

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lonquex 6 mg/0,6 ml Injektionslösung Lipegfilgrastim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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.
- 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 beachten, bevor Sie Lonquex erhalten?
3. Wie wird Lonquex gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
7. Wie ist Lonquex aufzubewahren?
8. 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 beachten, bevor Sie Lonquex erhalten?

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 Milzerkrankung 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?“).

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 Durchstechflasche.

Lonquex enthält Natrium

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

3. Wie wird Lonquex gegeben?

Lonquex wird normalerweise von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben. Die Injektion erfolgt in das Gewebe unmittelbar unter der Haut (subkutane Injektion).

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 6 mg (eine Durchstechflasche zu 0,6 ml) einmal je Chemotherapiezyklus.

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche richtet sich nach dem Körpergewicht:

Körpergewicht (kg)	Dosis (je Chemotherapiezyklus)
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
≥ 10 bis < 20	1,5 mg (0,15 ml)
≥ 20 bis < 30	2,5 mg (0,25 ml)
≥ 30 bis < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Lonquex ist für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr auch als Fertigspritze zu 6 mg erhältlich.

Wann wird Lonquex gegeben?

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

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 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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 Durchstechflasche 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 Durchstechflasche 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.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es trübe erscheint oder Partikel aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lonquex enthält

- Der Wirkstoff ist: Lipegfilgrastim. Ein ml Lösung enthält 10 mg Lipegfilgrastim. Jede Durchstechflasche zu 0,6 ml enthält 6 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) und wird in einer Durchstechflasche aus Glas als klare und farblose Lösung dargereicht.

Lonquex ist verfügbar in Packungen mit 1 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Deutschland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

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

Česká republika

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

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

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 {Monat JJJJ}.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aufbewahrung und Inspektion

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung sollte vor der Anwendung eine Temperatur erreichen, die eine angenehme Injektion ermöglicht (15 °C – 25 °C).

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann Lonquex einmalig über einen maximalen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei unter 25 °C aufbewahrt werden.

Vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu prüfen. Nur klare, farblose, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Starkes Schütteln sollte vermieden werden. Übermäßiges Schütteln kann zur Aggregation von Lipophilgrastim führen, wodurch es biologisch inaktiv wird.

Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis ist subkutan (s.c.) mit einer geeigneten Spritze mit einer der verschriebenen Dosis angemessenen Graduierung zu injizieren.

Die Injektion sollte im Bereich von Abdomen, Oberarm oder Oberschenkel erfolgen.

Lonquex ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Unverbrauchte Reste in einer Durchstechflasche sind ordnungsgemäß zu entsorgen. Unverbrauchte Reste nicht für eine spätere Anwendung aufbewahren.

Lonquex darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Vorgehensweise bei der ordnungsgemäßen Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel, mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommene Gegenstände und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.