

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lonquex 6 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit** lipegfilgrastim

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lonquex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lonquex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Lonquex?**

Lonquex bevat de werkzame stof lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim is een langwerkend, gewijzigd eiwit dat met biotechnologie wordt geproduceerd in bacteriën die men *Escherichia coli* noemt. Het behoort tot een groep van eiwitten die cytokines worden genoemd en is vergelijkbaar met een natuurlijk eiwit (granulocytkoloniestimulerende factor [G-CSF]) dat door uw eigen lichaam wordt aangemaakt.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lonquex wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen in de leeftijd van 2 jaar en ouder.

Uw arts heeft u of uw kind Lonquex voorgeschreven om de duur van een aandoening die men neutropenie noemt (een laag aantal witte bloedcellen) te verkorten en het optreden van febriële neutropenie (een laag aantal witte bloedcellen in combinatie met koorts) te verminderen. Deze aandoeningen kunnen worden veroorzaakt door het gebruik van cytotoxische chemotherapie (geneesmiddelen die snel groeiende cellen vernietigen).

##### **Hoe werkt Lonquex?**

Lipegfilgrastim stimuleert het beenmerg (het weefsel waarin nieuwe bloedcellen worden aangemaakt) om meer witte bloedcellen te produceren. Witte bloedcellen zijn belangrijk omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties. Deze cellen zijn zeer gevoelig voor de effecten van chemotherapie, waardoor het aantal van deze cellen in uw lichaam kan dalen. Als er van witte bloedcellen maar een klein aantal overblijft, is het mogelijk dat er onvoldoende in het lichaam overblijven om bacteriën te bestrijden en is het mogelijk dat u een groter risico op infecties heeft.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u of uw kind pijn linksboven in de buik of in de punt van uw schouder krijgt. Dit kan het gevolg zijn van een miltaandoening (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u of uw kind moet hoesten, koorts heeft en ademhalingsproblemen heeft. Dit kan het gevolg zijn van een longaandoening (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u of uw kind sikkelcelanemie heeft, wat een erfelijke ziekte is die wordt gekenmerkt door sikkelvormige rode bloedcellen.
- als u of uw kind eerder allergische reacties heeft gehad op andere geneesmiddelen als dit middel (bijvoorbeeld filgrastim, lenograstim of pegfilgrastim van de groep van G-CSF's). Er kan een risico bestaan dat u ook een reactie krijgt op Lonquex.

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om diverse onderdelen van het bloed en hun waarden te controleren. Uw arts zal ook de urine van u of uw kind regelmatig controleren, omdat andere geneesmiddelen die op dit middel lijken (bijvoorbeeld andere granulocytkoloniestimulerende factoren zoals filgrastim, lenograstim of pegfilgrastim) mogelijk schade kunnen toebrengen aan de kleine filters in uw nieren (glomerulonefritis, zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert) is zelden gemeld bij andere geneesmiddelen als dit middel (bijvoorbeeld filgrastim, lenograstim of pegfilgrastim van de groep van G-CSF's). De symptomen kunnen koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers omvatten. Vertel het uw arts als u deze symptomen krijgt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lonquex wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Lonquex nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Lonquex is niet getest bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan is het belangrijk dat u dat uw arts vertelt, omdat het mogelijk is dat de arts beslist dat u dit geneesmiddel niet mag gebruiken.

Het is niet bekend of de werkzame stof in dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt. Daarom moet u tijdens de behandeling het geven van borstvoeding onderbreken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lonquex heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Lonquex bevat sorbitol**

Dit middel bevat 30 mg sorbitol in elke voorgevulde spuit.

### **Lonquex bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wat is de aanbevolen dosering?**

De aanbevolen dosering is één voorgevulde spuit (6 mg lipegfilgrastim) *eenmaal per cyclus van de chemotherapie*.

De voorgevulde spuit is alleen geschikt voor volwassenen of voor kinderen die 45 kg of meer wegen.

Lonquex is ook verkrijgbaar in een injectieflacon voor kinderen die minder dan 45 kg wegen. De aanbevolen dosering wordt gebaseerd op hun lichaamsgewicht en een arts of een verpleegkundige dient de geschikte dosis toe.

### **Wanneer moet Lonquex worden gebruikt?**

De dosis Lonquex wordt normaal ongeveer 24 uur na de laatste dosis chemotherapie aan het eind van elke cyclus van de chemotherapie met een injectie gegeven.

### **Hoe worden de injecties gegeven?**

Dit geneesmiddel wordt gegeven als een injectie met behulp van een voorgevulde spuit. De injectie wordt gegeven in het weefsel net onder de huid (subcutane injectie).

Het is mogelijk dat uw arts voorstelt dat u leert hoe u dit geneesmiddel bij uzelf kunt injecteren of hoe u de injectie aan uw kind moet geven. Uw arts of verpleegkundige zal u instructies geven hoe u dit moet doen. Probeer niet om Lonquex bij uzelf of bij uw kind toe te dienen als u deze instructies niet heeft gehad. Informatie die nodig is om de voorgevulde spuit te gebruiken, kunt u vinden onder “Informatie om een injectie bij uzelf of uw kind toe te dienen”. Een goede behandeling van uw ziekte of de ziekte van uw kind vereist echter nauwgezette en constante samenwerking met uw arts.

### **Informatie om een injectie bij uzelf of uw kind toe te dienen**

Deze rubriek bevat informatie over hoe u bij uzelf of uw kind een injectie met Lonquex onder de huid dient te geven. Het is belangrijk dat u niet probeert om uzelf of uw kind de injectie te geven, tenzij u dit speciaal met uw arts of verpleegkundige heeft geoefend. Als u niet zeker bent hoe u bij uzelf of uw kind de injectie moet geven of als u vragen heeft, vraag dan hulp aan uw arts of verpleegkundige.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

U moet bij uzelf of uw kind de injectie in het weefsel net onder de huid geven. Dit noemt men een subcutane injectie.

### **Hulpmiddelen die u nodig heeft**

Om bij uzelf of uw kind een injectie in het weefsel onder de huid te geven, heeft u het volgende nodig:

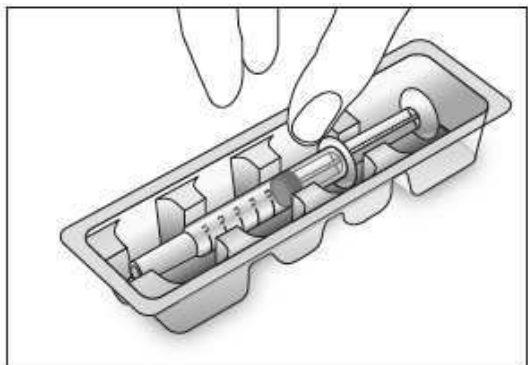
- een voorgevulde spuit met Lonquex,
- een alcoholdoekje,
- een gaasverband of een steriel gaaskompres,
- een prikbestendige container (plastic container die door het ziekenhuis of de apotheek wordt geleverd) zodat u gebruikte spuiten op een veilige manier kunt weggooien.

### **Wat moet u vóór de injectie doen?**

1. Neem het geneesmiddel uit de koelkast.
2. Open de blisterverpakking en neem de voorgevulde spuit uit de blisterverpakking (zie afbeelding 1). Pak de voorgevulde spuit niet vast aan de zuiger of aan de naaldbescherming.
3. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (EXP). Gebruik de spuit niet als de laatste dag van de vermelde maand verstreken is.
4. Controleer hoe Lonquex eruitziet. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. Als de vloeistof zichtbare deeltjes bevat of als hij troebel is, mag u hem niet gebruiken.
5. Lonquex mag niet krachtig worden geschud, omdat dit een negatief effect kan hebben op de werking ervan.
6. Voor een comfortabele injectie:
  - laat de voorgevulde spuit gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen (niet hoger dan 25 °C) of
  - houd de voorgevulde spuit voorzichtig in uw hand gedurende een paar minuten.

Lonquex mag **niet** op een andere manier worden opgewarmd (bijvoorbeeld niet opwarmen in een magnetron of in heet water).

7. U mag de naaldbescherming **niet eerder** van de spuit verwijderen dan wanneer u klaar bent om de injectie toe te dienen.
8. Ga naar een aangename, goed verlichte plek. Leg alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de voorgevulde spuit met Lonquex, een alcoholdoekje, een gaasverband of een steriel gaaskompres en de prikbestendige container).
9. **Was uw handen zorgvuldig.**

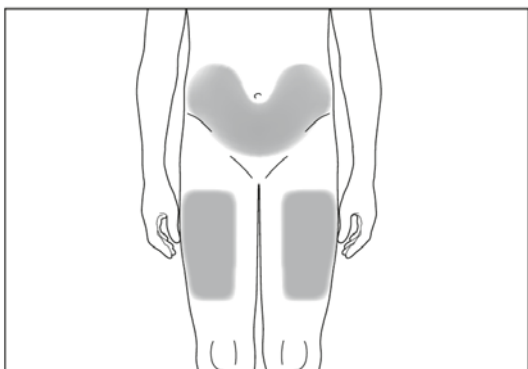


1

### Waar moet u de injectie toedienen?

De geschiktste plekken voor de injectie zijn:

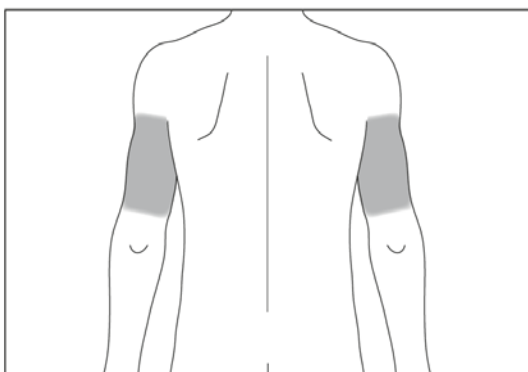
- de bovenkant van de dijen,
- de buik (zie de grijze zones op afbeelding 2), maar vermijd de huid net rondom de navel.



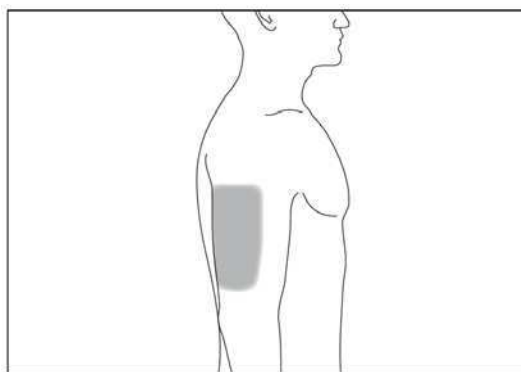
2

Als iemand anders u de injectie geeft of als u uw kind de injectie geeft, kunnen de volgende plekken ook worden gebruikt:

- de rugzijde en zijkant van de bovenarmen (zie de grijze zones op afbeelding 3 en 4).



3

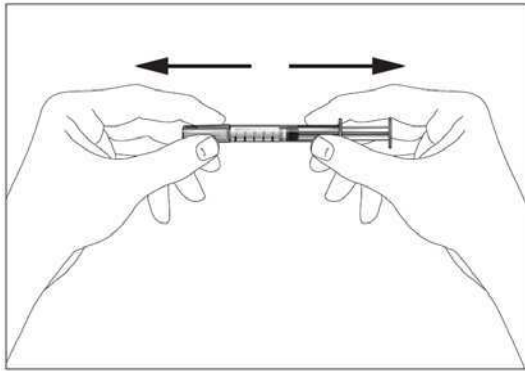


4

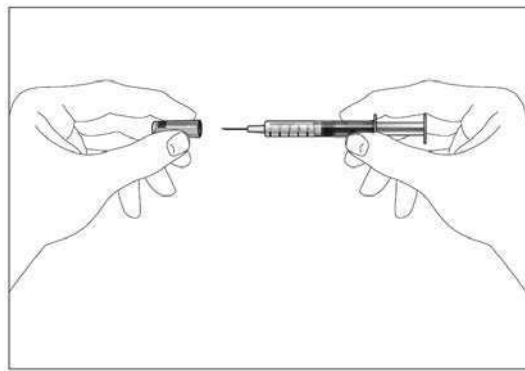
### Hoe maakt u de injectie klaar?

Voordat u bij uzelf of uw kind een injectie met Lonquex geeft, moet u het volgende doen:

1. Desinfecteer de injectieplaats op de huid met een alcoholdoekje.
2. Houd de spuit vast en verwijder voorzichtig de bescherming van de naald zonder die te draaien. Trek met een rechte beweging, zoals op afbeelding 5 en 6 wordt getoond. Raak de naald niet aan en druk niet op de zuiger.

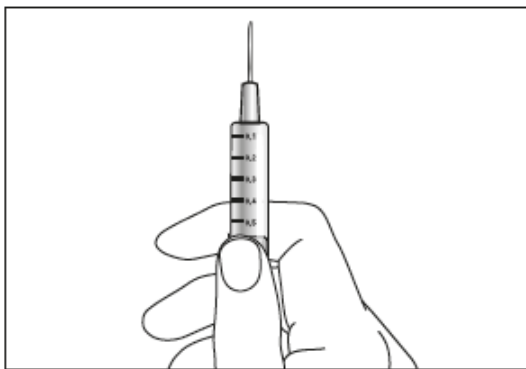


5



6

3. Het is mogelijk dat u kleine luchtbelletjes in de voorgevulde spuit opmerkt. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, houd dan de spuit met de naald omhoog vast (zie afbeelding 7), tik voorzichtig met uw vingers tegen de spuit totdat de luchtbelletjes naar de bovenkant van de spuit komen. Terwijl u de spuit met de punt omhoog houdt, dient u alle lucht uit de spuit te verwijderen door de zuiger langzaam naar boven te drukken.

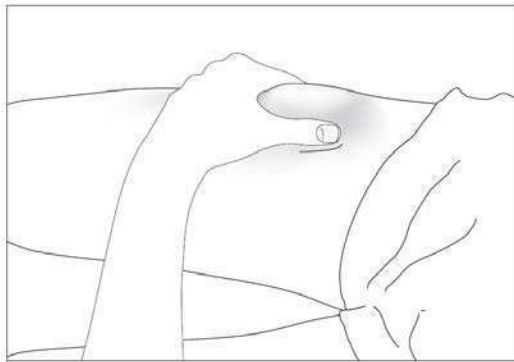


7

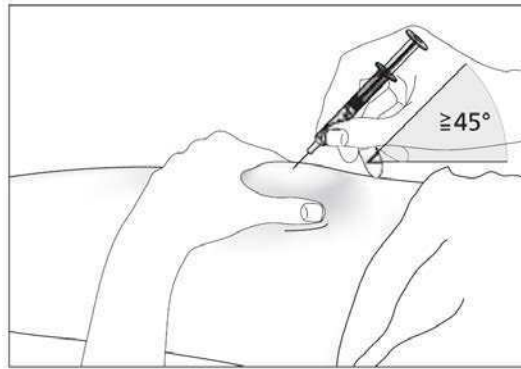
4. Nu kunt u de voorgevulde spuit gebruiken.

### Hoe moet u bij uzelf of uw kind een injectie geven?

1. Neem de gedesinfecteerde huid tussen uw duim en wijsvinger vast zonder erin te knijpen (zie afbeelding 8).
2. Prik de naald helemaal in de huid, zoals uw arts of verpleegkundige heeft getoond. De hoek tussen de spuit en de huid mag niet te klein zijn (minstens 45°, zie afbeelding 9).
3. Injecteer de vloeistof langzaam en gelijkmatig in het weefsel, terwijl u de huid nog steeds tussen uw duim en wijsvinger vasthoudt.
4. Nadat u de vloeistof heeft geïnjecteerd, verwijdert u de naald en laat u de huid los.
5. Druk met een gaasverband of een steriel gaaskompres enkele seconden op de injectieplaats.
6. Gebruik elke spuit voor slechts één injectie. Lonquex dat in de spuit overblijft, mag u niet meer gebruiken.



8



9

### **Niet vergeten**

Als u problemen heeft, vraag dan hulp en advies aan uw arts of verpleegkundige.

### **Gebruikte spuiten weggoien**

- Plaats de bescherming niet terug op gebruikte naalden.
- Plaats gebruikte spuiten in de prikbestendige container en bewaar deze container buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Voer de volle prikbestendige container af, zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige heeft gezegd.
- Spuiten die u heeft gebruikt, mag u nooit in de vuilnisbak gooien.

### **Informatie om een injectie bij uzelf of uw kind toe te dienen**

Deze rubriek bevat informatie over hoe u bij uzelf of uw kind een injectie met Lonquex onder de huid dient te geven. Het is belangrijk dat u niet probeert om uzelf of uw kind de injectie te geven, tenzij u dit speciaal met uw arts of verpleegkundige heeft geoefend. Als u niet zeker bent hoe u bij uzelf de injectie moet geven of als u vragen heeft, vraag dan hulp aan uw arts of verpleegkundige.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

U moet bij uzelf of uw kind de injectie in het weefsel net onder de huid geven. Dit noemt men een subcutane injectie.

### **Hulpmiddelen die u nodig heeft**

Om bij uzelf of uw kind een injectie in het weefsel onder de huid te geven, heeft u het volgende nodig:

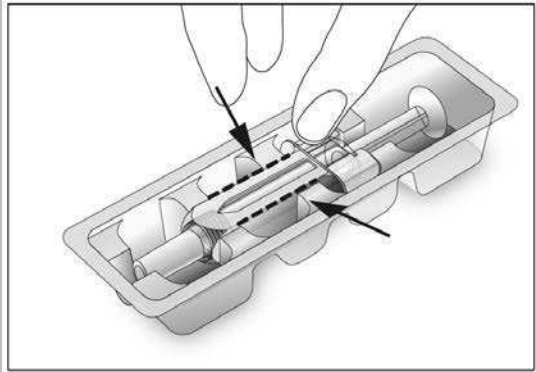
- een voorgevulde spuit met Lonquex,
- een alcoholdoekje,
- een gaasverband of een steriel gaaskompres.

### **Wat moet u vóór de injectie doen?**

1. Neem het geneesmiddel uit de koelkast.
2. Open de blisterverpakking en neem de voorgevulde spuit uit de blisterverpakking (zie afbeelding 1). Pak de voorgevulde spuit niet vast aan de zuiger of aan de naaldbescherming. Hierdoor zou het veiligheidshulpmiddel beschadigd kunnen raken.
3. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (EXP). Gebruik de spuit niet als de laatste dag van de vermelde maand verstreken is.
4. Controleer hoe Lonquex eruitziet. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. Als de vloeistof zichtbare deeltjes bevat of als hij troebel is, mag u hem niet gebruiken.
5. Lonquex mag niet krachtig worden geschud, omdat dit een negatief effect kan hebben op de werking ervan.
6. Voor een comfortabele injectie:
  - laat de voorgevulde spuit gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen (niet hoger dan 25 °C) of
  - houd de voorgevulde spuit voorzichtig in uw hand gedurende een paar minuten.

Lonquex mag **niet** op een andere manier worden opgewarmd (bijvoorbeeld niet opwarmen in een magnetron of in heet water).

7. U mag de naaldbescherming **niet eerder** van de spuit verwijderen dan wanneer u klaar bent om de injectie toe te dienen.
8. Ga naar een aangename, goed verlichte plek. Leg alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de voorgevulde spuit met Lonquex, een alcoholdoekje en een gaasverband of een steriel gaaskompres).
9. **Was uw handen zorgvuldig.**

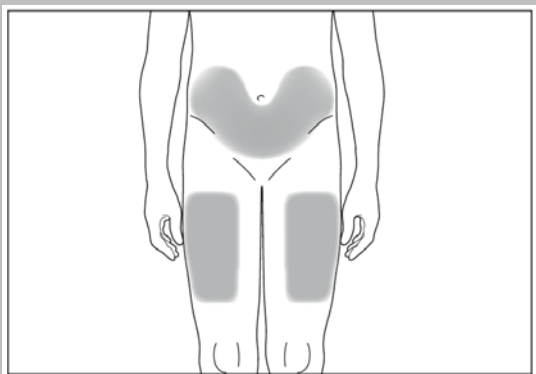


1

### Waar moet u de injectie toedienen?

De geschiktste plekken voor de injectie zijn:

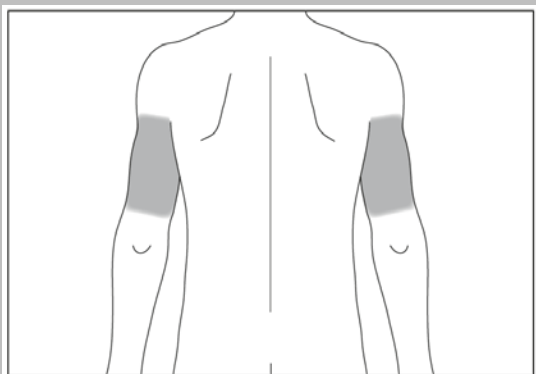
- de bovenkant van de dijen,
- de buik (zie de grijze zones op afbeelding 2), maar vermijd de huid net rondom de navel.



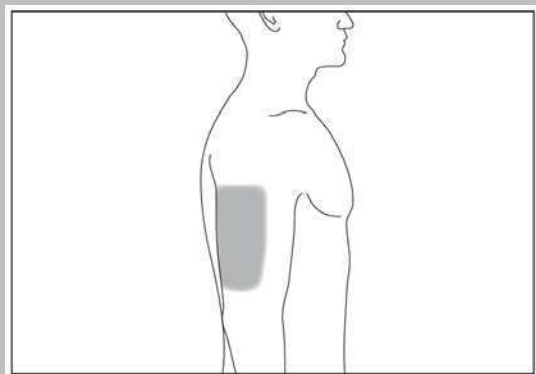
2

Als iemand anders u de injectie geeft of als u uw kind de injectie geeft, kunnen de volgende plekken ook worden gebruikt:

- de rugzijde en zijkant van de bovenarmen (zie de grijze zones op afbeelding 3 en 4).



3



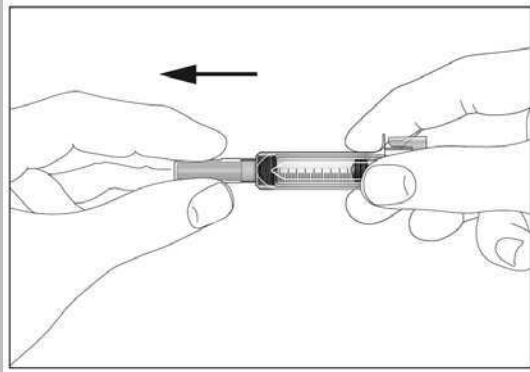
4

### Hoe maakt u de injectie klaar?

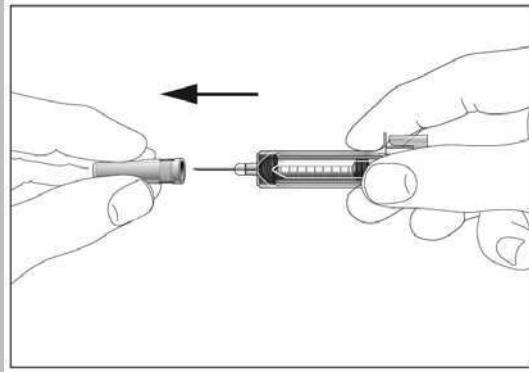
Voordat u bij uzelf of uw kind een injectie met Lonquex geeft, moet u het volgende doen:

1. Desinfecteer de injectieplaats op de huid met een alcoholdoekje.

2. Houd de spuit vast en verwijder voorzichtig de bescherming van de naald zonder die te draaien. Trek met een rechte beweging, zoals op afbeelding 5 en 6 wordt getoond. Raak de naald niet aan en druk niet op de zuiger.

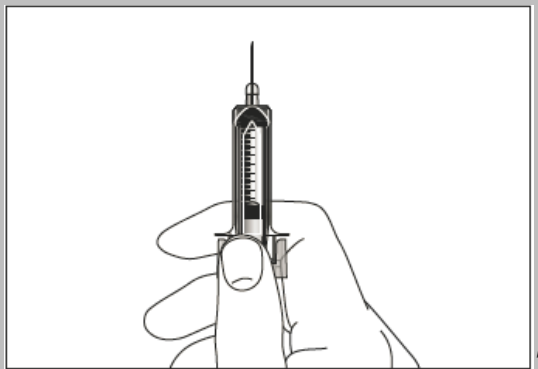


5



6

3. Het is mogelijk dat u kleine luchtbelletjes in de voorgevulde spuit opmerkt. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, houd dan de spuit met de naald omhoog vast (zie afbeelding 7), tik voorzichtig met uw vingers tegen de spuit totdat de luchtbelletjes naar de bovenkant van de spuit komen. Terwijl u de spuit met de punt omhoog houdt, dient u alle lucht uit de spuit te verwijderen door de zuiger langzaam naar boven te drukken.



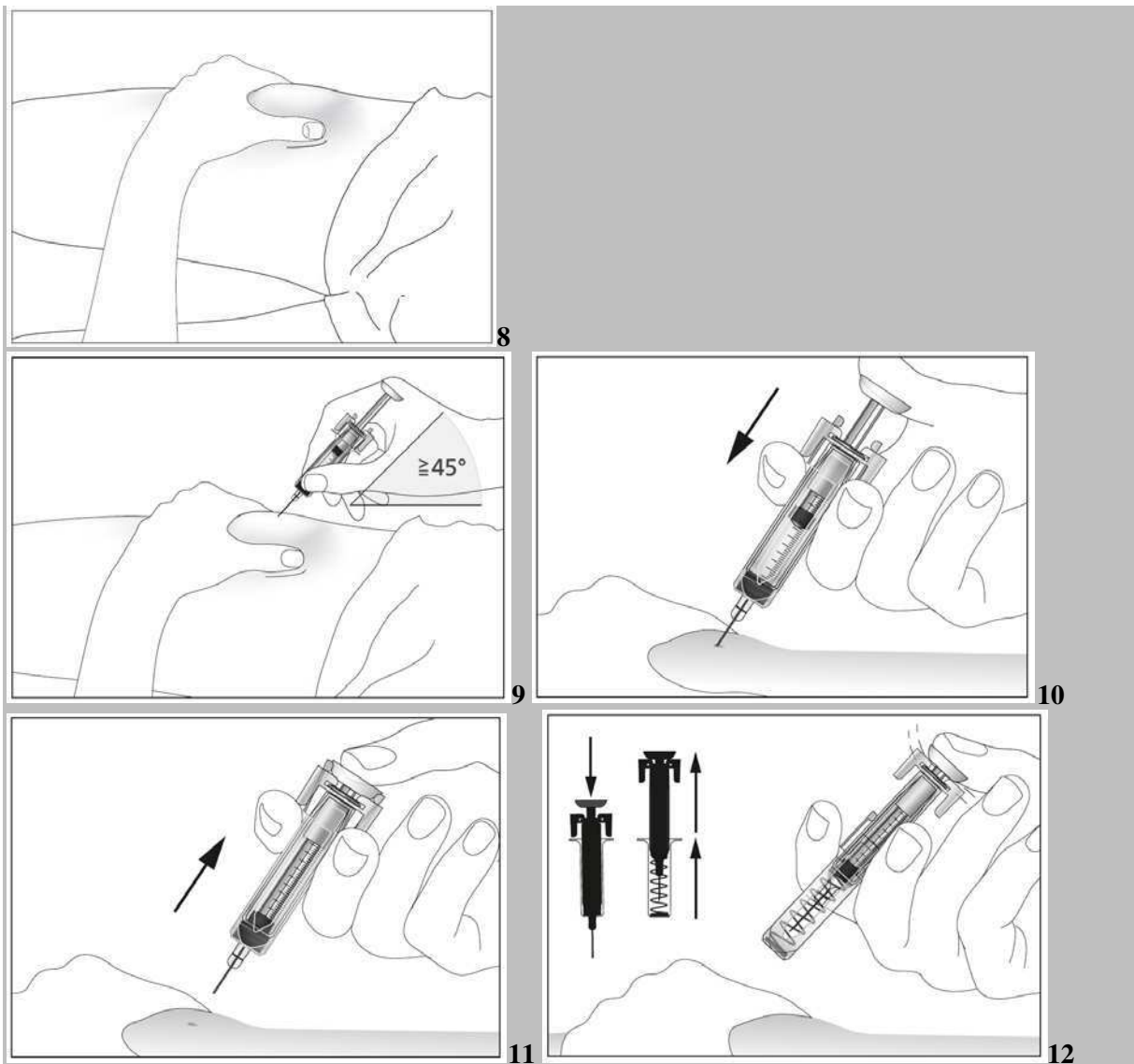
7

4. Nu kunt u de voorgevulde spuit gebruiken.

#### **Hoe moet u bij uzelf of uw kind een injectie geven?**

1. Neem de gedesinfecteerde huid tussen uw duim en wijsvinger vast zonder erin te knijpen (zie afbeelding 8).
2. Prik de naald helemaal in de huid, zoals uw arts of verpleegkundige heeft getoond. De hoek tussen de spuit en de huid mag niet te klein zijn (minstens 45°, zie afbeelding 9).
3. Injecteer de vloeistof langzaam en gelijkmatig in het weefsel, terwijl u de huid nog steeds tussen uw duim en wijsvinger vasthoudt (zie afbeelding 10).
4. Duw de zuiger zo ver als mogelijk is zodat alle vloeistof wordt geïnjecteerd. Terwijl de zuiger nog altijd helemaal naar beneden ingedrukt is, verwijdert u de naald uit de huid (zie afbeelding 11). Laat dan de zuiger los. Het veiligheidshulpmiddel wordt onmiddellijk geactiveerd. De naald en spuit worden in hun geheel automatisch teruggetrokken en afgedekt, zodat u uzelf niet kunt prikken (zie afbeelding 12).
5. Druk met een gaasverband of een steriel gaaskompres enkele seconden op de injectieplaats.
6. Elke voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.





### **Niet vergeten**

Als u problemen heeft, vraag dan hulp en advies aan uw arts of verpleegkundige.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, raadpleeg dan uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een injectie heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts om af te spreken wanneer u de volgende dosis dient te injecteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

## Ernstigste bijwerkingen

- Allergische reacties zoals huiduitslag, dikkere jeukende gebieden van de huid en ernstige allergische reacties met zwakte, een daling van de bloeddruk, ademhalingsproblemen en opgezwollen gezicht zijn soms (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen) gemeld. Als u denkt dat u dit type reactie heeft, moet u uw injectie met Lonquex stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen.
- Een vergrote milt is soms gemeld en gevallen van een gescheurde milt zijn gemeld met andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Lonquex. Sommige gevallen van gescheurde milt waren fataal. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts als u ***pijn in de linkerbovenkant van de buik of in de linkerschouder*** heeft, omdat dit mogelijk verband houdt met een probleem met uw milt.
- Hoesten, koorts en ademhalingsproblemen of een pijnlijke ademhaling kunnen tekenen zijn van soms voorkomende, ernstige bijwerkingen met betrekking tot de longen, zoals longontsteking en 'acute respiratory distress syndrome', die fataal kunnen zijn. Als u koorts of een van deze symptomen heeft, is het belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts.
- Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts als u last heeft van één of meerdere van de volgende symptomen: zwelling of opgeblazenheid, wat in verband kan staan met minder vaak plassen, moeite met ademen, zwelling van de buik en een vol gevoel en een algemeen gevoel van vermoeidheid. Deze symptomen treden over het algemeen snel op. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening genaamd "capillaireleksyndroom", die is gemeld met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Het capillaireleksyndroom vereist onmiddellijke medische hulp.

## Andere bijwerkingen

### Zeer vaak (treffen meer dan 1 op de 10 personen)

- Pijn van het skelet en de skeletspieren, zoals botpijn en pijn in de gewrichten, spieren, ledematen, borstkas, nek/hals of rug. Vertel het uw arts als u hevige pijn van het skelet en de skeletspieren heeft.
- Misselijkheid.

### Vaak (treffen maximaal 1 op de 10 personen)

- Daling van het aantal bloedplaatjes, wat het risico op een bloeding of blauwe plek doet stijgen.
- Hoofdpijn.
- Huidreacties, zoals roodheid of uitslag.
- Lage bloedwaarden van kalium, wat kan leiden tot spierzwakte, trekkende bewegingen of een abnormaal hartritme.
- Pijn op de borst.
- Bloed ophoesten.

### Soms (treffen maximaal 1 op de 100 personen)

- Stijging van het aantal witte bloedcellen.
- Plaatselijke reacties op de injectieplaats, zoals pijn of verharding.
- In uw bloed kunnen enkele veranderingen optreden, maar deze worden met routinematig bloedonderzoek opgespoord.
- Bloeden vanuit de longen.

### Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), zie rubriek 2.

## **Bijwerkingen die zijn waargenomen met vergelijkbare geneesmiddelen, maar nog niet met Lonquex**

- Sikkelcelcrisis bij patiënten met sikkelcelanemie.
- Donkerrode, dikkere, pijnlijke zweertjes op de ledematen en soms in het gezicht en de nek/hals in combinatie met koorts (syndroom van Sweet).
- Ontsteking van de bloedvaten in de huid.
- Schade aan de kleine filters in uw nieren (glomerulonefritis; zie rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en op het etiket van de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Lonquex mag uit de koelkast worden genomen en worden bewaard beneden 25 °C gedurende maximaal één periode van maximaal 7 dagen. Zodra het geneesmiddel uit de koelkast is genomen, moet het binnen deze periode worden gebruikt of moet het worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is of dat het deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is lipegfilgrastim. Elke voorgevulde spuit bevat 6 mg lipegfilgrastim. Elke ml oplossing bevat 10 mg lipegfilgrastim.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ijsazijn, natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Lonquex bevat natrium”), sorbitol (E420) (zie rubriek 2 “Lonquex bevat sorbitol”), polysorbaat 20 en water voor injectie.

### **Hoe ziet Lonquex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lonquex is een oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde spuit met een vaste injectienaald in een blisterverpakking. Lonquex is een heldere en kleurloze oplossing. Als deze deeltjes bevat of troebel is, mag u deze niet gebruiken.

Elke voorgevulde spuit bevat 0,6 ml oplossing.

Lonquex is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 4 voorgevulde spuit met veiligheidshulpmiddel of 1 voorgevulde spuit zonder veiligheidshulpmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**Fabrikant**

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Duitsland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

**Polska**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.