

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lonquex 6 mg/0,6 ml oplossing voor injectie lipegfilgrastim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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.
- 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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
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 febriele 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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- 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 injectieflacon.

Lonquex bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Normaal wordt dit middel toegediend door een arts of een verpleegkundige. De injectie wordt gegeven in het weefsel net onder de huid (subcutane injectie).

Wat is de aanbevolen dosering?

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 6 mg (één injectieflacon van 0,6 ml) eenmaal per cyclus van de chemotherapie.

De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is gebaseerd op hun lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (eenmaal per cyclus van de chemotherapie)
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
≥ 10 tot < 20	1,5 mg (0,15 ml)
≥ 20 tot < 30	2,5 mg (0,25 ml)
≥ 30 tot < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Lonquex is ook verkrijgbaar in een voorgevulde spuit van 6 mg voor volwassenen en kinderen die 45 kg of meer wegen.

Wanneer wordt Lonquex gegeven?

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.

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 bijsluiter 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 injectieflacon 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 injectieflacon 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.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als het troebel is of deeltjes bevat.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lipegfilgrastim. Elke ml oplossing bevat 10 mg lipegfilgrastim. Elke injectieflacon van 0,6 ml bevat 6 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) die geleverd wordt in een glazen injectieflacon als een heldere en kleurloze oplossing.

Lonquex is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 6 injectieflacons.

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

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>.