

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 finner du information om:

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 (granulocytkolonistimulerande 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 förstorad 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 och sorbitol

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 benmärgstransplantation.

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) 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 "kapillärläckagesyndrom" 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, andfåddhet, 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 (sickelcellanemi 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 (vätskevolymrubbnings)
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Neupogen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara behållaren i yttterkartongen. 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), polysorbat 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

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:

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 godkändes senast den 2024-03-12

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.