

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

### **Pelgraz 6 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde injector** pegfilgrastim

**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 Pelgraz 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 Pelgraz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pelgraz bevat de werkzame stof pegfilgrastim. Pegfilgrastim is een eiwit dat door middel van biotechnologie geproduceerd wordt in bacteriën genaamd *E. coli*. Het behoort tot een groep eiwitten die “cytokinen” genoemd worden en het lijkt sterk op een natuurlijk eiwit (granulocytkoloniestimulerende factor) dat door uw eigen lichaam wordt gemaakt.

Pelgraz wordt gebruikt om de duur van neutropenie (laag aantal witte bloedcellen) en het optreden van febriële neutropenie (laag aantal witte bloedcellen gepaard gaande met koorts) te verminderen. Deze kunnen veroorzaakt worden door het gebruik van cytotoxische chemotherapie (geneesmiddelen die snel groeiende cellen vernietigen). De witte bloedcellen zijn belangrijk, omdat zij uw lichaam helpen infecties te bestrijden. Deze cellen zijn zeer gevoelig voor de effecten van chemotherapie waardoor het aantal van deze cellen in uw lichaam kan verminderen. Indien het aantal witte bloedcellen daalt tot een laag niveau kan het zijn dat er niet meer genoeg in uw lichaam zijn om bacteriën te bestrijden en loopt u een groter risico op infecties.

Uw arts heeft u Pelgraz voorgeschreven om uw beenmerg (het deel van het bot dat bloedcellen aanmaakt) 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. Of u bent allergisch voor pelgrastim.

## 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:

- een allergische reactie heeft, waaronder zwakte, daling van de bloeddruk, bemoeilijkte ademhaling, opgezwollen gezicht (anafylaxie), roodheid en blozen, huiduitslag en jeukende huidgebieden.
- allergisch bent voor latex. De naalddop van de voorgevulde injector bevat een derivaat van latex en kan ernstige allergische reacties veroorzaken.
- hoest, koorts heeft en moeite heeft met ademen. Dit kan een symptoom zijn van ‘acute respiratory distress’-syndroom (ARDS).
- een van de volgende bijwerkingen of een combinatie daarvan heeft:
  - 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.
  - Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening genaamd “capillair-lek-syndroom” waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Zie rubriek 4.
  - 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).
  - 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.
  - op de hoogte bent van veranderingen in uw bloedbeeld (bijvoorbeeld een verhoogd aantal witte bloedcellen of anemie) of een verlaagd aantal bloedplaatjes, waardoor uw bloed minder gemakkelijk stolt (trombocytopenie). Uw arts wil u mogelijk intensiever in de gaten houden.
  - sikkelcelziekte heeft. Uw arts wil uw aandoening mogelijk intensiever in de gaten houden.
  - als u borst- of longkanker heeft. In combinatie met chemotherapie en/of radiotherapie kan Pelgraz 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.
  - plotselinge symptomen van allergie heeft, zoals uitslag, jeuk of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) op de huid (netelroos), zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie.
  - symptomen heeft van ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), dit is zelden gemeld bij kankerpatiënten en gezonde donoren. De symptomen kunnen koorts, buikpijn, algemeen onwel, ziek voelen (malaise), rugpijn en meer ontstekingsmarkers omvatten. Vertel het uw arts als u deze symptomen krijgt.

Aangezien Pelgraz de kleine filters in uw nieren kan beschadigen (glomerulonefritis), zal uw arts uw bloed en urine regelmatig controleren.

Ernstige huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom) zijn gemeld in combinatie met het gebruik van Pelgraz. Stop het gebruik van Pelgraz en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten opmerkt zoals beschreven in rubriek 4.

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

## Verlies van een behandelingseffect met pegfilgrastim

Als u het verlies van een behandelingseffect, of het onvermogen om een behandelingseffect met pegfilgrastim te behouden ervaart, zal uw arts de redenen hiervoor onderzoeken, bijvoorbeeld of u antilichamen heeft ontwikkeld die de activiteit van pegfilgrastim neutraliseren.

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

De veiligheid en werkzaamheid van Pelgraz bij kinderen zijn nog niet vastgesteld. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen inneemt.

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

Gebruikt u naast Pelgraz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Pelgraz is niet getest bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u:

- zwanger bent;
- denkt dat u zwanger bent; of
- van plan bent om zwanger te worden.

Als u tijdens behandeling met Pelgraz zwanger wordt, vertel dat dan aan uw arts. Tenzij uw arts u een andere instructie geeft, moet u stoppen met borstvoeding als u Pelgraz gebruikt.

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

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

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

Dit middel bevat 30 mg sorbitol per voorgevulde injector, overeenkomend met 50 mg/ml.

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

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

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

Gebruik dit middel 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) met een voorgevulde injector van 6 mg toegediend ten minste 24 uur na de laatste dosis chemotherapie aan het einde van elke chemotherapiecycclus.

U mag Pelgraz niet hard schudden, want dan kan het minder werkzaam worden.

### **Zelf Pelgraz toedienen**

Uw arts kan beslissen dat het voor u handiger is als u Pelgraz zelf injecteert. Uw arts of verpleegkundige zal u tonen hoe u zichzelf kunt injecteren. Probeer niet uzelf te injecteren, tenzij u speciale training hebt gehad van uw arts of verpleegkundige.

Informatie over hoe u uzelf kunt injecteren wordt hieronder gegeven, maar uw ziekte kan alleen goed worden behandeld in nauwe en voortdurende samenwerking met uw arts.

Als u niet zeker weet hoe u uzelf moet injecteren of als u vragen heeft, vraag dan uw arts of verpleegkundige om hulp.

### **Hoe injecteer ik Pelgraz zelf?**

U moet uzelf een injectie geven in het weefsel net onder de huid. Dit wordt een subcutane of onderhuidse injectie genoemd.

### **Apparatuur die u nodig heeft**

Om uzelf een onderhuidse injectie toe te dienen heeft u nodig:

- een voorgevulde injector van Pelgraz en
- alcoholdoekjes of iets vergelijkbaars.

### **Wat moet ik doen voordat ik mezelf een onderhuidse injectie met Pelgraz toedien?**

1. Haal de voorgevulde injector uit de koelkast.
2. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket op de voorgevulde injector (EXP). Gebruik de injector niet als de laatste dag van de maand op het etiket verstreken is, of als de injector langer dan 72 uur buiten de koelkast heeft gelegen of tekenen van bederf vertoont.
3. Kijk hoe de injector met Pelgraz eruitziet. Het moet een heldere, kleurloze vloeistof zijn. Als er zichtbare deeltjes in zitten, mag u de injector niet gebruiken.
4. Om de injectie wat comfortabeler te maken, kunt u de voorgevulde injector 30 minuten op kamertemperatuur laten liggen of hem een paar minuten voorzichtig in uw hand houden. Warm Pelgraz op geen enkele andere manier op (warm de injector bijvoorbeeld niet op in de magnetron of in warm water).
5. **Was uw handen grondig.**
6. Kies een comfortabel, goed verlicht oppervlak en plaats alle benodigdheden binnen handbereik (de voorgevulde injector met Pelgraz en het alcoholdoekje).

### **Hoe bereid ik mijn Pelgraz-injectie voor?**

Voordat u Pelgraz injecteert, moet u het volgende doen:

- Kies een schone, goed verlichte plek om uw behandeling toe te dienen.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op de verpakking. Gebruik de injector niet als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is.
- Pak een alcoholdoekje en een naaldencontainer.

### **Vorbereiding**



- Was uw handen met zeep en warm, stromend water.

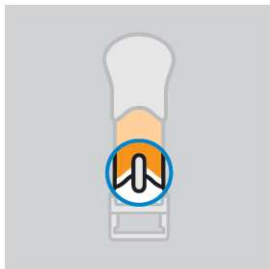


- Kies de injectieplaats (de onderbuik of de dij als de patiënt zichzelf inspuit. Daarnaast kan de achterkant van de arm worden gebruikt als een medische zorgverlener of verzorger de patiënt helpt)

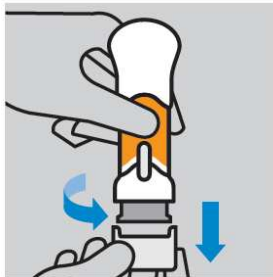


- Maak de injectieplaats schoon: gebruik een alcoholdoekje om de plek schoon te vegen en laat de plek aan de lucht drogen.

## 1. Vóór de injectie

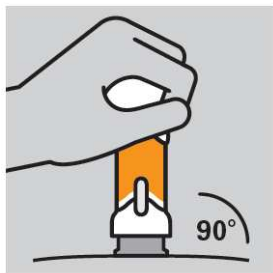


- Inspecteer de injectievloeistof door het venster. Controleer of de vloeistof verkleurd of troebel is en of deze grote deeltjes bevat.

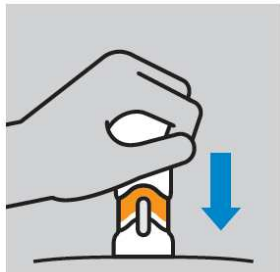


- Verwijder de onderste dop: dit doet u door te draaien en te trekken. Houd uw handen uit de buurt van de naaldhoes nadat u deze verwijderd hebt. Doe de onderste dop er niet opnieuw op, maar gooi die onmiddellijk weg. Injecteer de vloeistof niet als u de voorgevulde injector hebt laten vallen nadat u de dop verwijderd hebt.
- Injecteer de vloeistof binnen vijf minuten nadat u de onderste dop verwijderd hebt.

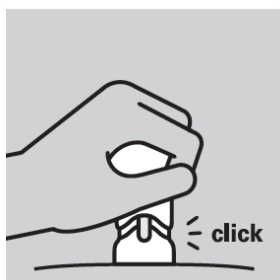
## 2. Injectie



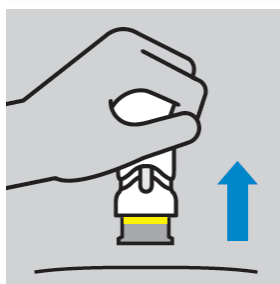
- Zet de injector recht op uw huid (in een hoek van ongeveer 90 graden).



- Duw het handvat naar beneden: terwijl u duwt, wordt het medicijn geïnjecteerd. Duw met een snelheid die comfortabel is voor u.
- Til het apparaat tijdens de injectie niet van de huid.



- De injectie is voltooid als het handvat zo ver mogelijk ingedrukt is. Dan hoort u een klik en is de oranje buis niet langer zichtbaar.



- Trek de injector recht omhoog: de gele band geeft aan dat de naaldhoes vastzit.

### 3. Verwijdering



- Verwijdering van de Pelgraz voorgevulde injector: plaats de injector in een goedgekeurde naaldencontainer. De wetgeving daarvoor kan per geografisch gebied verschillen. Vraag uw arts of apotheker om informatie over de juiste verwijderingsmaatregelen. Gooi de injector niet in de vuilnisbak.

#### Vergeet niet:

Mocht u problemen hebben, aarzel dan niet om hulp of advies te vragen aan uw arts of verpleegkundige.

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

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

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

Als u zichzelf injecteert en uw dosis Pelgraz bent vergeten, dient u contact op te nemen met uw arts om te overleggen wanneer u de volgende dosis dient te injecteren.

## **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het gebruik van Pelgraz. Het is heel normaal om meerdere behandelingskuren met Pelgraz te krijgen.

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 of meerdere van de volgende bijwerkingen:

- 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 soms voorkomende (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) aandoening genaamd "capillair-lek-syndroom" waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Het capillair-lek-syndroom vereist onmiddellijke medische hulp.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (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.
- pijn op de borst die niet het gevolg is van een hartziekte of een hartaanval.
- 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 resulteren in bloeduitstortingen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (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.
- miltruptuur. Sommige gevallen van miltruptuur waren fataal. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts wanneer u pijn voelt 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.
- Sweetsyndroom (paars gekleurde, gezwollen, pijnlijke afwijkingen aan de ledematen en soms het gezicht en de nek-hals met koorts) is voorgevallen, maar andere factoren kunnen een rol spelen.
- cutane vasculitis (ontsteking van de bloedvaten in de huid).
- schade aan de kleine filters in uw nieren (glomerulonefritis).

- roodheid op de injectieplaats.
- abnormale resultaten van een bloedtest (lactaatdehydrogenase, urinezuur en alkalische fosfatase).
- abnormale resultaten van een bloedtest om te kijken hoe goed uw lever werkt (alanine-aminotransferase en aspartaat-aminotransferase).
- bloed ophoesten (hemoptoë)
- bloedaandoeningen (myelodysplastisch syndroom [MDS] of acute myeloïde leukemie [AML]).

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (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.
- bloeding van de longen (longbloeding)
- het Stevens-Johnson-syndroom, dat kan optreden als rode schietschijfvachtige of ringvormige plekken, vaak met blaren op de romp, loslating van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Stop het gebruik van Pelgraz als u deze klachten ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp. 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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de voorgevulde injector 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 Pelgraz maximaal (en eenmalig) 72 uur op kamertemperatuur houden (niet boven 25 °C ± 2 °C). Als u Pelgraz langer dan 72 uur op kamertemperatuur houdt, moet u het weggooien. U kunt bij uw arts, verpleegkundige of apotheker terecht voor alle vragen over het bewaren.

Niet in de vriezer bewaren. Indien u Pelgraz per ongeluk (eenmalig) minder dan 24 uur laat bevriezen, heeft dat geen negatieve gevolgen voor de stabiliteit van Pelgraz.

De voorgevulde injector in de verpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 injector bevat 6 mg pegfilgrastim in 0,6 ml oplossing.



- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaat, sorbitol (E420), polysorbaat 20 en water voor injecties (zie rubriek 2).

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

Pelgraz is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde injector met een injectienaald. Elke voorgevulde injector bevat 0,6 ml oplossing.

Pelgraz is verkrijgbaar in een verpakking met 1 voorgevulde injector in een doosje met één alcoholdoekje.

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanje

### **Fabrikant**

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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

**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>).

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Pelgraz bevat geen conserveringsmiddelen. Vanwege het mogelijke risico op microbiële vervuiling zijn Pelgraz voorgevulde injectoren slechts voor eenmalig gebruik.

Niet in de vriezer bewaren. Eenmalige accidentele blootstelling aan temperaturen onder het vriespunt gedurende minder dan 24 uur, heeft geen negatieve invloed op de stabiliteit van Pelgraz. Bij blootstelling langer dan 24 uur of als Pelgraz vaker dan één keer is bevroren, mag Pelgraz NIET worden gebruikt.