

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lonquex 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Lipegfilgrastim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lonquex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lonquex beachten?
3. Wie ist Lonquex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lonquex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lonquex und wofür wird es angewendet?**Was ist Lonquex?**

Lonquex enthält den Wirkstoff Lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim ist ein lang wirkendes modifiziertes Protein (Eiweiß), das biotechnologisch in einem Bakterium mit dem Namen *Escherichia coli* hergestellt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Proteinen, die als Zytokine bezeichnet werden, und ähnelt einem natürlichen Protein (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor [G-CSF]), das in Ihrem Körper gebildet wird.

Wofür wird Lonquex angewendet?

Lonquex wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet.

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind Lonquex verschrieben, um die Dauer einer als Neutropenie bezeichneten Erkrankung (niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen) zu verkürzen und das Auftreten einer febrilen Neutropenie (niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen mit Fieber) zu vermindern. Diese können durch eine zytotoxische Chemotherapie (Arzneimittel, die rasch wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden.

Wie wirkt Lonquex?

Lipegfilgrastim regt das Knochenmark (das Gewebe, in dem neue Blutkörperchen gebildet werden) zur vermehrten Bildung von weißen Blutkörperchen an. Die weißen Blutkörperchen sind wichtig für die körpereigene Infektionsabwehr. Diese Zellen reagieren sehr empfindlich auf die Wirkungen einer Chemotherapie. Dies kann dazu führen, dass die Anzahl dieser Blutkörperchen im Körper sinkt. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen niedrigen Spiegel abfällt, stehen dem Körper möglicherweise nicht mehr genügend Zellen für die Bekämpfung von Bakterien zur Verfügung, sodass Ihr Infektionsrisiko erhöht sein kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lonquex beachten?

Lonquex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Lipegfilgrastim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lonquex anwenden:

- wenn Sie oder Ihr Kind linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dabei könnte es sich um die Folge einer Milzkrankung handeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie oder Ihr Kind Husten, Fieber und Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Es könnte sich um die Folge einer Lungenerkrankung handeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie oder Ihr Kind an Sichelzellanämie leiden. Dabei handelt es sich um eine Erbkrankheit, die durch sichelförmige rote Blutkörperchen gekennzeichnet ist.
- wenn Sie oder Ihr Kind früher einmal allergisch gegen Arzneimittel wie dieses reagiert haben (z. B. Filgrastim, Lenograstim oder Pegfilgrastim aus der Gruppe der G-CSF). Das Risiko, dass Sie auch gegen Lonquex allergisch reagieren, kann nicht ausgeschlossen werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um bestimmte Blutbestandteile und deren Spiegel zu überwachen. Zudem wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Urin bzw. den Urin Ihres Kindes untersuchen, da andere Arzneimittel, die diesem ähnlich sind (z. B. andere Granulozyten-Koloniestimulierende Faktoren wie Filgrastim, Lenograstim oder Pegfilgrastim), möglicherweise die winzigen Filter im Inneren der Nieren schädigen könnten (Glomerulonephritis; siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind wegen Brust- oder Lungenkrebs in einer Kombination mit Chemotherapie und/oder Strahlentherapie behandelt werden und Symptome wie Müdigkeit, Fieber und schnelles Auftreten von Blutergüssen und Blutungen haben. Diese Symptome könnten eine Folge von der Vorstufe einer Blutkrebserkrankung, genannt myelodysplastisches Syndrom (MDS), oder die Folge einer Blutkrebserkrankung, genannt akute myeloische Leukämie (AML), sein, die mit einem anderen Arzneimittel wie diesem (Pegfilgrastim aus der Gruppe der G-CSF) in Verbindung gebracht werden.

Bei anderen Arzneimitteln wie diesem (z. B. Filgrastim, Lenograstim oder Pegfilgrastim aus der Gruppe der G-CSF) wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Lonquex wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Lonquex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Lonquex wurde nicht bei schwangeren Frauen erprobt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, da dieser entscheiden könnte, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergeht. Sie sollten daher während der Behandlung das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lonquex hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lonquex enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol pro Fertigspritze.

Lonquex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lonquex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis beträgt eine Fertigspritze (6 mg Lipegilgrastim) *einmal je Chemotherapiezyklus*.

Die Fertigspritze ist nur für Erwachsene oder Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg geeignet.

Lonquex ist für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 45 kg auch in einer Durchstechflasche erhältlich. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes und wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.

Wann wird Lonquex angewendet?

Die Lonquex-Dosis wird normalerweise ungefähr 24 Stunden nach der letzten Chemotherapiedosis am Ende jedes Chemotherapiezyklus injiziert.

Wie werden die Injektionen gegeben?

Dieses Arzneimittel wird als Injektion mit einer Fertigspritze gegeben. Die Injektion erfolgt in das Gewebe unmittelbar unter der Haut (subkutane Injektion).

Ihr Arzt schlägt Ihnen möglicherweise vor, dass Sie lernen, sich dieses Arzneimittel selbst zu injizieren bzw. Ihrem Kind die Injektion zu geben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Injektionen selbst vornehmen. Versuchen Sie jedoch nicht, sich Lonquex selbst zu injizieren bzw. Ihrem Kind zu geben, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult wurden. Informationen über die Anwendung der Fertigspritze finden sich unter „Hinweise zur Selbstinjektion“. Eine sachgerechte Behandlung Ihrer Erkrankung bzw. der Erkrankung Ihres Kindes setzt jedoch eine enge und konstante Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt voraus.

Hinweise zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Hinweise zur selbst durchgeführten Injektion von Lonquex unter die Haut. Versuchen Sie nicht, sich selbst oder Ihrem Kind eine Injektion zu geben, wenn Sie noch nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult wurden. Wenn Sie sich hinsichtlich der Anwendung der Injektion nicht sicher sind oder Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Wie wird Lonquex angewendet?

Sie geben sich oder Ihrem Kind die Injektion in das Gewebe unmittelbar unter der Haut. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Welche Ausrüstung benötigen Sie?

Für die Injektion in das Unterhautgewebe benötigen Sie Folgendes:

- eine Lonquex-Fertigspritze,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis (ein vom Krankenhaus oder von der Apotheke zur Verfügung gestelltes Kunststoffbehältnis) damit Sie gebrauchte Spritzen sicher entsorgen können.

Was müssen Sie vor der Injektion tun?

1. Nehmen Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung (siehe Bild 1). Ergreifen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder an der Nadelabdeckung.
3. Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits überschritten ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Lonquex. Es muss sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handeln. Wenn diese Partikel enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Sie dürfen Lonquex nicht stark schütteln, weil dadurch die Wirkung beeinträchtigt werden könnte.
6. Damit die Injektion angenehmer wird:
 - lassen Sie die Fertigspritze 30 Minuten lang liegen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann (nicht über 25 °C), oder

Lonquex 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

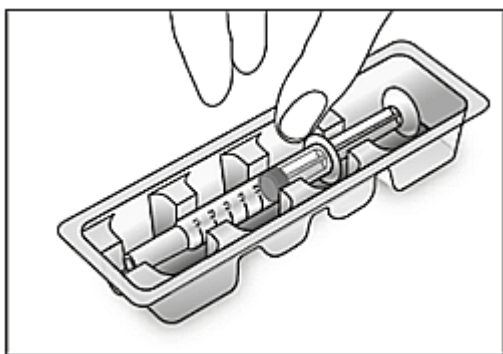
teva

- halten Sie die Fertigspritze einige Minuten lang vorsichtig in der Hand.
Sie dürfen Lonquex auf **keine** andere Art und Weise aufwärmen (wärmen Sie das Arzneimittel beispielsweise nicht in der Mikrowelle oder unter heißem Wasser auf).

7. Entfernen Sie die Nadelabdeckung von der Spritze **nicht**, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

8. Suchen Sie sich einen bequemen und gut beleuchteten Platz. Halten Sie alle Gegenstände, die Sie benötigen, griffbereit (die Lonquex-Fertigspritze, einen Alkoholtupfer, ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer und das durchstichsichere Behältnis).

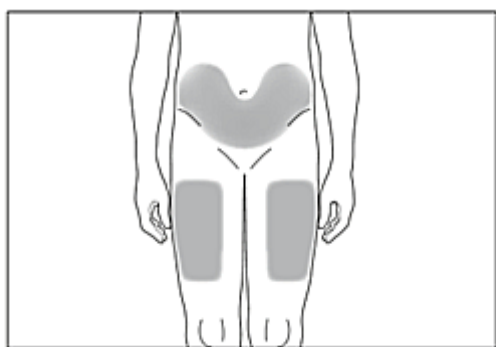
9. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**


1

Wo sollten Sie sich oder Ihrem Kind die Injektion geben?

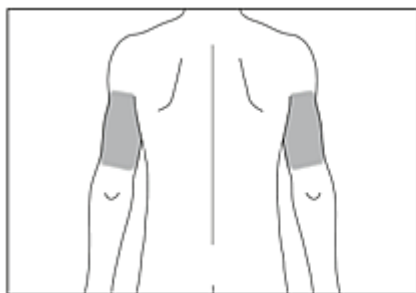
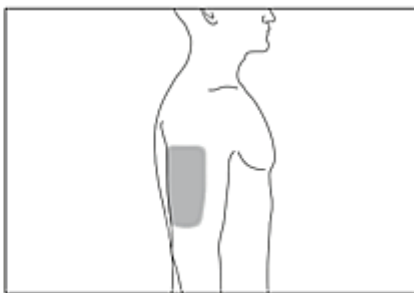
Die am besten geeigneten Stellen für die Injektion sind:

- die Vorderseite der Oberschenkel,
- der Bauchbereich (siehe graue Bereiche in Bild 2) mit Ausnahme des Bereichs unmittelbar um den Nabel.


2

Wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt oder Sie Ihrem Kind die Injektion geben, kann die Injektion auch in den folgenden Bereichen erfolgen:

- auf der Rückseite oder auf der Seite der Oberarme (siehe graue Bereiche in Bild 3 und 4).


3

4

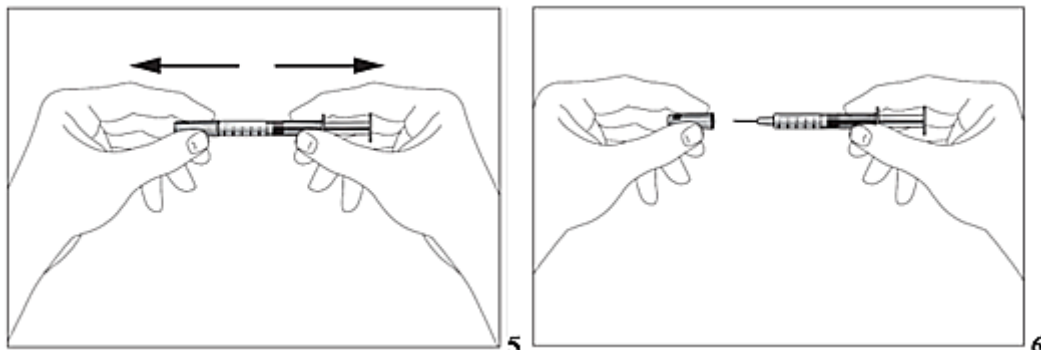
Wie bereiten Sie sich auf die Injektion vor?

Bevor Sie sich oder Ihrem Kind Lonquex injizieren, müssen Sie Folgendes tun:

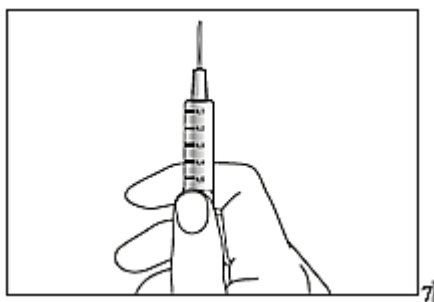
Lonquex 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

teva

1. Desinfizieren Sie die Haut im Bereich der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
2. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie vorsichtig die Nadelabdeckung ab, ohne sie zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in den Bildern 5 und 6 gezeigt. Achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren und nicht auf den Kolben drücken.



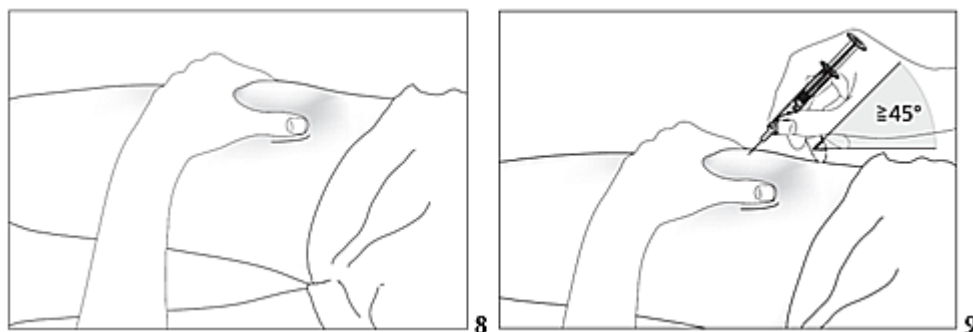
3. Möglicherweise sind in der Fertigspritze kleine Luftbläschen zu erkennen. Wenn Luftbläschen vorhanden sind, halten Sie die Spritze mit nach oben gerichteter Nadel (siehe Bild 7) und klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern gegen die Spritze, bis die Luftbläschen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die gesamte Luft heraus, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.



4. Die Fertigspritze ist nun bereit zum Gebrauch.

Wie sollten Sie sich oder Ihrem Kind die Injektion geben?

1. Drücken Sie die desinfizierte Haut mit Ihrem Daumen und Zeigefinger zusammen, ohne zu quetschen (siehe Bild 8).
2. Stechen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens 45°, siehe Bild 9).
3. Injizieren Sie sich/Ihrem Kind die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig ins Gewebe und halten Sie dabei die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest.
4. Nachdem Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen die Haut wieder los.
5. Drücken Sie mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer einige Sekunden lang auf die Injektionsstelle.
6. Verwenden Sie jede Spritze jeweils nur für eine einzige Injektion. In der Spritze verbliebenes Lonquex darf nicht mehr verwendet werden.



Zur Erinnerung

Wenn Sie Probleme haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe und Rat.

Beseitigung von gebrauchten Spritzen

- Setzen Sie die Abdeckung auf gebrauchte Nadeln nicht wieder auf.
- Legen Sie gebrauchte Spritzen in das durchstichsichere Behältnis und bewahren Sie das Behältnis für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie das gesamte durchstichsichere Behältnis wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen niemals in einem normalen Haushaltsabfallbehälter.

Hinweise zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Hinweise zur selbst durchgeführten Injektion von Lonquex unter die Haut. Versuchen Sie nicht, sich selbst oder Ihrem Kind eine Injektion zu geben, wenn Sie noch nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult wurden. Wenn Sie sich hinsichtlich der Anwendung der Injektion nicht sicher sind oder Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Wie wird Lonquex angewendet?

Sie geben sich oder Ihrem Kind die Injektion in das Gewebe unmittelbar unter der Haut. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Welche Ausrüstung benötigen Sie?

Für die Injektion in das Unterhautgewebe benötigen Sie Folgendes:

- eine Lonquex-Fertigspritze,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis (ein vom Krankenhaus oder von der Apotheke zur Verfügung gestelltes Kunststoffbehältnis) damit Sie gebrauchte Spritzen sicher entsorgen können.

Was müssen Sie vor der Injektion tun?

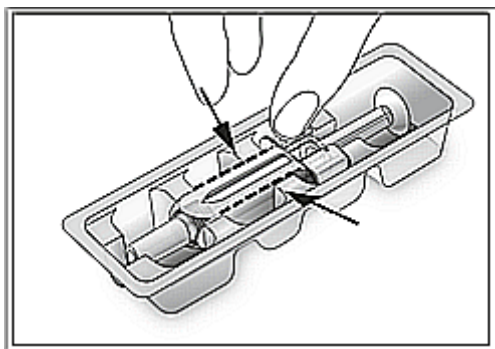
1. Nehmen Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung. Ergreifen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder an der Nadelabdeckung.
3. Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits überschritten ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Lonquex. Es muss sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handeln. Wenn diese Partikel enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Sie dürfen Lonquex nicht stark schütteln, weil dadurch die Wirkung beeinträchtigt werden könnte.
6. Damit die Injektion angenehmer wird:
 - lassen Sie die Fertigspritze 30 Minuten lang liegen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann (nicht über 25 °C), oder
 - halten Sie die Fertigspritze einige Minuten lang vorsichtig in der Hand.
 Sie dürfen Lonquex auf **keine** andere Art und Weise aufwärmen (wärmen Sie das Arzneimittel beispielsweise nicht in der Mikrowelle oder unter heißem Wasser auf).

7. Entfernen Sie die Nadelabdeckung von der Spritze **nicht**, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
8. Suchen Sie sich einen bequemen und gut beleuchteten Platz. Halten Sie alle Gegenstände, die Sie benötigen, griffbereit (die Lonquex-Fertigspritze, einen Alkoholtupfer, ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer und das durchstichsichere Behältnis).
9. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**

Wie bereiten Sie sich auf die Injektion vor?

Bevor Sie sich Lonquex injizieren, müssen Sie Folgendes tun:

1. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie vorsichtig die Nadelabdeckung ab, ohne sie zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in den Bildern 1 und 2 gezeigt. Achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren und nicht auf den Kolben drücken.
2. Möglicherweise sind in der Fertigspritze kleine Luftbläschen zu erkennen. Wenn Luftbläschen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern gegen die Spritze, bis die Luftbläschen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die gesamte Luft heraus, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
3. Die Fertigspritze ist nun bereit zum Gebrauch.

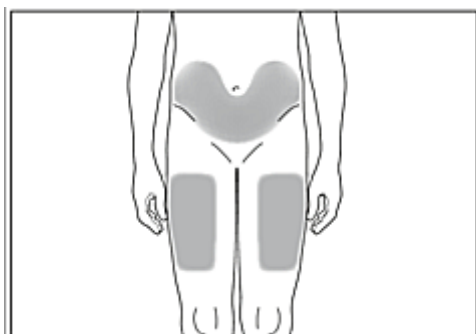


1

Wo sollten Sie sich oder Ihrem Kind die Injektion geben?

Die am besten geeigneten Stellen für die Injektion sind:

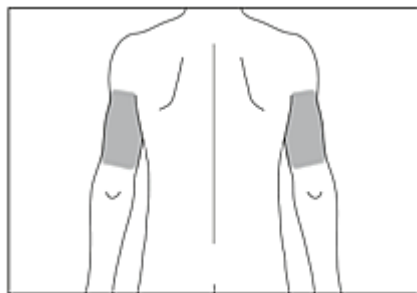
- die Vorderseite der Oberschenkel,
- der Bauchbereich (siehe graue Bereiche in Bild 2) mit Ausnahme des Bereichs unmittelbar um den Nabel.



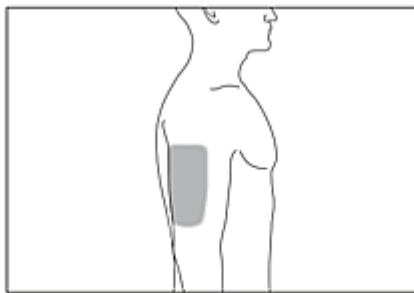
2

Wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt oder Sie Ihrem Kind die Injektion geben, kann die Injektion auch in den folgenden Bereichen erfolgen:

- auf der Rückseite oder auf der Seite der Oberarme (siehe graue Bereiche in Bild 3 und 4).



3



4

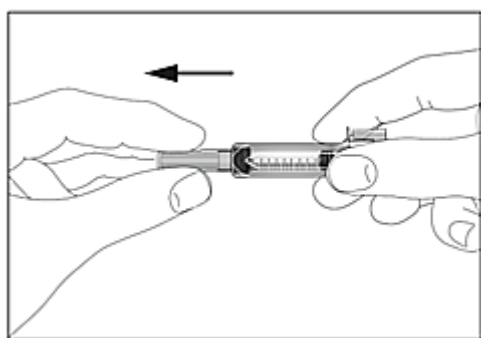
Wie bereiten Sie sich auf die Injektion vor?

Bevor Sie sich oder Ihrem Kind Lonquex injizieren, müssen Sie Folgendes tun:

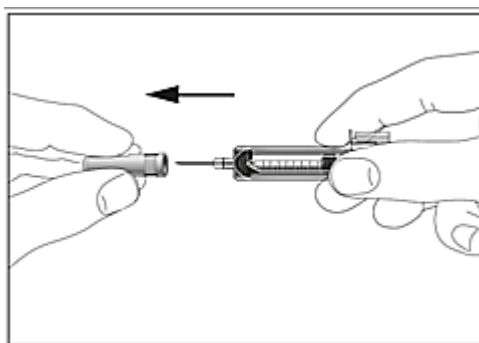
1. Desinfizieren Sie die Haut im Bereich der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
2. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie vorsichtig die Nadelabdeckung ab, ohne sie zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in den Bildern 5 und 6 gezeigt. Achten Sie darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren und nicht auf den Kolben drücken.

Lonquex 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

teva

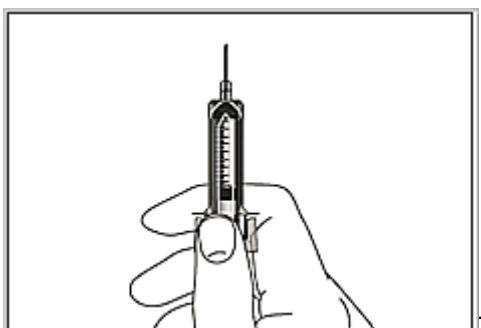


5



6

3. Möglicherweise sind in der Fertigspritze kleine Luftbläschen zu erkennen. Wenn Luftbläschen vorhanden sind, halten Sie die Spritze mit nach oben gerichteter Nadel (siehe Bild 7) und klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern gegen die Spritze, bis die Luftbläschen zur Spritzen Spitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die gesamte Luft heraus, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.

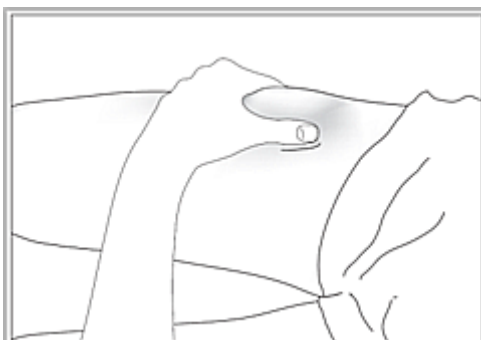


7

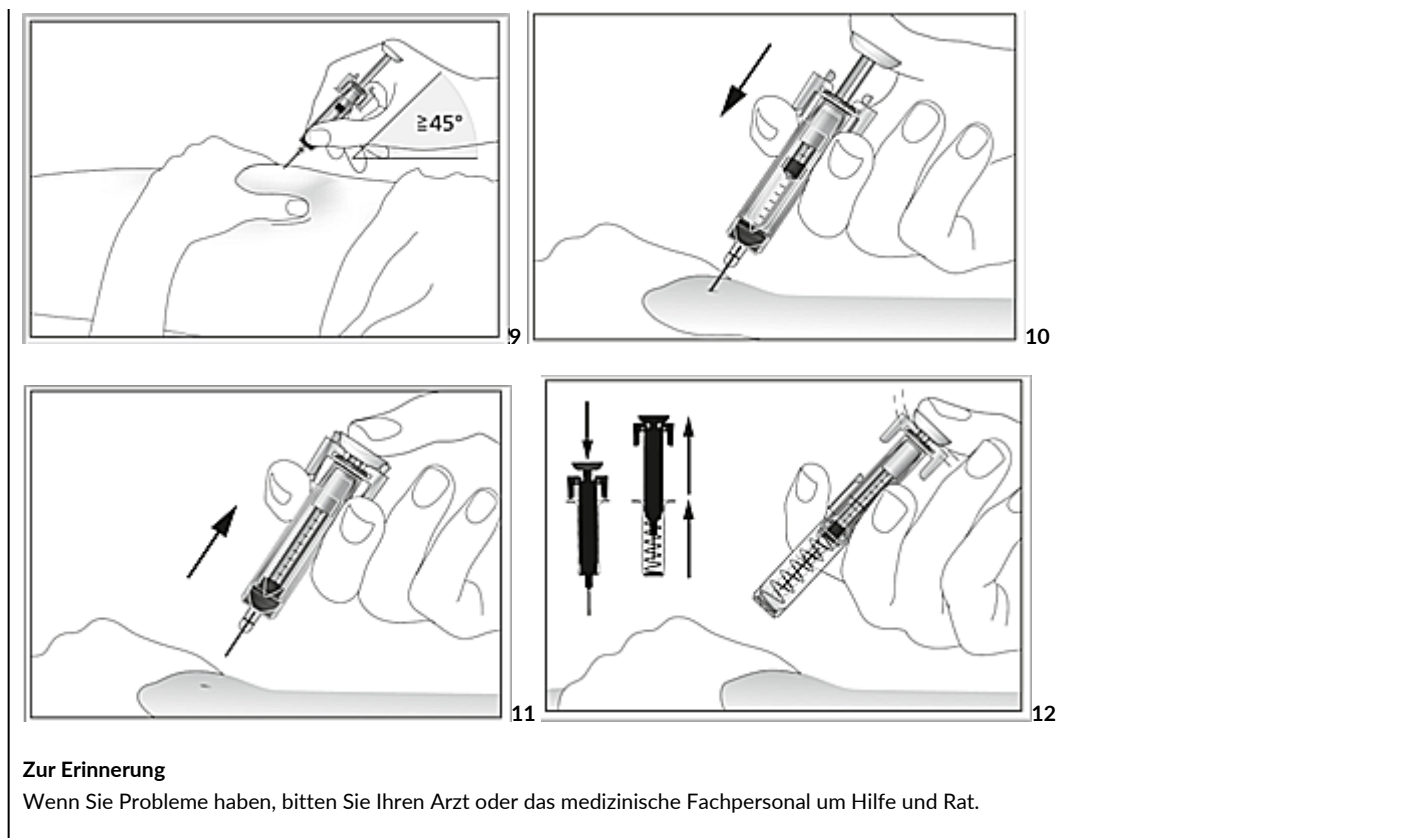
4. Die Fertigspritze ist nun bereit zum Gebrauch.

Wie sollten Sie sich oder Ihrem Kind die Injektion geben?

1. Drücken Sie die desinfizierte Haut mit Ihrem Daumen und Zeigefinger zusammen, ohne zu quetschen (siehe Bild 8).
2. Stechen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, wie von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens 45°, siehe Bild 9).
3. Injizieren Sie sich/Ihrem Kind die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig ins Gewebe und halten Sie dabei die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest (siehe Bild 10).
4. Drücken Sie den Kolben vollständig herein, damit die gesamte Flüssigkeit injiziert wird. Ziehen Sie die Nadel mit dem vollständig hereingedrückten Kolben aus der Haut heraus (siehe Bild 11). Lassen Sie dann den Kolben los. Die Schutzvorrichtung wird sofort aktiviert, d. h. die gesamte Nadel und Spritze werden automatisch zurückgezogen und abgedeckt, sodass keine Stichverletzungen entstehen können (siehe Bild 12).
5. Drücken Sie mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer einige Sekunden lang auf die Injektionsstelle.
6. Jede Fertigspritze ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.



8



Wenn Sie eine größere Menge von Lonquex angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lonquex angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Lonquex vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser sagt Ihnen, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) wurde über allergische Reaktionen wie Hautausschlag, erhebliche juckende Hautareale und über schwere allergische Reaktionen mit Schwäche, Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen und Gesichtsschwellung berichtet. Wenn Sie diese Art von Reaktion bei sich vermuten, müssen Sie die Lonquex-Injektion beenden und unverzüglich ärztliche Hilfe suchen.
- Gelegentlich wurde über Milzvergrößerung berichtet, und Fälle einer Milzruptur wurden während der Anwendung von Lonquex ähnlichen Arzneimitteln berichtet. Einige dieser Fälle einer Milzruptur sind tödlich verlaufen. Sie müssen daher unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, **wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion bekommen**, da es sich um ein Problem mit Ihrer Milz handeln könnte.
- Husten, Fieber und Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen können Zeichen von gelegentlich auftretenden, schwerwiegenden, die Lunge betreffenden Nebenwirkungen sein, zum Beispiel Lungenentzündung und akutes Atemnotsyndrom, die einen tödlichen Verlauf nehmen können. Wenn Sie Fieber bekommen oder eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt, müssen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie irgendeine der folgenden Symptome bemerken:
Schwellung oder Aufquellung, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des

Lonquex 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze



Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell. Dies können Symptome eines Zustandes mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen des Bewegungsapparates wie Knochenschmerzen und Schmerzen in den Gelenken, Muskeln, Gliedmaßen, im Brustraum, Nacken oder Rücken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu schweren Schmerzen des Bewegungsapparates kommt.
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl von Blutplättchen, wodurch das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen steigt
- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen wie Rötung oder Hautausschlag
- Verminderung der Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- Schmerzen im Brustraum
- Abhusten von Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der weißen Blutkörperchen
- Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen oder Verhärtung
- Es können bestimmte Veränderungen des Blutes auftreten, die jedoch mit Hilfe der routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.
- Lungenblutung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.

Nebenwirkungen, die unter Behandlung mit ähnlichen Arzneimitteln, jedoch noch nicht mit Lonquex, beobachtet wurden

- Sichelzellkrise bei Patienten mit Sichelzellanämie
- Pflaumenfarbene, erhabene und schmerzende Wunden an den Gliedmaßen und manchmal auch in Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend (Sweet-Syndrom)
- Entzündung der Blutgefäße der Haut
- Schädigung der winzigen Filter im Inneren der Nieren (Glomerulonephritis; siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lonquex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lonquex kann aus dem Kühlschrank genommen und einmalig über einen maximalen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei unter 25 °C aufbewahrt werden. Sobald das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen wurde, muss es innerhalb dieses Zeitraums verwendet oder entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es erscheint trübe oder weist Partikel auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lonquex enthält

- Der Wirkstoff ist: Lipegfilgrastim.
Jede Fertigspritze enthält 6 mg Lipegfilgrastim. Ein ml Lösung enthält 10 mg Lipegfilgrastim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Lonquex enthält Natrium“), Sorbitol (E 420) (siehe Abschnitt 2 „Lonquex enthält Sorbitol“), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lonquex aussieht und Inhalt der Packung

Lonquex ist eine Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze mit einer fest angebrachten Injektionsnadel in einer Blisterpackung. Lonquex ist eine klare und farblose Lösung. Wenn sie Partikel enthält oder trübe ist, dürfen Sie die Lösung nicht verwenden.

Jede Fertigspritze enthält 0,6 ml Lösung.

Lonquex ist verfügbar in Packungen mit 1 und 4 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung oder mit 1 Fertigspritze ohne Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Lonquex 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

teva

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG, Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel.: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland TEVA GmbH Tel: +49 73140208	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα TEVA HELLAS A.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Teva Pharma, S.L.U. Tél: +34 913873280	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390

Lonquex 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**teva**

Ísland Alvogen ehf. Sími: +354 5222900	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος TEVA HELLAS A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom (Northern Ireland) Teva Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.