Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nyvepria 6 mg Injektionslösung
Pegfilgrastim

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist Nyvepria und wofür wird es angewendet?

Nyvepria enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Es wird bei Patienten angewendet, die eine zytotoxische Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) erhalten, um die Dauer einer Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen) zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) vorzubeugen. Nyvepria ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die mindestens 18 Jahre alt sind, bestimmt.

Weiße Blutkörperchen sind wichtig für die Infektionsabwehr. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen aufgrund Ihrer zytotoxischen Chemotherapie zu stark absinkt, kann Ihr Körper Mikroorganismen möglicherweise nicht mehr abwehren, wodurch sich die Infektionsgefahr erhöht. Pegfilgrastim ist einem im Körper natürlich vorkommenden Protein, dem sogenannten Granulozyten-koloniestimulierenden Faktor, sehr ähnlich. Es wirkt, indem es Ihr Knochenmark unterstützt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

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

Nyvepria darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pegfilgrastim, 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

Nyvepria anwenden:

- wenn Sie kürzlich eine schwerwiegende Infektion der Lunge (Pneumonie), Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenthorax (Lungeninfiltrate) hatten.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine veränderte Anzahl an Blutkörperchen haben (z. B. erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was Ihre Blutgerinnungsfähigkeit reduzieren kann. Ihr Arzt möchte Sie dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt möchte Ihren Zustand dann möglicherweise engmaschiger überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, während Sie Nyvepria anwenden:

- wenn Sie ein Patient mit Brust- oder Lungenkrebs sind, kann Pegfilgrastim in Kombination mit Chemotherapie und/ oder Strahlentherapie Ihr Risiko erhöhen, an einer Vorstufe einer Blutkrebserkrankung, genannt Myelodysplastisches Syndrom (MDS), oder an einem Blutkrebs, genannt akute myeloische Leukämie (AML), zu erkranken. Symptome können Müdigkeit, Fieber, schnelles Auftreten von Blutergüssen und Blutungen einschließen.
- wenn Sie eine allergische Reaktion, einschließlich Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile (Anaphylaxie), Rötung und Hautrötung, Hautausschlag oder Nesselausschlag auf der Haut und juckende Hautbereiche entwickeln.
- wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies kann ein Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:
  - Schwellung oder Aufquellung, selteneres Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie Gefühl einer allgemeinen Müdigkeit.

  Hierbei kann es sich um Symptome des „Kapillarlecksyndroms“ handeln, welches verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dies kann ein Anzeichen für ein Problem mit Ihrer Milz sein (Milzvergrößerung).
- wenn Sie Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein und Rückenschmerzen bekommen. Dies könnten Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) sein. Diese Störung kann in seltenen Fällen bei Krebspatienten und gesunden Spendern auftreten.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig kontrollieren, da Nyvepria die Nieren schädigen kann (Glomerulonephritis).

Bei der Anwendung von Pegfilgrastim wurde über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom; eine Hauterkrankung mit schmerzhaften Blasen und wunden Stellen der Haut und Schleimhäute, insbesondere im Mund) berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Nyvepria und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: rötliche, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, möglicherweise mit vorhergehendem Fieber und vorhergehenden grippeähnlichen Symptomen. Siehe Abschnitt 4.

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Risiko der Entwicklung einer Blutkrebserkrankung sprechen. Falls Sie eine Blutkrebserkrankung haben oder Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass bei Ihnen das Risiko einer Blutkrebserkrankung besteht, sollten Sie Nyvepria nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Verlust des Ansprechens auf Pegfilgrastim

Falls die Pegfilgrastim-Behandlung nicht wirkt oder die Wirkung nachlässt, wird Ihr Arzt untersuchen, woran das liegt, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die

Aktivität von Pegfilgrastim neutralisieren.

Kinder und Jugendliche
Nyvepria wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, weil unzureichende Informationen über seine Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Nyvepria zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nyvepria wurde bei schwangeren Frauen nicht untersucht. Deshalb entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie das Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Nyvepria schwanger werden.

Solange Ihr Arzt Ihnen nichts Gegenteiliges sagt, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Nyvepria anwenden.

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

Nyvepria enthält Sorbitol (E 420) und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol pro Fertigspritze. Dies entspricht 50 mg/ml. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nyvepria anzuwenden?

Nyvepria ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die mindestens 18 Jahre alt sind, bestimmt.

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

Die empfohlene Dosis ist eine subkutane Injektion (Injektion unter Ihre Haut) von 6 mg mithilfe einer Fertigspritze, die frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Dosis der Chemotherapie am Ende jedes Chemotherapiezyklus anzuwenden ist.

Wenn Sie sich Nyvepria selbst spritzen
Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Sie sich Nyvepria selbst spritzen können. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie es sich selbst spritzen. Versuchen Sie jedoch nicht, es sich selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Für Anweisungen zur Injektion von Nyvepria lesen Sie bitte die Anleitung am Ende dieser Packungsbeilage.

Nyvepria nicht stark schütteln, weil dadurch dessen Wirkung beeinträchtigt werden könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Nyvepria angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Nyvepria angewendet haben, als Sie sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie vergessen haben, sich Nyvepria zu spritzen
Wenn Sie Ihre Dosis Nyvepria vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- Schwellung oder Aufquellung, selteneres Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen schnell.

Das können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand muss dringend behandelt werden.

<u>Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

<u>Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Schmerzen an der Einstichstelle.
- Generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- In Ihrem Blut können Veränderungen auftreten, die aber bei routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden können. Die Zahl der weißen Blutkörperchen kann für einen kurzen Zeitraum ansteigen. Ihre Thrombozytenzahl kann erniedrigt sein, was zu Blutergüssen führen kann.
- Schmerzen in der Brust, die nicht mit einer Herzerkrankung in Verbindung stehen.

<u>Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</u>
- Symptome vom Typ allergischer Reaktionen, die Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und erhabene, juckende Hautpartien einschließen.
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Anaphylaxie (Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes) einschließen.
- Milzvergrößerung (die Milz ist ein Organ im Bauchraum links vom Magen, das an der Produktion und Entfernung von Blutzellen beteiligt und Teil des Immunsystems ist). Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie eine Volumenvergrößerung im linken Oberbauch bemerken.
- Milzruptur, die tödlich sein kann. Es ist wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion haben, da dies auf ein Problem mit Ihrer Milz hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, geschwollene, schmerzende Schädigungen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend).

- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der Nieren (Glomerulonephritis genannt).
- Rötung an der Einstichstelle.
- Abhusten von Blut (Hämoptyse).
- Erkrankung des Blutes (Myelodysplastisches Syndrom [MDS] oder akute myeloische Leukämie [AML]).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung (Lungenhämorrhagie).
- Stevens-Johnson-Syndrom, das sich mit rötlichen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen zeigen kann, möglicherweise mit vorhergehendem Fieber und vorhergehenden grippeähnlichen Symptomen. Beenden Sie die Behandlung mit Nyvepria, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch. Siehe auch Abschnitt 2.

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 Nyvepria aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie können Nyvepria aus dem Kühlschrank nehmen und maximal 15 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) lagern. Wenn eine Spritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde und Raumtemperatur (nicht über 25 °C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 15 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Nicht einfrieren. Nyvepria kann noch verwendet werden, wenn es versehentlich einmalig über einen Zeitraum von weniger als 24 Stunden eingefroren war.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass es trüb ist oder sich Schwebeteilchen darin befinden.

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 Nyvepria enthält
- Der Wirkstoff ist Pegfilgrastim. Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim in 0,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Nyvepria enthält Sorbitol (E 420) und Natriumacetat“).

Wie Nyvepria aussieht und Inhalt der Packung
Nyvepria ist eine klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel in einer Fertigspritze (6 mg/0,6 ml).

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze aus Glas mit einer aufgesetzten Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl, einer Nadelkappe und einem automatischen Nadelschutz.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller
Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Kroatien

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)~~10~~800 ~~40~~63 434 ~~01~~636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL,
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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