Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pelgraz 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegfilgrastim

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

1. Was ist Pelgraz und wofür wird es angewendet?

Pelgraz enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Pegfilgrastim ist ein Protein, welches biotechnologisch in Bakterien namens *E. coli* produziert wird. Es gehört zur Gruppe der Proteine, die Zytokine genannt werden, und ähnelt stark einem natürlichen Protein (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor), welches von Ihrem Körper produziert wird.

Pelgraz wird zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen) und zur Verminderung des Auftretens neutropenischen Fiebers (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) eingesetzt. Diese können durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden. Weiße Blutkörperchen sind wichtig, da sie Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. Diese Zellen reagieren sehr empfindlich auf die Wirkungen einer Chemotherapie. Dies kann dazu führen, dass die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper sinkt. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen niedrigen Spiegel abfällt, stehen dem Körper möglicherweise nicht mehr genügend dieser Zellen für die Bekämpfung von Bakterien zur Verfügung, und Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Ihr Arzt hat Ihnen Pelgraz verordnet, damit es Ihr Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutkörperchen produziert) unterstützt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

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

Pelgraz 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 Pelgraz anwenden, wenn Sie:

- eine allergische Reaktion, einschließlich Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und juckender Hautbereiche, entwickeln.
- eine Latexallergie haben. Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat, das schwere Allergien verursachen kann.
- Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies kann ein Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- eine der folgenden oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen verspüren:
  - Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie 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.
- linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dies kann ein Anzeichen für ein Problem mit Ihrer Milz sein (Milzvergrößerung).
- kürzlich eine schwerwiegende Infektion der Lunge (Pneumonie), Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenthorax (Lungeninfiltrate) hatten.
- wissen, dass Sie eine veränderte Anzahl an Blutkörperchen haben (z. B. erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen, was Ihre Blutgerinnungsfähigkeit reduzieren kann (Thrombozytopenie). Ihr Arzt möchte Sie dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt möchte Ihren Zustand dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie ein Patient mit Brust- oder Lungenkrebs sind, kann Pelgraz 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 bei Ihnen plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können.
- Wenn bei Ihnen Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) auftreten, dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte (z.B. C-reaktives Protein und Anzahl weißer Blutzellen). Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig kontrollieren, da Pelgraz die winzigen Filter in Ihrer Niere schädigen kann (Glomerulonephritis).

Bei der Anwendung von Pelgraz wurde über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Pelgraz und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Risiko der Entwicklung einer Blutkrebserkrankung sprechen. Falls Sie eine Blutkrebserkrankung entwickeln oder die Wahrscheinlichkeit besteht, dass Sie eine solche entwickeln, sollten Sie Pelgraz nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Verlust des Ansprechens auf Pegfilgrastim

Falls bei Ihnen ein Verlust oder ein Rückgang des Ansprechens auf die Pegfilgrastim-Behandlung auftritt, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Pegfilgrastim neutralisieren.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pelgraz bei Kindern ist nicht nachgewiesen. Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung von Pelgraz 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

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pelgraz wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- vermuten, schwanger zu sein, oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Sollten Sie während der Behandlung mit Pelgraz schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Solange Ihr Arzt nichts Gegenteiliges anordnet, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Pelgraz anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Pelgraz enthält Sorbitol (E 420) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol in jeder Fertigspritze; dies entspricht 50 mg/ml.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pelgraz anzuwenden?

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

Wenden Sie Pelgraz immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis ist eine subkutane Injektion (Injektion unter Ihre Haut) mittels einer Fertigspritze von 6 mg, die frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Dosis der Chemotherapie am Ende jedes Chemotherapiezyklus anzuwenden ist.

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

Wenn Sie sich Pelgraz selbst spritzen

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es zweckmäßiger für Sie ist, wenn Sie sich Pelgraz selbst spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen. Versuchen Sie jedoch nicht, sich selbst zu spritzen, außer Sie sind vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult worden.

Anweisungen dazu, wie Sie sich selbst spritzen können, finden Sie weiter unten, zur korrekten Behandlung Ihrer Krankheit ist jedoch eine enge und ständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt erforderlich.

Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie sich die Injektion selbst verabreichen sollen, oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wie spritze ich mir Pelgraz selbst?

Sie geben sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut. Eine solche Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Notwendige Ausstattung

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, brauchen Sie:
- eine Fertigspritze mit Pelgraz;
- einen Alkoholtupfer.

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

1. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Entfernen Sie **nicht** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie unmittelbar bereit sind, sich zu spritzen.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist oder wenn sie länger als 72 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde oder wenn sie anderweitig verfallen ist.
4. Prüfen Sie das Aussehen von Pelgraz. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein. Wenn Schwebeteilchen darin sichtbar sind, dürfen Sie die Fertigspritze nicht benutzen.
5. Die Injektion wird angenehmer, wenn Sie die Fertigspritze 30 Minuten liegen lassen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat, oder wenn Sie die Fertigspritze einige Minuten in der Hand halten. Erwärmen Sie Pelgraz keinesfalls auf eine andere Weise (beispielsweise nicht im Mikrowellengerät oder heißem Wasser).
6. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**
7. Suchen Sie sich einen bequemen, gut beleuchteten, sauberen Ort und legen Sie dort alles in Reichweite bereit, was Sie für die Injektion benötigen (die Fertigspritze und den Alkoholtupfer).

Wie bereite ich die Pelgraz-Injektion vor?

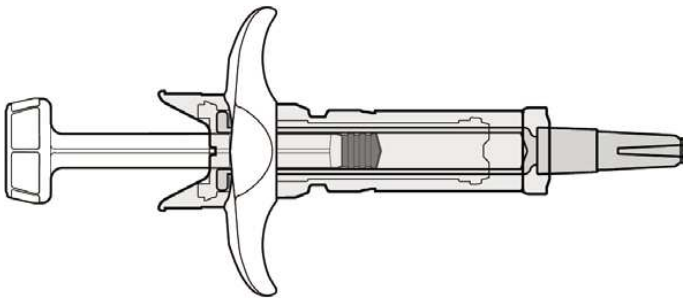
Bevor Sie sich Pelgraz spritzen, müssen Sie Folgendes tun:
Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde.

Schritt 1: Prüfen Sie die Integrität des Systems

1. 1.Vergewissern Sie sich, dass das System intakt/ nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Beschädigungen (Bruch der Spritze oder des Nadelschutzes) oder verlorene Komponenten sehen und wenn der Nadelschutz vor der Verwendung auf

Sicherheitsposition steht, wie in Abbildung 9 gezeigt, da dies darauf hinweist, dass das System bereits in Betrieb ist. Generell sollte das Produkt nicht verwendet werden, wenn es nicht mit der Abbildung 1 übereinstimmt. Wenn dies der Fall ist, entsorgen Sie das Produkt in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe (scharfe Gegenstände).

Abbildung 1



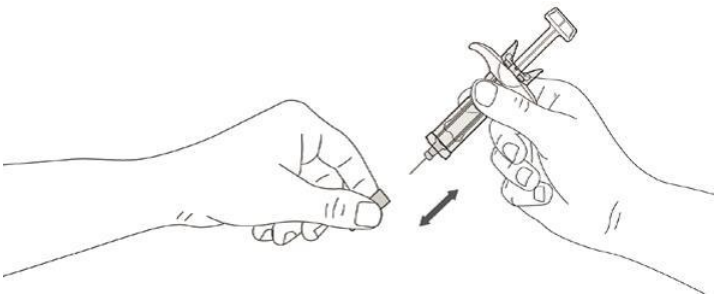
1

2

Schritt 2: Entfernen Sie die Schutzkappe

1. Entfernen Sie die Schutzkappe wie in Abbildung 2. Halten Sie den Körper des Nadelschutzes in einer Hand, sodass das Nadelende von Ihnen weg zeigt und ohne den Kolbenkopf zu berühren. Ziehen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand gerade von der Nadel. Die Nadelkappe nach dem Entfernen in einem Behälter für medizinische Abfälle (scharfe Gegenstände) entsorgen.
2. Sie werden möglicherweise eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.
3. Nun können Sie die Fertigspritze benutzen.

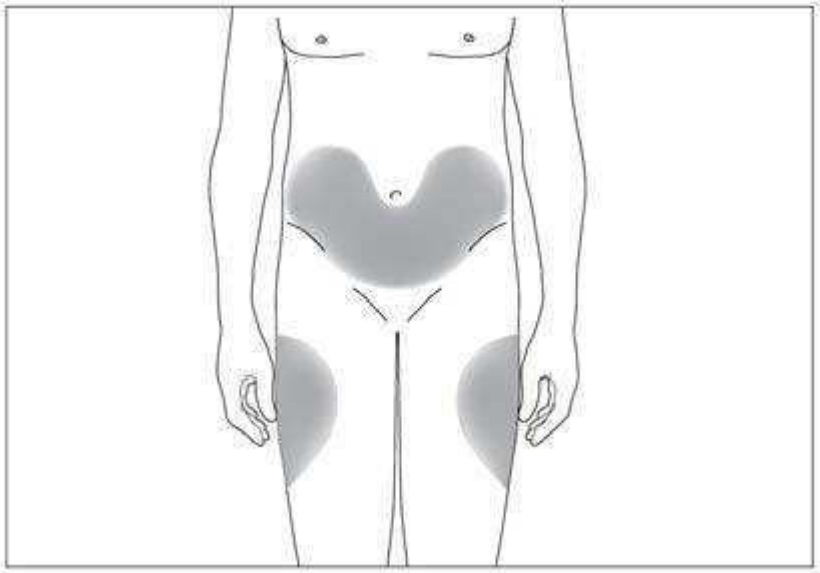
Abbildung 2



Wohin soll ich mich spritzen?

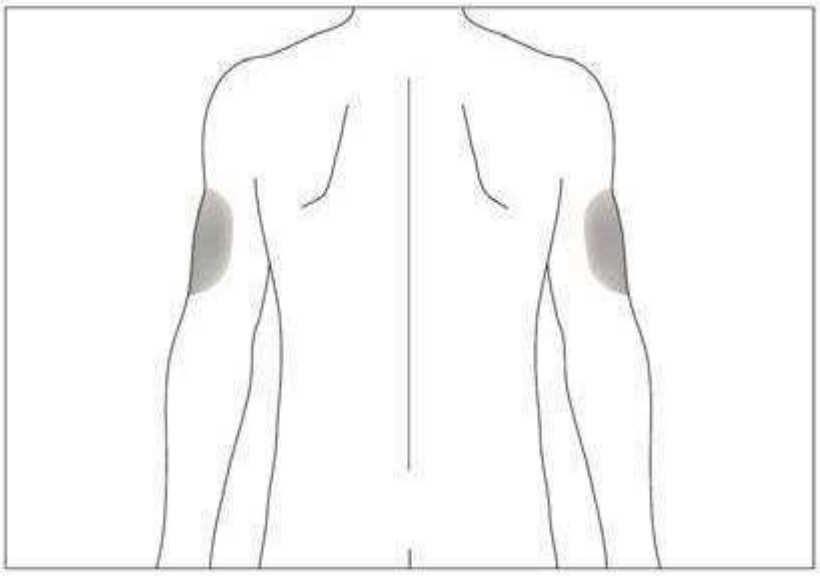
Am besten eignen sich folgende Stellen:
- oberer Oberschenkelbereich und
- Bauch, mit Ausnahme der Nabelregion (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3



Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann auch die Rückseite der Arme gewählt werden (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4

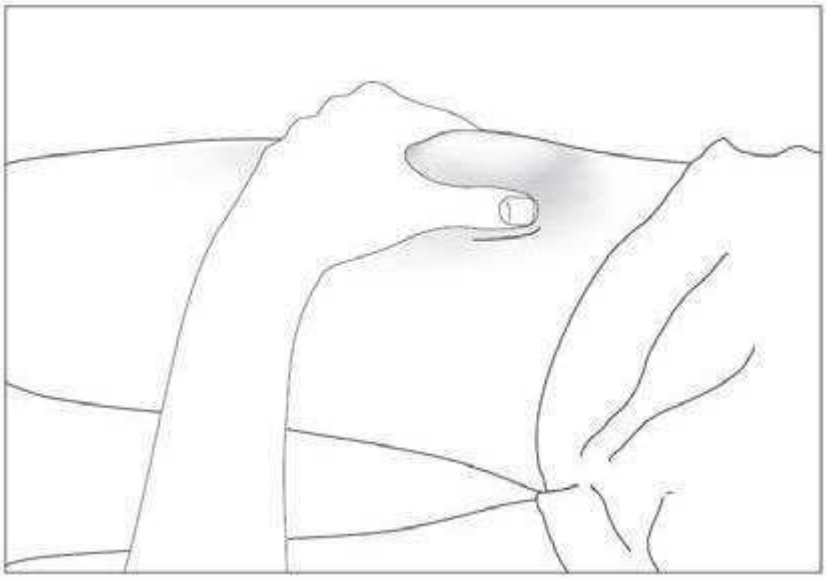


Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.

Wie gebe ich mir die Injektion?

a. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und drücken Sie die Haut (ohne zu quetschen) mit Daumen und Zeigefinger zusammen (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5



Schritt 3: Führen Sie die Nadel ein

- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einer Hand leicht zusammen.
- Führen Sie mit der anderen Hand die Nadel in die Injektionsstelle ein, ohne den Kolbenkopf zu berühren (in einem Winkel von 45-90 Grad) (Siehe Abbildung 6 und 7).

Abbildung 3

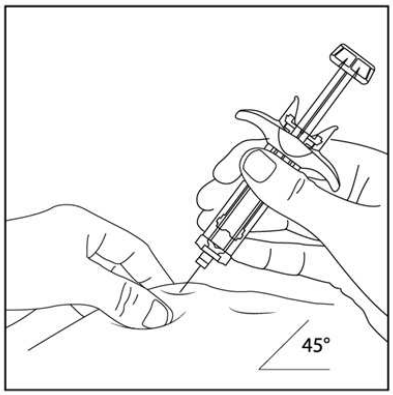
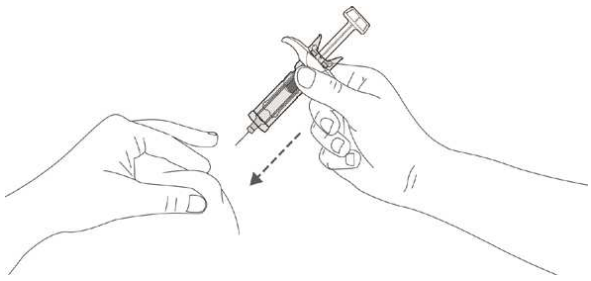


Abbildung 4



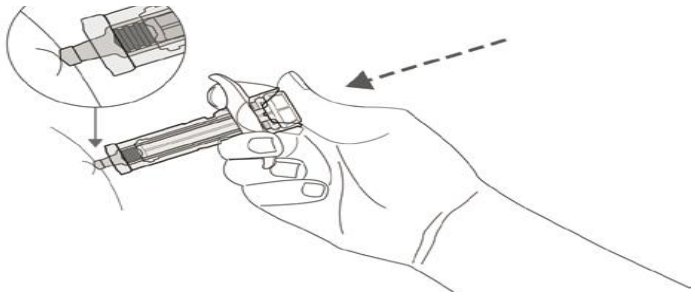
Fertigspritze mit Nadelschutz

- .Stechen Sie die Nadel ganz in die Haut ein, wie Ihnen dies vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
-
  - Ziehen Sie leicht am Kolben, um sicherzugehen, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Falls Sie Blut in der Spritze bemerken, ziehen Sie die Nadel heraus und stechen Sie sie an einer anderen Stelle ein.
  - Injizieren Sie nur die vom Arzt verschriebene Dosis gemäß untenstehenden Anweisungen.
  -

Schritt 4: Injektion

Legen Sie den Daumen auf den Kolbenkopf. Drücken Sie den Kolben herunter und **drücken Sie** am Ende der Injektion **fest** auf den Kolben um sicherzustellen, dass die Spritze vollständig entleert ist (Siehe Abbildung 8). Halten Sie die Haut sicher fest, bis die Injektion beendet ist.

Abbildung 5

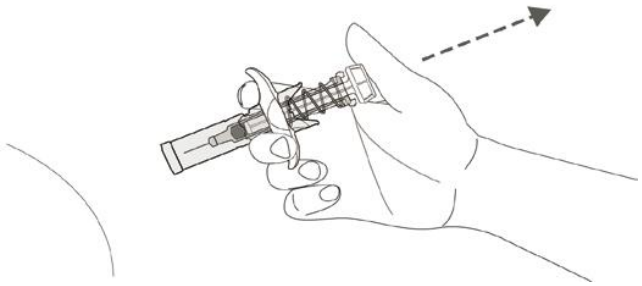


Schritt 5: Nadelschutz

Nachdem der Spritzenkolben vollständig heruntergedrückt ist, wird das Nadelschutzsystem aktiviert:

- Halten Sie die Spritze ruhig und nehmen Sie Ihren Daumen langsam vom Kolbenkopf;
- Der Kolben bewegt sich mit Ihrem Daumen nach oben und die Feder zieht die Nadel aus der Injektionsstelle zurück in den Nadelschutz (siehe Abbildung 9).

Abbildung 6



Bitte beachten Sie

Sollten Sie Probleme haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat und Hilfe.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

Entsorgen Sie die Spritze entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.

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

Falls Sie mehr Pelgraz angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie vergessen haben, sich Pelgraz zu spritzen

Wenn Sie sich selbst injizieren und Ihre Dosis von Pelgraz vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

Wenn Sie die Anwendung von Pelgraz abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Anwendung von Pelgraz beenden können. Normalerweise sind eine Reihe von Behandlungszyklen mit Pelgraz nötig.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
- Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies 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 erfordert dringend medizinische Versorgung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schmerzen an der Einstichstelle.
- generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- Schmerzen im Brustkorb, die nicht durch eine Herzkrankheit oder einen Herzanfall bedingt sind.
- 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- 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.
- Milzvergrößerungen.
- Milzrupturen. Einige Fälle von Milzrupturen verliefen tödlich. Es ist wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion verspüren, da dies auf ein Problem mit Ihrer Milz hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, geschwollene, schmerzende Läsionen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend) trat auf, wobei aber auch andere Faktoren eine Rolle spielen können.
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren (Glomerulonephritis).
- Rötung an der Einstichstelle.
- auffällige Werte bei Bluttests (Laktatdehydrogenase, Harnsäure und alkalische Phosphatase).
- auffällige Leberwerte bei Bluttests (Alaninaminotransferase und Aspartataminotransferase).
- Bluthusten (Hämoptyse).
    - Erkrankung des Blutes (Myelodysplastisches Syndrom [MDS] oder akute myeloische Leukämie [AML]).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Aorta (des großen Blutgefäßes, das Blut vom Herz zum Körper transportiert), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung (pulmonale Blutung).
- 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 und dem Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Beenden Sie die Behandlung mit Pelgraz, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. 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 Pelgraz 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).

Pelgraz kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C ± 2 °C) gelagert werden. Pelgraz, das länger als 72 Stunden bei Raumtemperatur gelagert

wurde, muss verworfen werden. Falls Sie Fragen zur Lagerung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker.

Nicht einfrieren. Sollte Pelgraz versehentlich einmalig über einen Zeitraum von weniger als 24 Stunden Temperaturen unterhalb des Gefrierpunktes ausgesetzt werden, hat dies keine nachteilige Auswirkung auf seine Stabilität.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, 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 Pelgraz enthält
- Der Wirkstoff ist Pegfilgrastim. Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim in 0,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Pelgraz aussieht und Inhalt der Packung

Pelgraz ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze mit einer Injektionsnadel. Jede Fertigspritze enthält 0,6 ml Lösung.

Pelgraz wird in Packungen mit 1 verblisterten Fertigspritze mit vorangebrachtem Nadelschutz und einem Alkoholtupfer angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller

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

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

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX/ MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

IT
Accord Healthcare Italia
Tel: +39 02 94323700

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.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Pelgraz enthält kein Konservierungsmittel. Aufgrund des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind die Pelgraz-Spritzen nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht einfrieren. Sollte Pelgraz versehentlich einmalig über einen Zeitraum von weniger als 24 Stunden Temperaturen unterhalb des Gefrierpunktes ausgesetzt werden, hat dies keine nachteilige Auswirkung auf die Stabilität. Wenn Pelgranz mehr als 24 Stunden Temperaturen unterhalb des Gefrierpunktes ausgesetzt war oder mehr als einmal eingefroren wurde, sollte Pelgraz NICHT verwendet werden.

Um die Rückverfolgbarkeit von Granulozyten-koloniestimulierenden Faktoren zu verbessern, sollten der Name des Arzneimittels (Pelgraz) und die Chargennummer der verabreichten Spritze eindeutig in der Patientenakte dokumentiert werden.

Benutzung der Fertigspritze mit einem Nadelschutz

Der Nadelschutz bedeckt die Nadel nach der Injektion, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Die normale Funktionsweise der Spritze wird hierdurch nicht beeinträchtigt. Drücken Sie den Kolben herunter und **drücken Sie** am Ende der Injektion **fest** auf den Kolben um sicherzustellen, dass die Spritze vollständig entleert ist. Halten Sie die Haut sicher fest, bis die Injektion beendet ist. Halten Sie die Spritze ruhig und nehmen Sie Ihren Daumen langsam vom Kolbenkopf. Der Kolben bewegt sich mit Ihrem Daumen nach oben und die Feder zieht die Nadel aus der Injektionsstelle zurück in den Nadelschutz.

Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Verpackungsmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.