joka aiheuttaa hengästyneisyyttä (hengitysvajaus)
- keuhkojen turvotus ja/tai nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- röntgenkuville näkyvät muutokset keuhkoissa (keuhkoinfiltraatio)
- verenvuoto keuhkoista (keuhkoverenvuoto)
- heikentynyt veren hapettuminen keuhkoissa (hypoksia)
- täpläinen ja näppyläinen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma)
- luusairaus, joka pienentää luuntiheyttä, heikentää ja haurastuttaa luita ja altistaa luunmurtumille (osteoporoosi)
- pistoskohdan reaktio

Harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- vaikea luu-, rinta-, suolisto- tai nivelkipu (sirppisoluanemia, johon liittyy sirppisolukriisi)
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- kihtiä muistuttava nivelten kipu ja turvotus (valekihti)
- muutos elimistön nestetasapainon säätelyssä, mikä voi aiheuttaa turvotusta (nestetasapainon häiriöt)
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja toisinaan kasvojen ja kaulan alueella ja kuume (Sweetin oireyhtymä)
- nivelreuman paheneminen
- epätavalliset muutokset virtsassa
- pienentynyt luuntiheys
- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2
- verisolujen muodostuminen luuytimen ulkopuolella (ekstramedullaarinen hematopoiesi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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. Neupogenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Tilapäinen jäätyminen ei vaikuta haitallisesti Neupogeniin.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neupogen sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi 0,3 mg 1 ml:n injektiopullossa (0,3 mg/ml).
- Muut aineet ovat natriumasetaatti, sorbitoli (E420), polysorbaatti 80, injektioneisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Neupogen on kirkas, väritön injektioneite, liuos (injektioneite)/infuusiokonsentraatti, liuosta varten (infuusiokonsentraatti) injektiopullossa.

Pakkauksessa on yksi tai viisi Neupogen-injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

Myyntiluvan haltija

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

Valmistaja

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanti

Valmistaja

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Paikallinen edustaja:

Amgen AB, sivuliike Suomessa
PL 86
02101 ESPOO
Puh: (09) 54 900 500

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) kauppanimellä Neupogen, lukuun ottamatta Kyprosta, Kreikkaa ja Italiaa, joissa kauppanimi on Granulokine.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 05.03.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kun Neupogenia käytetään infuusiokonsentraattina, se laimennetaan 20 ml:aan 5-prosenttista glukoosiliuosta. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

Neupogen 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning filgrastim

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, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- 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 Neupogen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neupogen
3. Hur du använder Neupogen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neupogen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neupogen är och vad det används för

Neupogen är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som produceras naturligt i kroppen men de kan även tillverkas med hjälp av bioteknik för att användas som läkemedel. Neupogen verkar genom att få benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

Ett minskat antal vita blodkroppar (neutropeni) kan uppstå av flera skäl och det gör att kroppen blir sämre på att bekämpa infektion. Neupogen stimulerar benmärgen till att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Neupogen kan användas:

- för att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi för att hjälpa till att förhindra infektioner;
- för att öka antalet vita blodkroppar efter en benmärgstransplantation för att hjälpa till att förhindra infektioner;
- före kemoterapi i höga doser för att få benmärgen att producera fler stamceller, som kan samlas in och ges tillbaka till kroppen efter behandlingen. Dessa stamceller kan tas från dig eller från en donator. Sedan går stamcellerna tillbaka in i benmärgen och producerar blodkroppar;
- för att öka antalet vita blodkroppar om du lider av allvarlig kronisk neutropeni för att hjälpa till att förhindra infektioner;
- till patienter med framskriden HIV-infektion för att hjälpa till att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Neupogen

Använd inte Neupogen

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Neupogen.

Före behandlingen måste du tala om för läkaren **om du**:

- har sicklecellanemi, eftersom Neupogen kan orsaka sicklecellkris.
- har osteoporos (benskörhet).

Tala omedelbart om för läkaren om du under behandlingen med Neupogen:

- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter, eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet).
- drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du tycker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- får ont i övre vänstra delen av magen (buken), smärta under revbenen på vänster sida eller vid skulderbladets spets (detta kan vara symtom på förstörd mjälte (splenomegali) eller möjligen brusten mjälte).
- upptäcker ovanliga blödningar eller blåmärken (detta kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket minskar blodets förmåga att levra sig).
- har symtom som tyder på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats med frekvensen ”sällsynt” hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och förhöjda inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingssvar

Om du svarar sämre eller slutar att svara på filgrastimbehandlingen kommer läkaren att undersöka vad som orsakar detta. Han eller hon kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar filgrastims aktivitet.

Läkaren kan vilja att du kommer på täta kontroller, se avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Om du har allvarlig kronisk neutropeni kan du löpa risk att utveckla blodcancer (leukemi, myelodysplastiskt syndrom (MDS)). Tala med läkare om risken för att utveckla blodcancer och vilka tester som ska göras. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Neupogen, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Om du är stamcellsdonator måste du vara mellan 16 och 60 år.

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar vita blodkroppar

Neupogen tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar. Sjukvårdspersonalen bör alltid anteckna exakt vilken produkt du använder.

Andra läkemedel och Neupogen

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

Graviditet och amning

Neupogen har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.

Neupogen rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du:

- är gravid eller ammar;
- tror att du kan vara gravid; eller
- planerar att skaffa barn.

Om du blir gravid under behandlingen med Neupogen ska du meddela din läkare.

Om inte läkaren säger något annat måste du sluta amma om du använder Neupogen.

Körförmåga och användning av maskiner

Neupogen kan ha mindre effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Du bör vänta och se hur du mår efter att du tagit Neupogen innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Neupogen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska om 0,3 mg/ml, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Neupogen innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

3. Hur du använder Neupogen

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

Hur ges Neupogen och hur mycket ska jag ta?

Neupogen ges vanligtvis som en daglig injektion i vävnaden precis under huden (kallas för en subkutan injektion). Det kan också ges som en daglig långsam injektion i en ven (kallas för en intravenös infusion). Den vanliga dosen varierar beroende på din sjukdom och vikt. Läkaren talar om för dig hur mycket Neupogen du ska ta.

Patienter som genomgår en benmärgstransplantation efter kemoterapi:

Du kommer normalt att få den första dosen Neupogen minst 24 timmar efter avslutad kemoterapi och minst 24 timmar efter benmärgstransplantationen.

Hur länge måste jag ta Neupogen?

Du måste ta Neupogen tills antalet vita blodkroppar är normalt. Regelbundna blodtester görs för att kontrollera antalet vita blodkroppar i din kropp. Läkaren talar om för dig hur länge du måste ta Neupogen.

Användning för barn

Neupogen används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har ett allvarligt nedsatt antal vita blodkroppar (neutropeni). Doseringen till barn som får kemoterapi är densamma som för vuxna.

Om du har använt för stor mängd av Neupogen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Neupogen

Om du har missat en injektion, kontakta läkaren snarast möjligt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för läkaren under behandlingen:

- om du drabbas av en allergisk reaktion med kraftlöshet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (urtikaria), svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen (angioödem) och andnöd (dyspné).
- om du får hosta, feber och svårt att andas (dyspné) eftersom detta kan vara ett tecken på ARDS (akut svår andningsinsufficiens).
- om du får njurskador (glomerulonefrit). Njurskador har observerats hos patienter som får Neupogen. Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du tycker att du kissar mindre än vanligt.
- om du får någon eller några av följande biverkningar:
 - 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 symtom kan vara tecken på en biverkning som kallas ”kapilläräckagesyndrom” och som gör att vätska läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.
- om du samtidigt får två eller flera av följande symtom:
 - feber, eller frossbrytningar, eller fryser kraftigt, snabba hjärtslag, förvirring eller desorientering, andfäddhet, kraftig smärta eller obehagskänsla samt kallsvettig eller svettig hud. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas sepsis (eller blodförgiftning), en allvarlig infektion med inflammation i hela kroppen, vilken kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård.
- om du får ont i övre vänstra delen av magen (buken), smärta under revbenen på vänster sida eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan tyda på problem med mjälten (förstorad mjälte (splenomegali) eller brusten mjälte).
- om du behandlas för allvarlig kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan behöva kontrollera ditt urin regelbundet om du drabbas av denna biverkning eller om du har protein i urinen (proteinuri).

En vanlig biverkning vid användning av Neupogen är smärta i musklerna eller skelettet (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtlindrande läkemedel (analgetika). Hos patienter som genomgår stamcells- eller benmärgstransplantation, kan graft versus host sjukdom (GVHD) förekomma – detta är en reaktion hos donatorcellerna mot patienten som blir transplanterad. Tecken och symtom inkluderar hudutslag på handflatorna eller fotsulorna och sår i munnen, tarmen, levern, huden eller ögonen, lungorna, vagina och leder.

Hos friska stamcellsdonatorer kan det förekomma ökat antal vita blodkroppar (leukocytos) och minskat antal trombocyter, vilket försämrar blodets förmåga att levera sig (trombocytopeni). Läkaren kommer att kontrollera detta.

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

- minskat antal trombocyter, vilket minskar blodets förmåga att levera sig (trombocytopeni)
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- huvudvärk
- diarré
- kräkningar
- illamående
- onormalt håravfall eller hårförtunning (alopeci)
- trötthet (utmattning)
- ömhet och svullnad i slemhinnan på insidan av matsmältningskanalen som löper från munnen till anus (mukosit)
- feber (pyrexia)

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

- inflammation i lungorna (bronkit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- minskad aptit
- sömnsvårigheter (insomni)
- yrsel
- minskad känslighet för beröring, i synnerhet hudstimulering (hypestesi)
- stickningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- hosta
- blodiga upphostningar (hemoptys)
- smärta i munnen och svalget (orofaryngeal smärta)
- näsblod (epistaxis)
- förstoppning
- smärta i munnen
- förstorad lever (hepatomegali)
- utslag
- hudrodnad (erytem)
- muskelspasmer
- smärta i samband med urinering (dysuri)
- bröstsmärta
- smärta
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- svullnad i händer och fötter (perifert ödem)
- förhöjda nivåer av vissa enzymer i blodet
- förändringar i blodkemin
- transfusionsreaktioner

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

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- avstötning av transplanterad benmärg (graft versus host sjukdom)
- höga halter urinsyra i blodet, vilket kan orsaka gikt (hyperurikemi) (förhöjd nivå av urinsyra i blodet)
- leverskada som orsakas av blockering av de tunna venerna inuti levern (veno-ocklusiv sjukdom)
- nedsatt lungfunktion, vilket orsakar andfåddhet (andningssvikt)
- svullnad och/eller vätska i lungorna (lungödem)
- lunginflammation (interstitiell lungsjukdom)
- onormala röntgenbilder av lungorna (lunginfiltration)
- blödningar från lungorna (pulmonell blödning)
- minskat syreupptag i lungorna (hypoxi)
- upphöjda hudutslag (makulopapulära utslag)
- sjukdom som gör att skelettet blir skörare, vilket gör att skelettet blir svagare och lättare kan brytas (osteoporos)
- reaktion vid injektionsstället

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- giktliknande smärta och svullnad i leder (pseudogikt)
- förändringar av vätskeregleringen i kroppen, vilket kan leda till svullnader (vätskevolymrubbningar)
- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanliga förändringar i urinen
- minskad bentäthet
- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2
- bildande av blodceller utanför benmärgen (extramedullär blodbildning)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Neupogen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Tillfällig frysning skadar inte Neupogen.

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

Använd inte detta läkemedel om du observerar missfärgning, grumlighet eller partiklar. Vätskan ska vara klar och färglös.

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 filgrastim 0,3 mg i en 1 ml injektionsflaska (0,3 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbit 80, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neupogen är en klar, färglös injektionsvätska, lösning (injektionsvätska)/koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) i injektionsflaska.

Neupogen finns i förpackningar med en eller fem injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

Innehavare av godkännande för försäljning

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nederländerna

Tillverkare

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Tillverkare
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Lokal företrädare :

Finland

Amgen AB, filial i Finland
Box 86
02101 Esbo
Tel: (09) 54 900 500

Sverige

Amgen AB
Box 706
SE-169 27 Solna
Tel: 08-695 11 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnet Neupogen, utom i Cypern, Grekland och Italien där det kallas Granulokine.

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 05.03.2024, i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

När Neupogen används som koncentrat till infusionsvätska ska den spädas i 20 ml 5%-ig glukoslösning. Se produktresumén för ytterligare information.