

Bipacksedel: Information till användaren

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 finner du information om:

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").

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

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

Barn och ungdomar

Lonquex rekommenderas inte till barn under 2 år.

Andra läkemedel och Lonquex

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

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Lonquex innehåller sorbitol och natrium

Lonquex innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 30 mg sorbitol per förfylld spruta.

Lonquex innehåller natrium

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 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

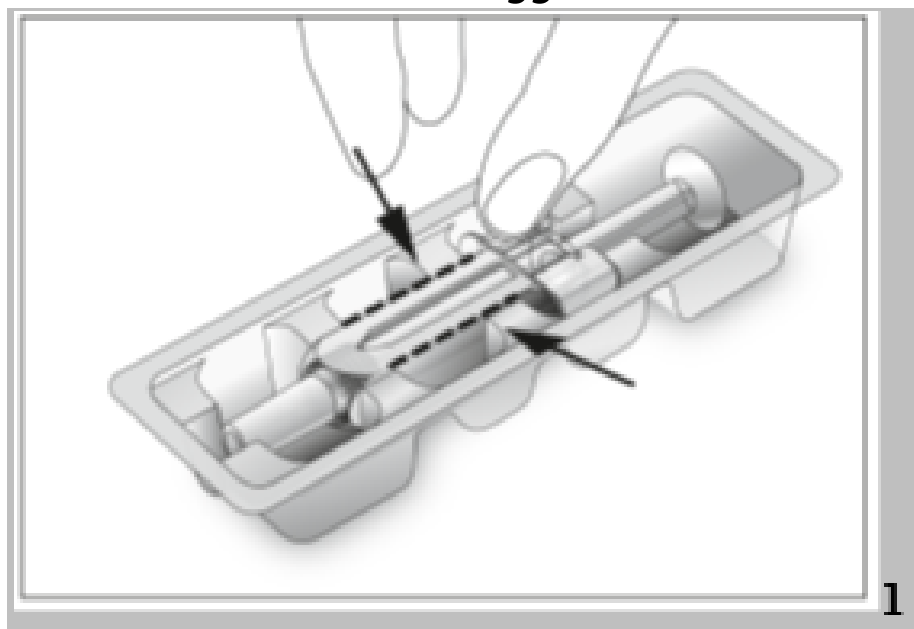
1. Ta ut läkemedlet ur kylskåpet.
2. Öppna blistret och ta ut den förfyllda sprutan (se bild 1).
Fatta inte den förfyllda sprutan i kolven eller i nålskyddet. Detta kan skada säkerhetsmekanismen.
3. Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat 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).

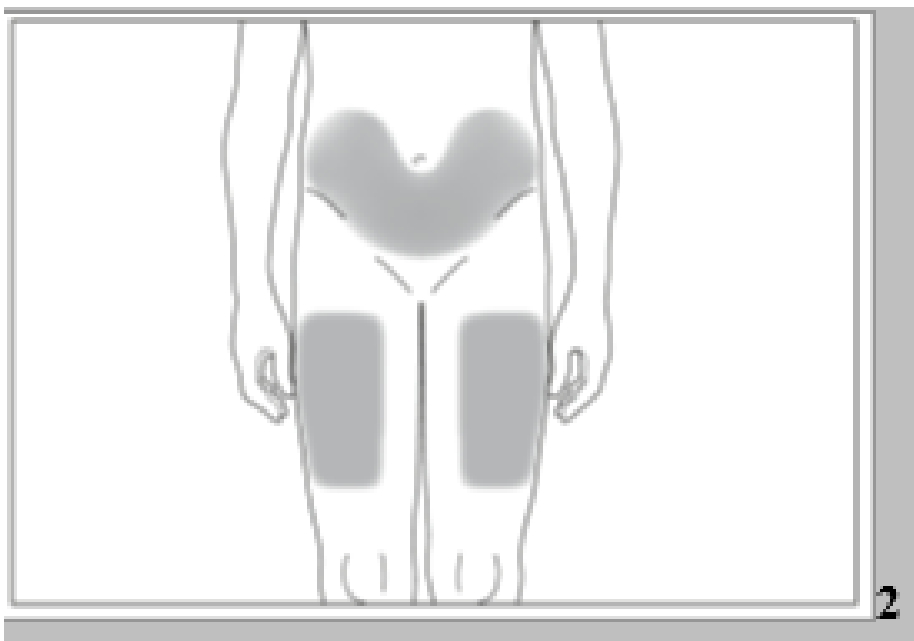
9. ***Tvätta händerna noggrant.***



Var injektionen ska ges

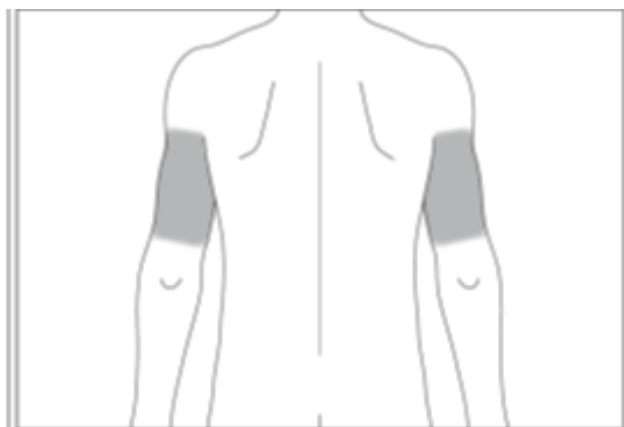
Det lämpligaste stället att injicera är:

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



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).

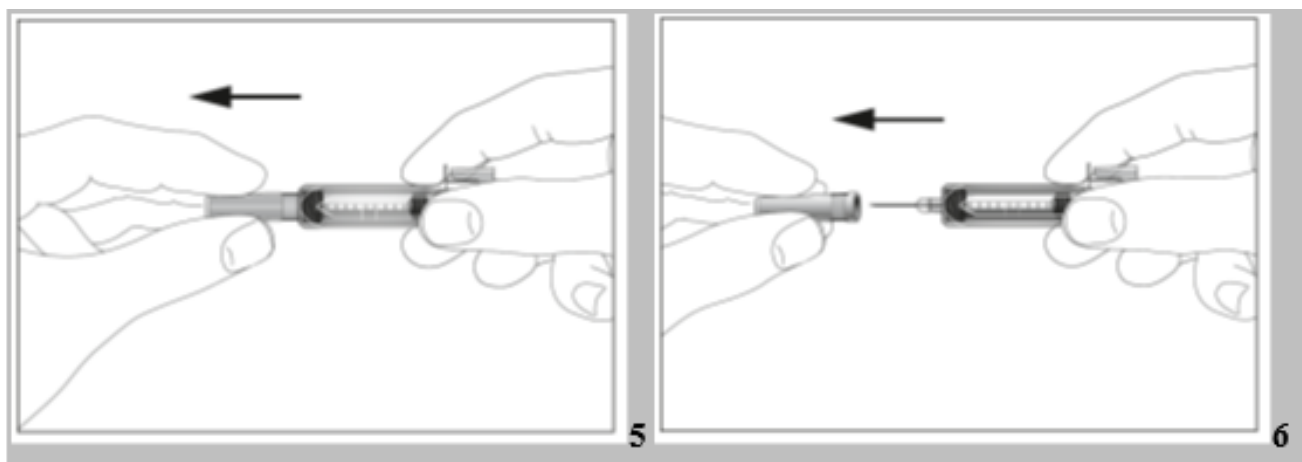


Hur du förbereder injektionen

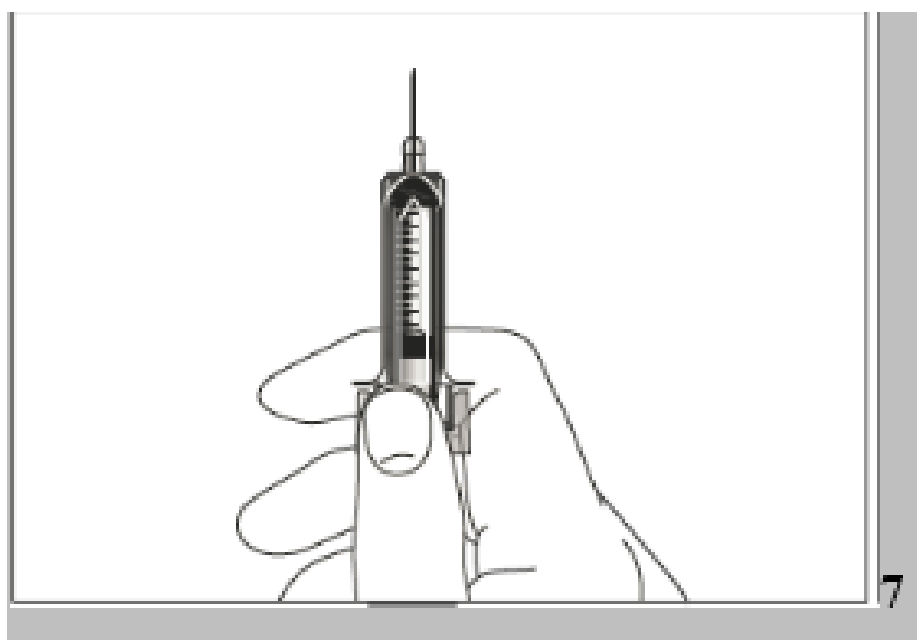
Innan du ger dig själv eller ditt barn en injektion med Lonquex måste du göra följande:

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.



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.



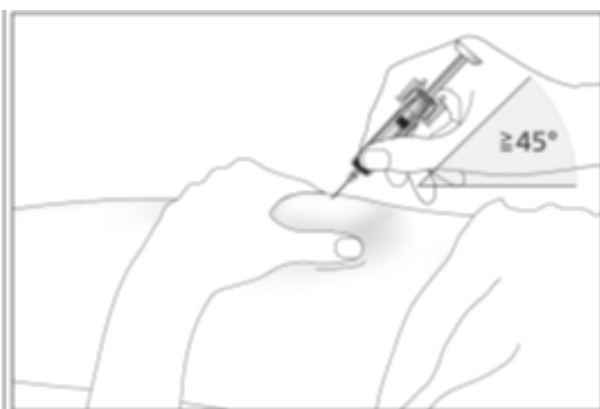
4. Du kan nu använda den förfyllda sprutan.

Hur du injicerar dig själv eller ditt barn

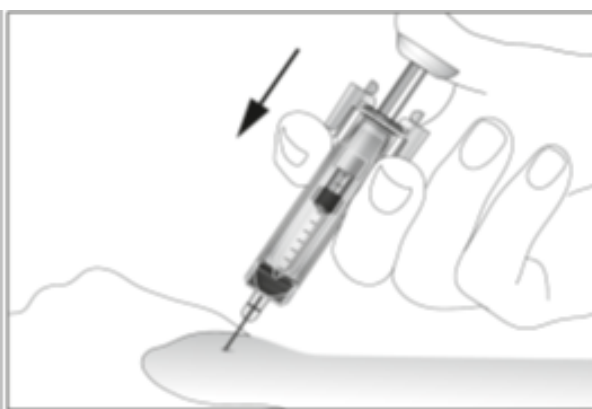
1. Nyp ihop den desinficerade huden mellan tummen och pekfingret utan att klämma (se bild 8).
2. Stick nålen helt in i huden så som läkaren eller sjuksköterskan har visat. Vinkeln mellan sprutan och huden ska inte vara för liten (minst 45°, se bild 9).
3. Injicera vätskan långsamt och jämnt utan att 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



9



10



11



12

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-injektion en 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.

- Låg 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 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 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 7 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 (se avsnitt 2 "Lonquex innehåller natrium"), sorbitol (E420) (se avsnitt 2 "Lonquex innehåller sorbitol"), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lonquex är en injektionsvätska, lösning, (injektionsvätska) 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:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium
N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium
N.V./S.A./AG Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel
Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.
z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

TEVA Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 10-2023. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.