

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nyvepria 6 mg oplossing voor injectie pegfilgrastim**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **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 Nyvepria 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 Nyvepria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nyvepria bevat de werkzame stof pegfilgrastim. Het wordt gebruikt bij patiënten die worden behandeld met cytotoxische chemotherapie (geneesmiddelen die snel groeiende cellen vernietigen) om de duur van neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcel) te verminderen en om febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen gepaard gaande met koorts) te voorkomen. Nyvepria is bestemd voor gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

Witte bloedcellen zijn belangrijk voor het bestrijden van infecties. Als het aantal witte bloedcellen te laag zakt als gevolg van uw cytotoxische chemotherapie, is uw lichaam misschien niet in staat om micro-organismen te bestrijden en dat zal de kans op infecties toenemen. Pegfilgrastim lijkt erg op een natuurlijk eiwit in het lichaam dat granulocytkoloniestimulerende factor wordt genoemd en dat werkt door uw beenmerg te stimuleren om meer witte bloedcellen aan te maken die uw lichaam helpen om infecties te bestrijden.

#### **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 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 onlangs een ernstige longinfectie (pneumonie), vocht in de longen (longoedeem), ontsteking van de longen (longfibrose) of een afwijkende uitslag op een röntgenfoto van de borstkas (longinfiltraat) heeft gehad.
- als u op de hoogte bent van veranderingen in uw bloedbeeld (bijvoorbeeld een verhoogd aantal

witte bloedcellen of anemie) of een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), waardoor uw bloed minder gemakkelijk stolt. Uw arts wilt u mogelijk intensiever in de gaten houden.

- als u sikkelcelziekte heeft. Uw arts wil uw aandoening mogelijk intensiever in de gaten houden.

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

- als u borst- of longkanker heeft. In combinatie met chemotherapie en/of radiotherapie kan pegfilgrastim uw risico verhogen op een precancereuze bloedaandoening die myelodysplastisch syndroom (MDS) wordt genoemd of op een bloedkanker die acute myeloïde leukemie (AML) wordt genoemd. Symptomen hiervan zijn onder andere vermoeidheid, koorts en gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgen.
- als u een allergische reactie krijgt, waaronder zwakte, daling van de bloeddruk, bemoeilijkte ademhaling, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam (anafylaxie), roodheid en blozen, huiduitslag of netelroos op de huid en jeukende huidgebieden.
- als u hoest of koorts krijgt en moeite heeft met ademen. Dit kan een klacht zijn van “acute respiratory distress syndrome” (ARDS).
- als u een van de volgende bijwerkingen heeft:
  - zwelling of opgeblazenheid, minder vaak plassen, moeite met ademen, zwelling van de buik en een vol gevoel, en een algemeen gevoel van vermoeidheid.Dit kunnen klachten zijn van een aandoening genaamd “capillair-lek-syndroom” waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Zie rubriek 4.
- als u pijn krijgt linksboven in de buik of in de punt van uw schouder. Dit kan een aanwijzing zijn van een probleem met uw milt (splenomegalie).
- als u koorts, buikpijn, malaise en rugpijn krijgt, aangezien dat verschijnselen van ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert) kunnen zijn. Deze aandoening kan zelden optreden bij kankerpatiënten en gezonde donoren.

Aangezien Nyvepria uw nieren kan beschadigen (glomerulonefritis), zal uw arts uw bloed en urine regelmatig controleren.

Ernstige huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom, een huidaandoening die pijnlijke blaren en pijnlijke plekken op de huid en slijmvliezen, met name in de mond, kan veroorzaken) zijn gemeld met het gebruik van pegfilgrastim. Stop het gebruik van Nyvepria en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van deze verschijnselen opmerkt: rode schietschijfachtige of ringvormige plekken, vaak met blaren op de romp, loslating van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, mogelijk eerst met koorts en griepachtige klachten. Zie rubriek 4.

Spreek met uw arts over uw risico's om vormen van bloedkanker te ontwikkelen. Als u een vorm van bloedkanker heeft of als uw arts u heeft gezegd dat u dat risico loopt, mag u Nyvepria niet gebruiken, tenzij uw arts u dat voorschrijft.

### **Verlies van een behandelingseffect met pegfilgrastim**

Als behandeling met pegfilgrastim niet of niet meer werkt, zal uw arts onderzoeken waarom dat gebeurt, bijvoorbeeld of u antilichamen heeft ontwikkeld die de activiteit van pegfilgrastim neutraliseren.

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

Nyvepria wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er onvoldoende informatie over de veiligheid en werkzaamheid ervan is.

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

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Nyvepria is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Daarom kan uw arts besluiten dat u dit geneesmiddel niet mag gebruiken.

Bespreek het met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Nyvepria.

Tenzij uw arts u anders vertelt, moet u stoppen met borstvoeding als u Nyvepria gebruikt.

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

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

### **Nyvepria bevat sorbitol (E420) en natrium**

Dit middel bevat 30 mg sorbitol per voorgevulde spuit, overeenkomend met 50 mg/ml. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 6 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Nyvepria is bestemd voor gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

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.

De aanbevolen dosering is één subcutane injectie (injectie onder de huid) van 6 mg met een voorgevulde spuit, toegediend ten minste 24 uur na de laatste dosis chemotherapie aan het einde van elke chemotherapiecycclus.

### **Zelf Nyvepria toedienen**

Uw arts kan beslissen dat u Nyvepria zelf kunt injecteren. Uw arts of verpleegkundige zal u tonen hoe u het bij uzelf kunt injecteren. Probeer niet uzelf te injecteren als u dit niet geleerd is.

Lees de rubriek aan het einde van deze bijsluiter voor de instructies over hoe u Nyvepria injecteert.

Nyvepria niet krachtig schudden, omdat dit de werking kan aantasten.

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

Als u meer Nyvepria heeft gebruikt dan u zou mogen, dient u contact op te nemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor advies.

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

Als u een dosis Nyvepria bent vergeten, neem dan contact op met uw arts om te overleggen 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.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van één van de volgende bijwerkingen:

- zwelling of opgeblazenheid, minder vaak plassen, moeite met ademen, zwelling van de buik en een vol gevoel en een algemeen gevoel van vermoeidheid. Deze klachten treden over het algemeen snel op.

Ze kunnen klachten zijn van een soms voorkomende (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) aandoening genaamd "capillair-lek-syndroom" waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Het capillair-lek-syndroom vereist onmiddellijke medische behandeling.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- botpijn. Uw arts zal u zeggen wat u kan nemen om de botpijn te verlichten.
- misselijkheid en hoofdpijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- pijn op de injectieplaats.
- pijn in het hele lichaam en pijn in de gewrichten en spieren.
- er kunnen veranderingen voorkomen in uw bloedbeeld, maar die worden gezien bij routinematig bloedonderzoek. Het aantal witte bloedcellen kan voor een korte tijd hoog worden. Het aantal bloedplaatjes kan dalen en dit kan leiden tot bloedingen.
- pijn op de borst die niet voortkomt uit hartaandoeningen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergie-achtige reacties, waaronder roodheid en blozen, huiduitslag en jeukende verheven huidgebieden.
- ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie (zwakte, daling van de bloeddruk, bemoeilijkte ademhaling, opgezet gezicht).
- miltvergroting (de milt is een orgaan in de buik, links van de maag, dat betrokken is bij de aanmaak en verwijdering van bloedcellen en onderdeel vormt van het immuunsysteem). Vertel het uw arts als uw linker bovenbuik opgezet is.
- miltruptide die fataal kan zijn. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts wanneer u pijn krijgt in de linker bovenbuik of linker schouder, omdat dit kan verwijzen naar een probleem met uw milt.
- ademhalingsproblemen. Informeer uw arts indien u hoest, koorts en ademhalingsmoeilijkheden heeft.
- Sweet-syndroom (paars gekleurde, gezwollen, pijnlijke beschadiging aan de ledematen en soms het gezicht en de nek-hals met koorts).
- cutane vasculitis (ontsteking van de bloedvaten in de huid).
- schade aan uw nieren (glomerulonefritis genoemd).
- roodheid op de injectieplaats.
- bloed ophoesten (hemoptoe).
- bloedaandoeningen (myelodysplastisch syndroom [MDS] of acute myeloïde leukemie [AML]).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), zie rubriek 2.
- bloeden vanuit de longen (longbloedingen).
- het Stevens-Johnson-syndroom, dat kan optreden als rode schietschijfachtige of ringvormige plekken, vaak met blaren op de romp, loslating van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, mogelijk eerst met koorts en griepachtige klachten. Stop het gebruik van Nyvepria als u deze klachten ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of schakel medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

### **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 bijsluiting 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de 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).

U mag Nyvepria uit de koelkast nemen en bewaren bij kamertemperatuur (niet boven 25°C) gedurende een periode van maximaal 15 dagen. Wanneer de spuit uit de koelkast is gehaald en op kamertemperatuur (niet boven 25°C) is gekomen, moet de spuit ofwel binnen 15 dagen gebruikt worden ofwel vernietigd worden.

Niet in de vriezer bewaren. Indien Nyvepria per ongeluk één keer maximaal 24 uur ingevroren is geweest, mag het nog worden gebruikt.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de vloeistof troebel is of 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 pegfilgrastim. Elke voorgevulde spuit bevat 6 mg pegfilgrastim in 0,6 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaat-trihydraat, ijsazijnzuur, sorbitol (E420), polysorbaat 20 en water voor injecties (zie rubriek 2 “Nyvepria bevat sorbitol (E420) en natriumacetaat”).

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

Nyvepria is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie zonder zichtbare deeltjes in een voorgevulde spuit (6 mg/0,6 ml).

Elke verpakking bevat 1 glazen voorgevulde spuit met een daarop bevestigde roestvrijstalen naald, naaldkapje en een automatische naaldbeschermer.

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

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

**Fabrikant**

Hospira Zagreb d.o.o.  
Prudnička cesta 60  
10291 Prigorje Brdovečko  
Kroatië

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

**Κύπρος**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)~~40800~~ 4063 434 01636

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

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

**Ελλάδα**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

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

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

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

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

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

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

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

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

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