

Bipacksedel: Information till användaren

Pelgraz

6 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
pegfilgrastim

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 Pelgraz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pelgraz
3. Hur du använder Pelgraz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pelgraz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pelgraz är och vad det används för

Pelgraz innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Pegfilgrastim är ett protein som med hjälp av bioteknik produceras i en bakterie som kallas *E. coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och det är mycket likt ett naturligt protein (granulocytkolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen.

Pelgraz används för att minska tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med samtidig feber) som kan bero på användningen av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör snabbt växande celler). De vita blodkropparna är viktiga, eftersom de hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi och denna behandling kan leda till att deras antal minskar i kroppen. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar i kroppen för att bekämpa bakterier och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

Din läkare har gett dig Pelgraz för att hjälpa din benmärg (den del i skelettet där blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar som hjälper din kropp att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pelgraz

Använd inte Pelgraz

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pelgraz om du:

- drabbas av en allergisk reaktion, vilket kan yttra sig som en svaghetskänsla, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), rodnad och vallningar, utslag och hudområden med klåda.
- är allergisk mot latex. Den grå nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat och kan ge allvarliga allergiska reaktioner.
- har hosta, feber och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på akut andnödssyndrom.
- drabbas av en eller flera av följande biverkningar: svullnad eller vätskeansamling, som kan förekomma samtidigt som du kissar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättning; allmän trötthetskänsla.
- Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom, vilket gör att blod läcker ut från de små blodkärlen. Se avsnitt 4.
- drabbas av smärta i övre delen av buken på vänster sida eller spetsen av vänster skulderblad. Detta kan vara ett tecken på mjältproblem (splenomegali).
- nyligen har haft en allvarlig lunginfektion (pneumoni), vätska i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom) eller avvikande resultat vid bröstströntgen (lunginfiltration).
- vet att du har förändrat antal blodkroppar (t.ex. ökat antal vita blodkroppar eller anemi) eller minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att levera sig (trombocytopeni). Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- har sicklecellanemi. Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- är en patient med bröstcancer eller lungcancer, då Pelgraz i kombination med kemoterapi och/eller strålbehandling kan öka risken för ett cancerförstadium som kallas myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller en blodcancer som kallas akut myeloisk leukemi (AML). Symtom kan innefatta trötthet, feber samt enkel uppkomst av blåmärken och blödningar.
- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.
- har symtom som tyder på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat ut i kroppen), detta har i sällsynta fall rapporterats hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan vara feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och förhöjda inflammationsmarkörer (ex. C-reaktivt protein och vita blodkroppar). Tala om för läkaren om du lägger märke till dessa symtom.

Du kommer regelbundet att få lämna blod- och urinprover eftersom Pelgraz kan skada de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).

Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom) har rapporterats vid användning av Pelgraz. Sluta använda Pelgraz och uppsök omedelbart vård om du upplever något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkaren om risken för att drabbas av blodcancer. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Pelgraz, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Försämrat behandlingssvar på pegfilgrastim

Om du slutar att svara på behandlingen med pegfilgrastim eller om behandlingssvaret avtar, kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta. Din läkare kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar pegfilgrastims aktivitet.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Pelgraz till barn har ännu inte fastställts. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Andra läkemedel och Pelgraz

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Pelgraz har inte prövats av gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du är gravid eller,
- planerar att skaffa barn.

Om du blir gravid under tiden som du behandlas med Pelgraz ska du tala med din läkare.

Om du inte får andra anvisningar av läkaren måste du sluta amma om du använder Pelgraz.

Körförmåga och användning av maskiner

Pelgraz har ingen eller försumbar effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Pelgraz innehåller sorbitol (E420) och natrium

Detta läkemedel innehåller 30 mg sorbitol i varje förfylld spruta motsvarande 50 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 6 mg dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Pelgraz

Pelgraz är avsett att användas av vuxna från 18 års ålder.

Använd alltid Pelgraz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en 6 mg subkutan injektion (injektion under huden) med en förfylld spruta. Dosen bör ges minst 24 timmar efter din sista dos av kemoterapi i slutet av varje kemoterapicykel.

Undvik kraftig omskakning av Pelgraz eftersom detta kan påverka effekten.

Hur du ger dig själv injektioner med Pelgraz

Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att själv injicera Pelgraz. Din läkare eller sköterska visar hur du ger dig själv injektioner. Försök inte att själv injicera om läkaren eller sköterskan inte har visat dig hur du ska göra.

Nedan finns anvisningar för hur du ger dig själv injektioner med Pelgraz. För att din sjukdom ska kunna behandlas krävs dock nära och kontinuerlig kontakt med läkare. Om du är osäker på hur du ger injektionen eller om du har några frågor, be din läkare eller sköterska om hjälp.

Hur tar jag Pelgraz-injektioner själv?

Injektionen ska göras i vävnaden alldeles under huden, så kallad subkutan injektion.

Utrustning

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Pelgraz;
- en spritkompress.

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Pelgraz?

1. Ta den förfyllda sprutan ur kylskåpet.
2. Ta inte bort nålhylsan på sprutan förrän du är färdig att injicera.
3. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges, om den förvarats utanför kylskåp längre än 15 dagar eller är obrukbar på annat sätt.
4. Kontrollera utseendet hos Pelgraz. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om vätskan innehåller partiklar ska du inte använda den.
5. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller värmer den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte Pelgraz på något annat sätt (värm t.ex. inte sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
6. **Tvätta händerna noggrant.**
7. Uppsök en bekväm, ren plats med god belysning och se till att du har allt du behöver (förfylld spruta och spritkompress) inom räckhåll.

Hur förbereder jag min injektion med Pelgraz?

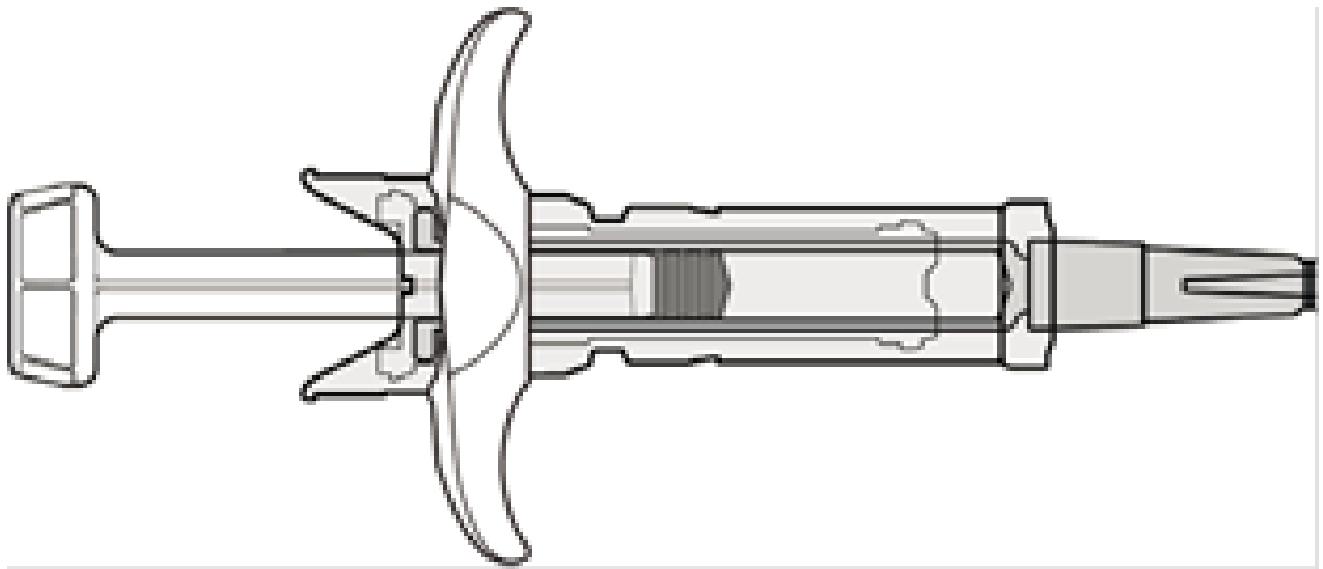
Innan du injicerar Pelgraz ska du göra följande:

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Steg 1: Kontrollera att systemet är helt

1. Kontrollera att systemet är helt/oskadat. Använd inte produkten om du noterar en skada (trasig spruta eller trasigt nålskydd) eller lösa delar, eller om nålskyddet är i säkerhetsläge före användning i enlighet med bild 9, eftersom detta betyder att systemet redan har använts. Generellt ska produkten inte användas om den inte överensstämmer med bild 1. Om den inte gör det ska produkten kasseras i en behållare för riskavfall (behållare för stickande och skärande föremål).

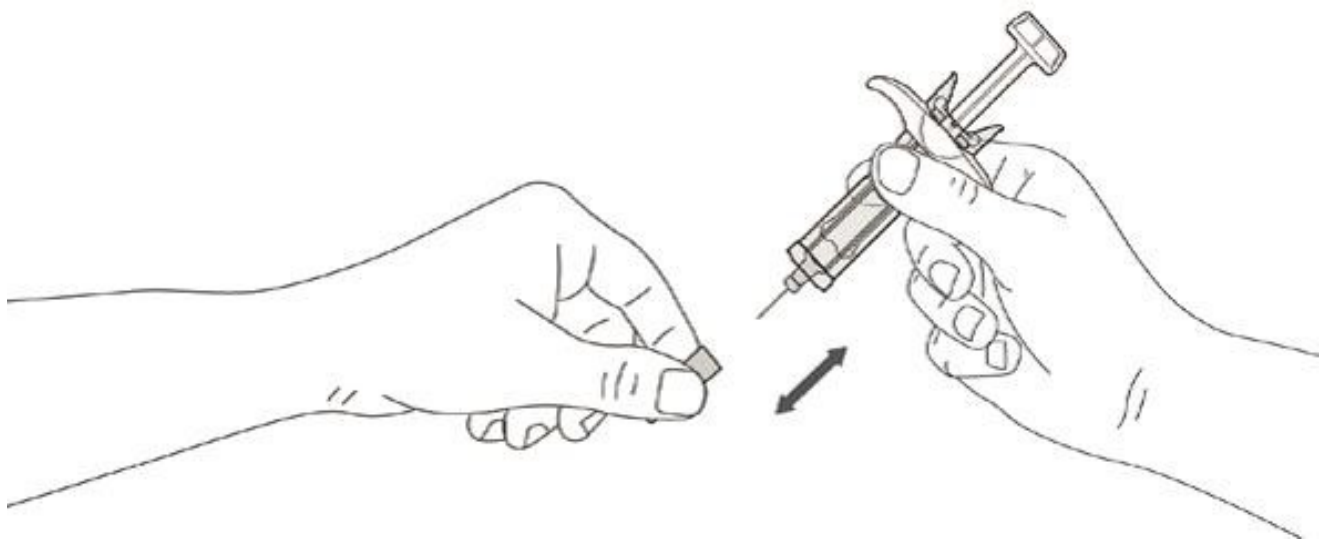
Bild 1



Steg 2: Ta bort skyddslocket

1. Ta bort skyddslocket enligt bild 2. Håll fast i sprutans nålskydd i ena handen, med nålen pekande bort från dig och utan att vidröra kolvstången. Dra skyddslocket rakt av med den andra handen. Släng skyddslocket i en behållare för riskavfall (behållare för stickande och skärande föremål).
2. Det kan finnas en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte ta bort luftbubblan före injektion. Det är riskfritt att injicera lösningen med luftbubblan.
3. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Bild 2

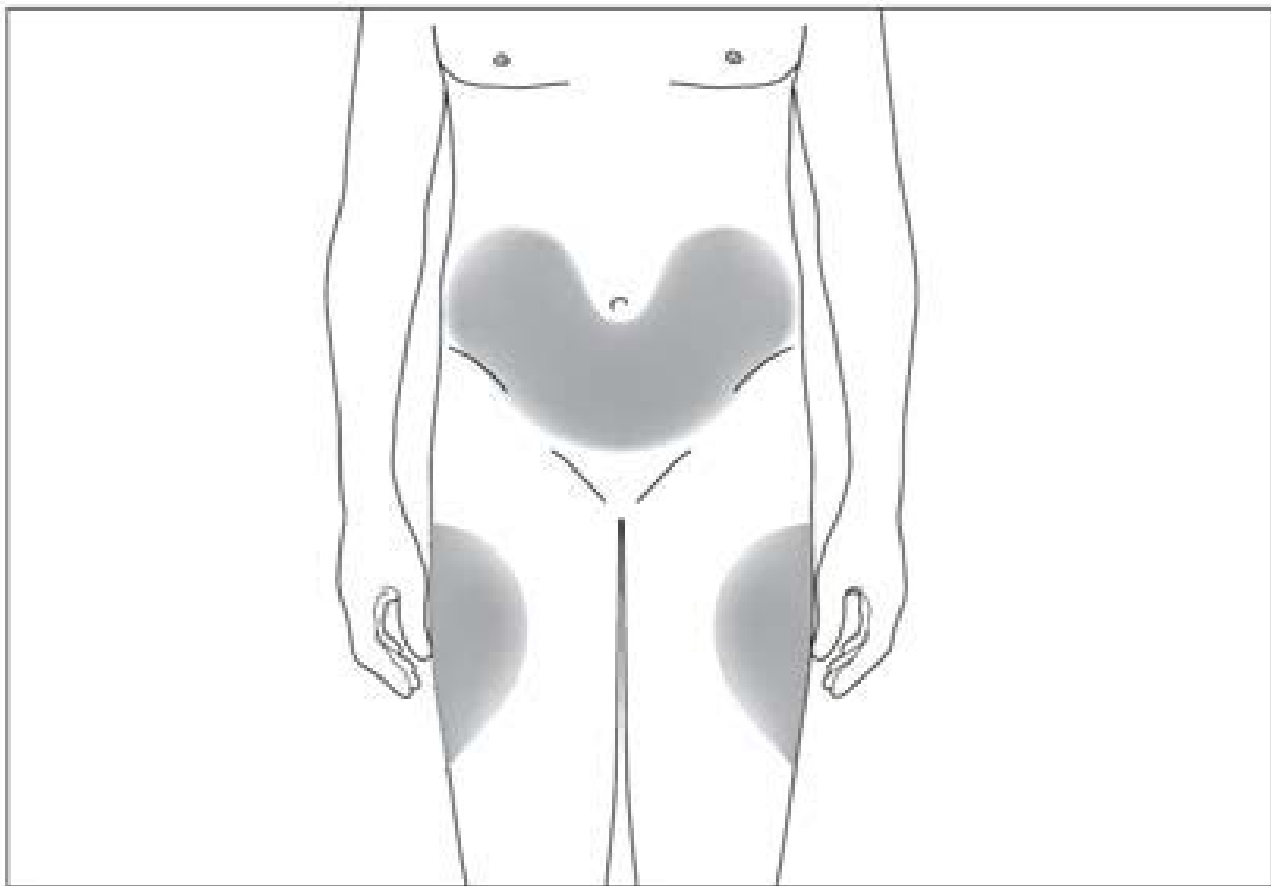


Var ska jag ta injektionen?

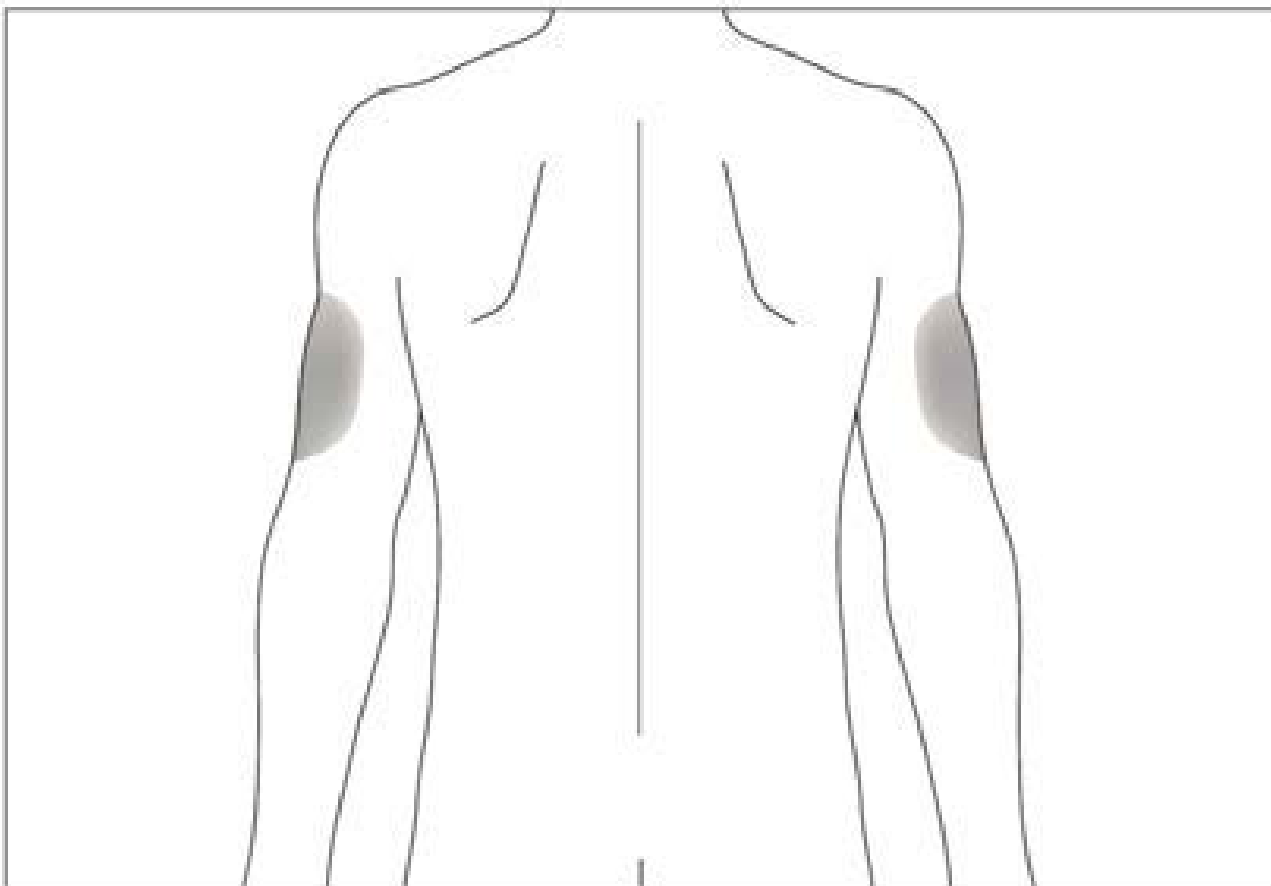
De lämpligaste injektionsställena är följande:

- högst upp på låren, eller
- på buken, utom området kring naveln (se bild 3).

Bild 3



Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda utsidan av dina armar (se bild 4)
Bild 4

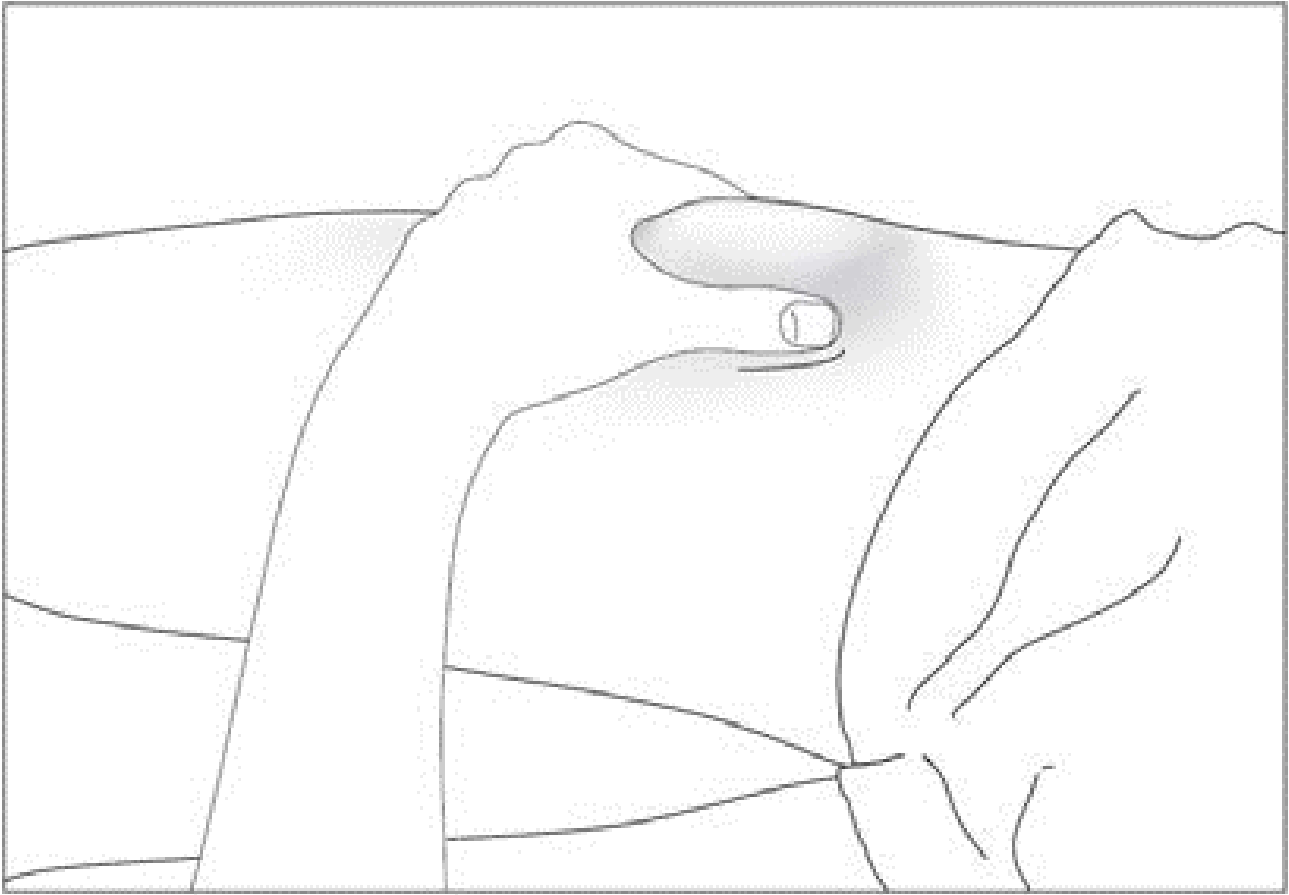


Genom att byta injektionsställe varje gång undviker du att det uppstår obehag på ett ställe.

Hur ger jag mig själv injektionen?

Rengör injektionsstället med en spritkompress och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma den (se bild 5).

Bild 5



Steg 3: För in nålen

- Greppa tag om huden vid injektionsstället lätt med ena handen.
- För in nålen på injektionsstället med den andra handen utan att vidröra kolvstångens huvud (med 45-90 graders vinkel) (se bild 6 och 7).

Bild 6

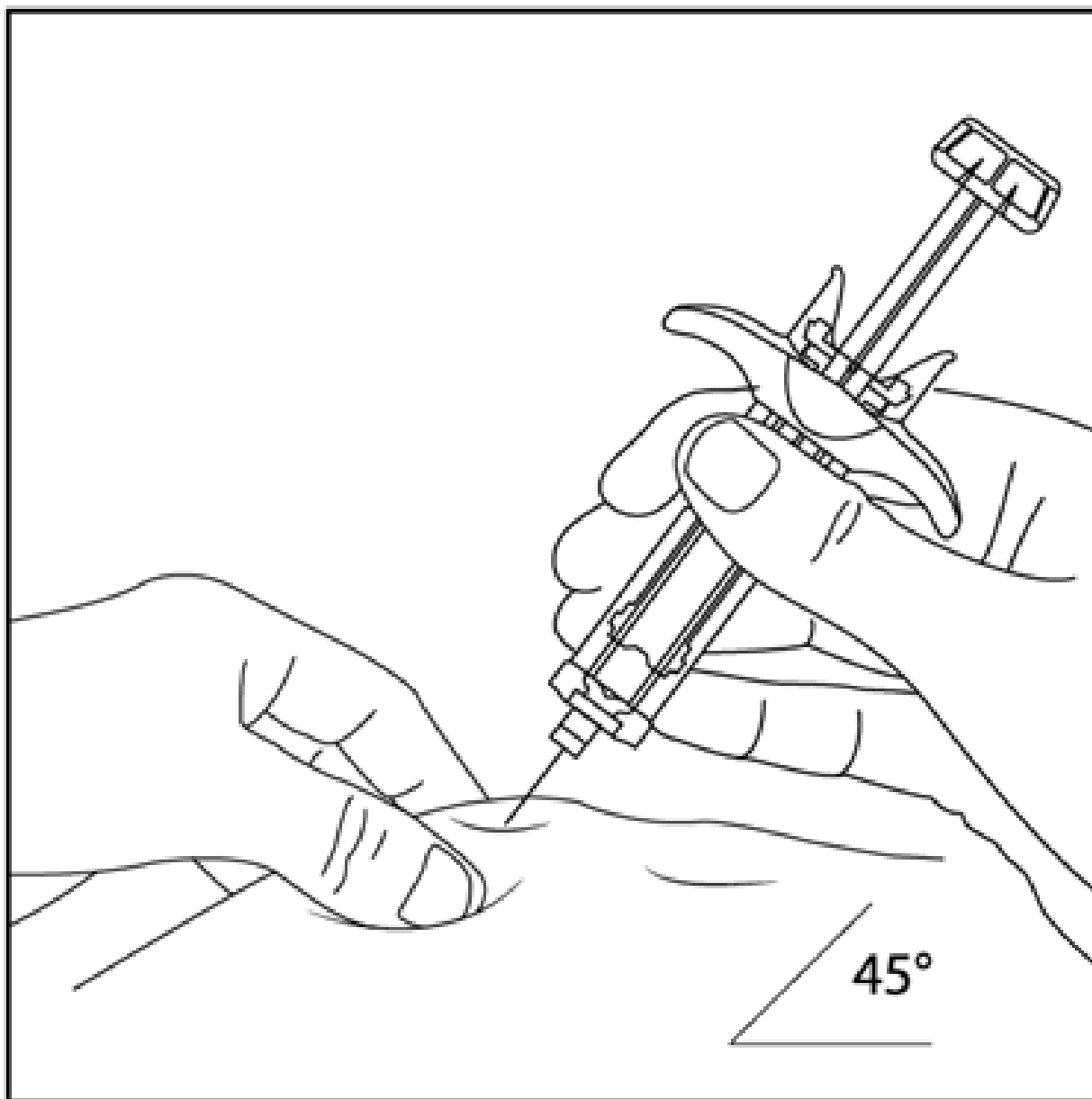
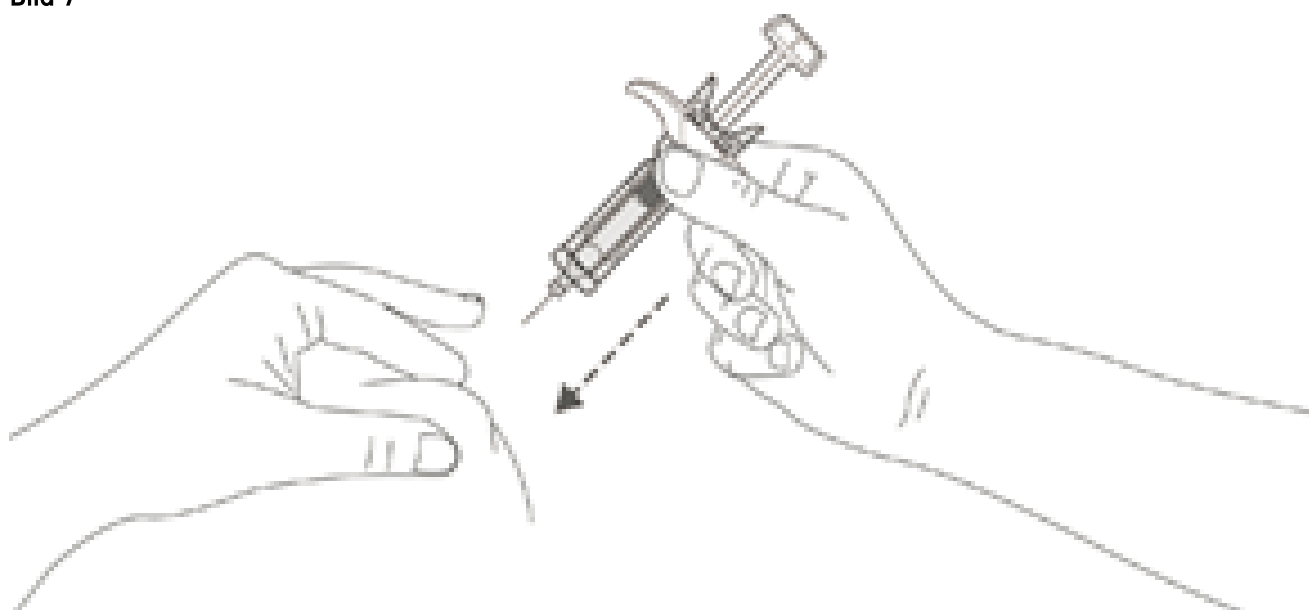


Bild 7



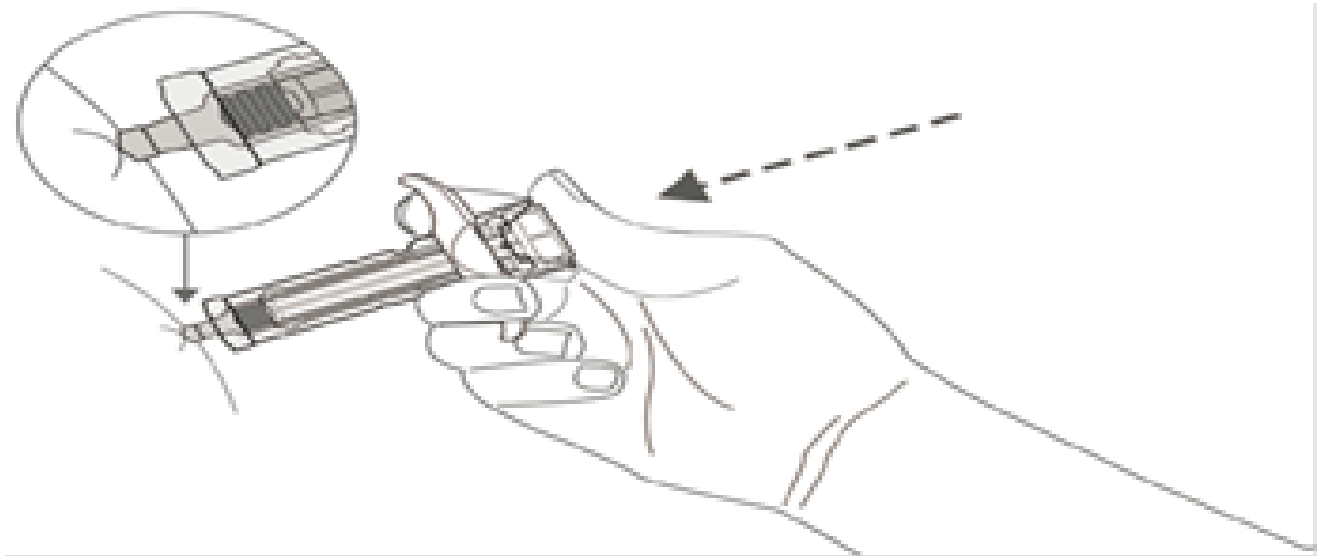
Förfylld spruta med nålskydd

- Stick in nålen i huden som läkaren eller sköterskan visat dig.
- Drag lätt i kolven för att kontrollera att nålen inte träffat ett blodkärl. Om du ser blod i sprutan, dra ut nålen och stick in den på ett annat ställe.
- Injicera den dos läkaren har ordinerat dig genom att följa anvisningarna nedan:

Steg 4: Injektion

Placera tummen på kolvstängens huvud. Tryck ned kolvstängens huvud och **tryck ordentligt** i slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tömd (se bild 8). Behåll greppet om huden ordentligt tills injektionen är avslutad.

Bild 8

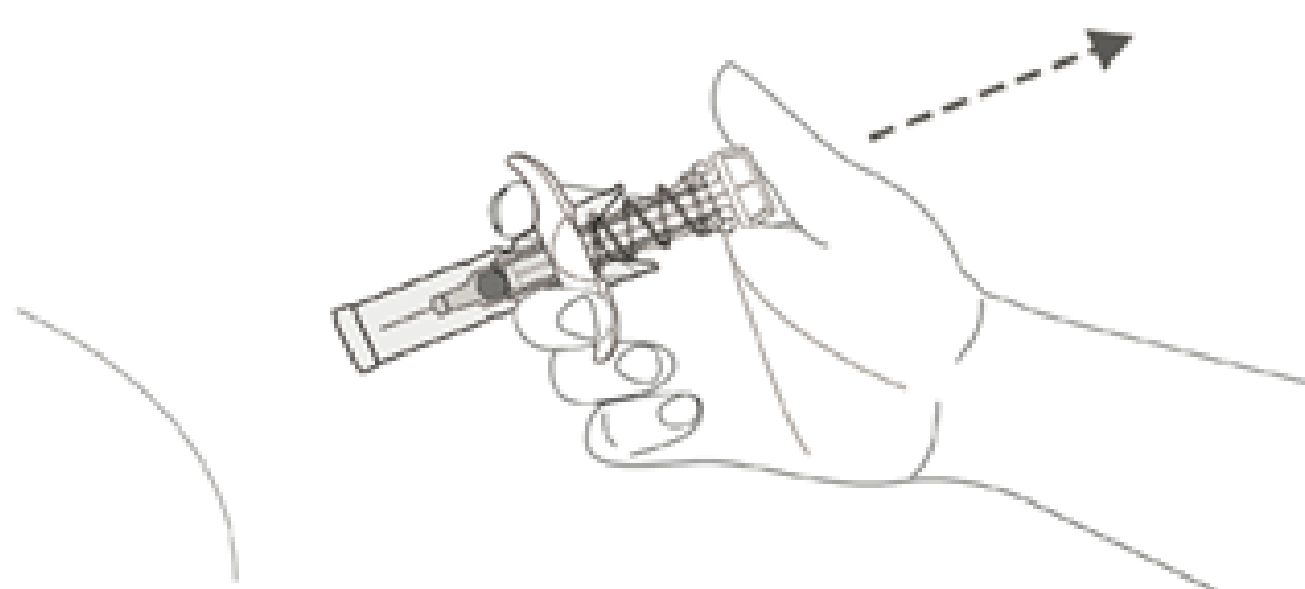


Steg-5: Skydd mot nålstick

Säkerhetssystemet aktiveras så snart kolvstängens huvud är helt nedtryckt:

- Håll sprutan stilla och lyft långsamt bort tummen från kolvstängens huvud.
- Kolvstängens huvud rör sig uppåt med tummen och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet (bild 9).

Bild 9



Kom ihåg

Om du får problem, fråga läkaren eller sjuksköterskan om hjälp och råd.

Kassera använda sprutor

Kassera sprutan enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal

Om du använt för stor mängd av Pelgraz

Om du använder mer Pelgraz än vad du borde kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Pelgraz

Om du injicerar Pelgraz själv och har glömt din dos bör du kontakta din läkare för att diskutera när du bör injicera nästa dos.

Om du slutar att ta Pelgraz

Läkaren kommer att tala om för dig när du ska sluta ta Pelgraz. Det är helt normalt att få flera behandlingar med Pelgraz.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon eller några av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta snabbt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett mindre vanligt tillstånd (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas "kapillärläckagesyndrom" och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

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

- skelettsmärta. Din läkare kan rekommendera vad du kan ta för att lindra skelettsmärtan.
- huvudvärk och illamående.

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

- smärta vid injektionsstället.
- allmän led- och muskelvärk.
- smärta i bröstet som inte beror på hjärtsjukdom eller hjärtinfarkt.
- vissa förändringar av blodvärden kan förekomma, men dessa upptäcks vid rutinmässiga blodprover. Dina vita blodkroppar kan komma att öka under en begränsad tidsperiod. Antalet trombocyter kan minska vilket kan leda till blåmärken.

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

- allergiliknande reaktioner, inklusive rodnad och blodvallning, hudutslag och upphöjda kliande hudområden.
- allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet).
- ökad mjältstorlek.
- mjältbristning. Vissa fall av mjältbristning var dödliga. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare om du får smärta i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldra, eftersom detta kan tyda på problem med mjälten.
- andningsproblem. Om du har hosta, feber och andningssvårigheter ska du kontakta läkare.
- Sweets syndrom (plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma hudförändringar på armar och ben och ibland i ansikte och på hals med feber) har förekommit, men andra faktorer kan ha betydelse.
- kutan vaskulit (inflammation i hudens blodkärl).
- skador på de små filtren i njurarna (glomerulonefrit).
- rodnad vid injektionsstället.
- avvikande blodprover (laktatdehydrogenas, urinsyra och alkaliskt fosfatas)
- avvikande blodprover rörande leverfunktion (alaninaminotransferas och aspartataminotransferas).
- blodiga upphostningar (hemoptys).
- blodsjukdomar (myelodysplastiskt syndrom [MDS] eller akut myeloisk leukemi [AML]).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i aorta (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat ut i kroppen), se avsnitt 2.
- blödning i lungan.
- Stevens-Johnsons syndrom kan börja som rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även hudfjällning och sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen kan förekomma. Dessa reaktioner föregås ofta av feber och influensaliknande symtom. Om du utvecklar några av dessa symtom ska du sluta använda Pelgraz och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka vård. Se även 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

5. Hur Pelgraz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutans etikett (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Pelgraz kan förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C ± 2 °C) under högst 15 dagar. Pelgraz som förvarats i rumstemperatur längre än 15 dagar ska kasseras. Har du frågor om förvaring, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Får ej frysas. Oavsiktlig frysning i högst 24 timmar försämrar inte stabiliteten hos Pelgraz.

Den förfyllda sprutan ska förvaras i kartongen. Ljuskänsligt.

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 pegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, sorbitol (E420), polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pelgraz är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta med injektionskanyl. En förfylld spruta innehåller 0,6 ml lösning.

Pelgraz tillhandahålls i förpackningar om 1 förfylld spruta med förfixerat nålskydd i individuell blisterförpackning med spritkompress.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023.

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Pelgraz är fritt från konserveringsmedel. Med hänsyn till risken för mikrobiell kontamination är Pelgraz sprutor enbart avsedda för engångsbruk.

Får ej frysas. Oavsiktlig frysning i upp till 24 timmar försämrar inte stabiliteten hos Pelgraz. Vid frysning längre än 24 timmar eller vid upprepade frysningar får Pelgraz INTE användas.

För att underlätta spårbarhet av granulocyt-kolonistimulerande faktorpreparat ska handelsnamnet (Pelgraz) och tillverkningsbeteckningen på den spruta som ges tydligt antecknas i patientjournalen.

Användning av förfylld spruta med nålskydd

Nålens säkerhetsskydd täcker nålen efter injektion för att förhindra nålstickskada. Detta påverkar inte normal hantering av sprutan. Tryck ned kolvstången och **tryck ordentligt** i slutet av injektionen för att säkerställa att sprutan är helt tömd. Behåll greppet om huden ordentligt tills injektionen är avslutad. Håll sprutan stilla och lyft långsamt bort tummen från kolvstångens huvud. Kolvstången rör sig uppåt med tummen och fjädern drar tillbaka nålen från injektionsstället, in i nålskyddet.

Använd inte en förfylld spruta om den har tappats på en hård yta.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

