Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neupogen® 30 Mio.E. Fertigspritze konz. (300 µg/0,5 ml)

Neupogen® 48 Mio.E. Fertigspritze konz. (480 µg/0,5 ml)

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Filgrastim

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

1. Was ist Neupogen und wofür wird es angewendet?

Neupogen ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor) und gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, welche Zytokine genannt werden. Wachstumsfaktoren sind bestimmte Eiweiße, die normalerweise im Körper gebildet werden. Zur Verwendung als Arzneimittel können sie auch biotechnologisch hergestellt werden. Die Wirkung von Neupogen beruht darauf, dass es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden.

Eine Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) kann aus verschiedenen Gründen auftreten und führt dazu, dass Ihr Körper Infektionen schlechter bekämpfen kann. Neupogen regt das Knochenmark zur schnellen Bildung weißer Blutkörperchen an.

Neupogen kann angewendet werden:
– zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen nach der Behandlung mit Chemotherapie, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
– zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen nach einer Knochenmarktransplantation, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
– vor einer Hochdosis-Chemotherapie zur Stimulation der Bildung von Stammzellen im Knochenmark, welche gesammelt und nach der Behandlung wieder

zurückübertragen werden können. Diese Zellen können von Ihnen oder einem Spender entnommen werden. Die Stammzellen wandern dann zurück ins Knochenmark und bilden Blutzellen;

– zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wenn Sie an schwerer chronischer Neutropenie leiden, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
– bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion, mit dem Ziel, das Risiko von Infektionen zu reduzieren.

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

Neupogen darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Filgrastim 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 Neupogen anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, **wenn Sie:**

– unter Sichelzellanämie leiden, da Neupogen Sichelzellkrisen verursachen kann.
– eine Allergie gegen Kautschuk (Latex) haben. Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält möglicherweise ein Kautschukderivat, und das kann allergische Reaktionen verursachen.
– unter Osteoporose leiden (Knochenerkrankung).

Bitte informieren Sie während der Behandlung mit Neupogen unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:

- plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können (Überempfindlichkeit).
- eine Schwellung im Gesicht oder an den Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst (Glomerulonephritis).
- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder an der Spitze der linken Schulter bekommen (dies können Symptome einer vergrößerten Milz (Splenomegalie) oder möglicherweise eines Milzrisses sein).
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken (dies können Symptome für eine erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) mit einer verminderten Fähigkeit zur Blutgerinnung sein).
- Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) haben; dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Verlust des Ansprechens auf Filgrastim

Wenn Sie einen Verlust oder einen Rückgang des Ansprechens der Filgrastim-Behandlung wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engmaschiger überwachen wollen, siehe Abschnitt 4 der Packungsbeilage.

Wenn Sie unter einer schweren chronischen Neutropenie leiden, sind Sie möglicherweise gefährdet, Blutkrebs (Leukämie, Myelodysplastisches Syndrom (MDS)) zu entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Ihre Risiken sprechen, Blutkrebs zu entwickeln, und welche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn bei Ihnen Blutkrebs auftritt oder dafür eine Wahrscheinlichkeit besteht, dürfen Sie Neupogen nicht anwenden, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie ein Stammzellspender sind, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung mit anderen Arzneimitteln erforderlich, welche die weißen Blutkörperchen stimulieren

Neupogen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Produktion von weißen Blutkörperchen stimulieren. Das medizinische Fachpersonal sollte immer exakt dokumentieren, welches Arzneimittel Sie anwenden.

Anwendung von Neupogen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neupogen wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

Neupogen wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:
– schwanger sind oder stillen,
– glauben, dass Sie schwanger sind, oder
– beabsichtigen, schwanger zu werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Neupogen schwanger werden.

Falls nicht anders mit Ihrem Arzt vereinbart, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Neupogen anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupogen hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Es ist ratsam, abzuwarten und zu sehen, wie Sie sich nach der Anwendung von Neupogen fühlen, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Neupogen enthält Natrium

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

Neupogen enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol in jedem ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Falls Sie (oder Ihr Kind) an einer hereditären Fructose-Intoleranz (HFI), einer seltenen genetischen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, was schwere Nebenwirkungen verursachen kann.

Bevor Sie das Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an HFI leiden oder wenn Ihr Kind keine süßen Speisen und Getränke mehr zu sich nehmen kann, weil ihm übel ist, es sich übergibt oder unangenehme Auswirkungen, wie zum Beispiel Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall, verspürt.

3. Wie ist Neupogen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Neupogen anzuwenden und wie viel sollte ich anwenden?

Neupogen wird normalerweise als tägliche Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet. Dies wird als subkutane Injektion bezeichnet. Neupogen kann auch als tägliche langsame Injektion in die Vene angewendet werden. Dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet. Die übliche Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Neupogen Sie anwenden sollen.

Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie:

Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Neupogen frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarktransplantats erhalten.

Sie oder Personen, die Sie betreuen, können lernen, wie man eine subkutane Injektion vornimmt, wodurch Sie Ihre Behandlung zu Hause fortsetzen können. Versuchen Sie

jedoch nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht von Ihrem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult worden sind.

Wie lange werden Sie Neupogen anwenden müssen?

Sie werden Neupogen so lange anwenden müssen, bis die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im normalen Bereich ist. Es finden regelmäßige Blutuntersuchungen statt, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper zu überwachen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Neupogen anwenden müssen.

Anwendung bei Kindern

Neupogen wird verwendet, um Kinder zu behandeln, die eine Chemotherapie erhalten oder die unter einer deutlich verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) leiden. Die Dosierung bei Kindern, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

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

Erhöhen Sie nicht die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie mehr Neupogen angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Neupogen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder zu wenig injiziert haben, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Behandlung **teilen Sie Ihrem Arzt bitte sofort mit**,

– wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Ausschlag (Urtikaria), Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) und Atemnot (Dyspnoe), haben.
– wenn Sie Husten, Fieber und Atembeschwerden (Dyspnoe) haben, da dies Anzeichen für ein Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) sein können.
– wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Glomerulonephritis) feststellen. Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion wurde bei Patienten beobachtet, die Neupogen erhielten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen Ihres Gesichtes oder an Ihren Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst.

– wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
  • Schwellung oder Wassereinlagerungen, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

  Dies können Symptome eines Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.
– wenn Sie eine Kombination irgendeiner der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
  • Fieber, Schüttelfrost oder starkes Frieren, erhöhte Herzfrequenz, Verwirrtheit oder Orientierungslosigkeit, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder Unbehagen sowie feuchtkalte oder schweißnasse Haut.

  Dies können Symptome eines Zustandes sein, der „Sepsis“ genannt wird (auch „Blutvergiftung“ genannt), eine schwere Infektion mit einer Entzündungsreaktion des gesamten Körpers, die lebensbedrohlich sein kann und eine dringende medizinische Versorgung erfordert.
– wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder Schmerzen an der Spitze der Schulter

verspüren, da möglicherweise ein Problem mit der Milz (Milzvergrößerung (Splenomegalie) oder Milzriss) vorliegen kann.
– wenn Sie wegen einer schweren chronischen Neutropenie behandelt werden und Sie Blut in Ihrem Urin (Hämaturie) vorfinden. Ihr Arzt kann Ihren Urin regelmäßig untersuchen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt oder wenn Protein in Ihrem Urin gefunden wurde (Proteinurie).

Eine häufige Nebenwirkung bei der Anwendung von Neupogen sind Schmerzen in Ihren Muskeln oder Knochen (muskuloskelettale Schmerzen), die mit einem Standardschmerzmittel (Analgetikum) behandelt werden können. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann es möglicherweise zu einer Graft-versus-Host-Reaktion (Graft versus Host Disease, GvHD) kommen. Dies ist eine Reaktion der Spenderzellen gegen den Patienten, der das Transplantat erhält. Anzeichen und Symptome schließen Hautausschlag an den Handflächen oder den Fußsohlen sowie Geschwüre und Wunden in Ihrem Mund, dem Darm, der Leber, der Haut oder Ihren Augen, der Lunge, der Vagina und den Gelenken ein.

Bei gesunden Spendern könnten ein Anstieg weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und eine Verminderung der Blutplättchen beobachtet werden, was die Fähigkeit zur

Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie). Diese werden von Ihrem Arzt überwacht.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):
– Verminderung der Blutplättchen, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie)
– Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
– Kopfschmerzen
– Durchfall
– Erbrechen
– Übelkeit
– Ungewöhnlicher Haarausfall oder -ausdünnung (Alopezie)
– Müdigkeit (Fatigue)
– Entzündung und Schwellung der Schleimhaut des Verdauungstraktes von Mund bis Anus (mukosale Entzündung)
– Fieber (Pyrexie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
– Entzündung der Lunge (Bronchitis)
– Infektion der oberen Atemwege

- Infektion der Harnwege
- Verminderter Appetit
- Schlafstörung (Insomnia)
- Schwindel
- Verringerte Empfindung von Sinnesreizen, insbesondere auf der Haut (Hypästhesie)
- Kribbeln und Taubheit in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Aushusten von Blut (Hämoptyse)
- Schmerzen in Ihrem Mund und Rachen (oropharyngeale Schmerzen)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Schmerzen im Mund
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Ausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)

- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung an den Händen und Füßen (periphere Ödeme)
- Anstieg von bestimmten Enzymen im Blut
- Veränderung der Blutwerte
- Transfusionsreaktionen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):
- Erhöhung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung des transplantierten Knochenmarks (Graft-versus-Host-Reaktion)
- Hohe Harnsäurewerte im Blut, die Gicht auslösen können (Hyperurikämie) (erhöhte Harnsäurewerte im Blut)
- Leberschaden aufgrund der Blockierung der kleinen Venen innerhalb der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- Lunge funktioniert nicht so, wie sie sollte, was Atemnotbeschwerden verursacht (Lungenversagen)
- Anschwellen und/oder Flüssigkeit in der Lunge (pulmonales Ödem)

– Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
– Krankhaft veränderte Röntgenbefunde der Lungen (Lungeninfiltrate)
– Blut in der Lunge (pulmonale Hämorrhagie)
– Mangelnde Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
– Knotiger Hautausschlag (makulo-papulöser Ausschlag)
– Erkrankung, die zu verminderter Knochendichte führt. Dadurch werden die Knochen schwächer, spröder und können leichter brechen (Osteoporose)
– Reaktion an der Einstichstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):
– Starke Schmerzen in den Knochen, im Brustkorb, in der Bauchregion oder in den Gelenken (Sichelzellanämie mit Krise)
– Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
– Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, einer Gicht ähnelnd (Pseudogicht)
– Veränderung, wie Ihr Körper Flüssigkeiten innerhalb Ihres Körpers reguliert, was möglicherweise Schwellungen hervorrufen kann (Störungen des Flüssigkeitsvolumens)
– Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
– Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Wundstellen an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und Nacken, die mit Fieber einhergehen (Sweet-Syndrom)

– Verschlechterung einer rheumatoiden Arthritis
– Ungewöhnliche Veränderungen im Urin
– Verringerte Knochendichte
– Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

5. Wie ist Neupogen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Versehentliches Einfrieren hat keine nachteiligen Auswirkungen auf Neupogen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Verfärbungen, Trübungen oder Schwebeteilchen bemerken; es sollte eine klare, farblose Lösung sein.

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 Neupogen enthält

– Der Wirkstoff ist Filgrastim. Eine Fertigspritze enthält 30 Millionen Einheiten (entspr. 300 Mikrogramm (µg)) bzw. 48 Millionen Einheiten (entspr. 480 Mikrogramm (µg)) Filgrastim in 0,5 ml.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Neupogen aussieht und Inhalt der Packung

Neupogen ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektion)/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) in einer Fertigspritze.

Neupogen ist in Packungen mit einer oder mit fünf Fertigspritzen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

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

Hersteller
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter der Bezeichnung Neupogen zugelassen, außer in Zypern, Griechenland und Italien, wo es als Granulokine bezeichnet wird.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

7. Informationen zur Injektion von Neupogen

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie sich Neupogen selbst spritzen können.

Wichtig: Versuchen Sie nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult worden sind.

Neupogen wird in das Gewebe direkt unter die Haut gespritzt. Eine solche Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Notwendige Ausstattung

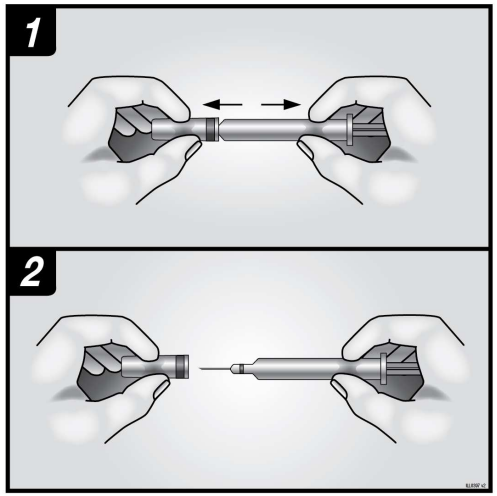
Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, brauchen Sie:
– eine neue Neupogen-Fertigspritze und
– Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel.

Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Neupogen-Injektion gebe?

1. Nehmen Sie ein Plastikbehältnis, welches eine Fertigspritze enthält, aus dem Kühlschrank. Lassen Sie es etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen oder halten Sie es für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Dies wird die Injektion angenehmer

machen. Wärmen Sie Neupogen **keinesfalls** auf eine andere Weise auf (beispielsweise nicht im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser erwärmen).
2. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
3. Nehmen Sie das Plastikbehältnis in die Hand und ziehen Sie das Papier von dem Behältnis ab.
4. Drehen Sie das Plastikbehältnis um, um die Fertigspritze auf Ihrer Handfläche zu platzieren.
5. Entfernen Sie **nicht** die Nadelkappe von der Spritze, bevor Sie bereit sind, sich zu spritzen.
6. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist.
7. Prüfen Sie das Aussehen von Neupogen. Es muss eine klare, farblose Lösung sein. Wenn die Flüssigkeit verfärbt ist, trübe ist oder Schwebeteilchen sichtbar sind, dürfen Sie sie nicht benutzen.
8. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**
9. Suchen Sie sich eine passende, gut beleuchtete und saubere Oberfläche und legen Sie dort alles in Reichweite, was Sie für die Injektion benötigen.

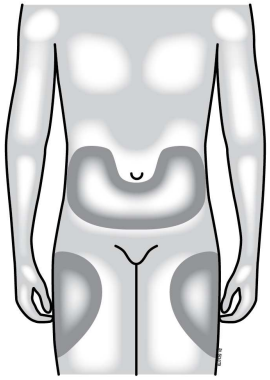
Wie bereite ich die Neupogen-Injektion vor?



Bevor Sie sich Neupogen spritzen, müssen Sie Folgendes tun:

1. Um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden, halten Sie die Fertigspritze am Glaskolben fest. Ziehen Sie vorsichtig, wie in Abbildung 1 und 2 dargestellt, die Kappe von der Injektionsnadel, ohne diese zu drehen.
2. Berühren Sie nicht die Injektionsnadel und drücken Sie nicht auf den Kolben der Spritze.
3. Sie werden eventuell eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.
4. Nun können Sie die Fertigspritze benutzen.

Wohin soll ich Neupogen spritzen?



Am besten eignen sich der obere Oberschenkelbereich und die Bauchregion. Wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden, kann auch die Armrückseite gewählt werden.
Sie sollten die Injektionsstelle wechseln, wenn Sie feststellen, dass der Injektionsbereich rot oder wund ist.

Wie spritze ich mich selbst?

1. Desinfizieren Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer und drücken Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen (ohne sie zu quetschen).
2. Stechen Sie mit der Injektionsnadel unter die Hautoberfläche, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
3. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig und halten Sie dabei immer die Hautpartie fest, bis die Fertigspritze leer ist.
4. Entfernen Sie die Injektionsnadel und lassen Sie die Haut los.
5. Wenn Sie einen Blutfleck bemerken, können Sie diesen mit einem Wattebausch oder einem Papiertuch abtupfen. Bitte reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.
6. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Sie dürfen kein Neupogen verwenden, das in der Spritze zurückgeblieben ist.

Bitte beachten Sie: Sollten Sie Probleme haben, scheuen Sie sich nicht, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe und Rat zu bitten.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

– Stecken Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Injektionsnadeln, da Sie sich dabei versehentlich selbst stechen könnten.
– Bewahren Sie gebrauchte Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
– Entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen niemals über den normalen Hausmüll. Ihr Apotheker wird Ihnen sagen können, wie Sie gebrauchte oder nicht mehr benötigte Spritzen entsorgen können.

Örtlicher Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers:
Amgen GmbH
Riesstraße 24
80992 München
Telefon 089/149096-0
Telefax 089/149096-2000

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Falls Neupogen als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet wird, sollte Neupogen in 20 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnt werden. Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Hinweise.

PatientenInfo-Service /