

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neupogen 48 Mio E./0,5 ml – mini-Fertigspritze

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Filgrastim

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

1. Was ist Neupogen und wofür wird es angewendet?

Neupogen ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor) und gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, welche Zytokine genannt werden. Wachstumsfaktoren sind bestimmte Eiweiße, die normalerweise im Körper gebildet werden. Zur Verwendung als Arzneimittel können sie auch biotechnologisch hergestellt werden. Die Wirkung von Neupogen beruht darauf, dass es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden.

Eine Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) kann aus verschiedenen Gründen auftreten und führt dazu, dass Ihr Körper Infektionen schlechter bekämpfen kann. Neupogen regt das Knochenmark zur schnelleren Bildung weißer Blutkörperchen an.

Neupogen kann angewendet werden:

- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen nach der Behandlung mit Chemotherapie, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen nach einer Knochenmarktransplantation, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- vor einer Hochdosis-Chemotherapie zur Stimulation der Bildung von Stammzellen im Knochenmark, welche gesammelt und nach der Behandlung wieder zurück übertragen werden können. Diese Zellen können von Ihnen oder einem Spender entnommen werden. Die Stammzellen wandern dann zurück ins Knochenmark und bilden Blutzellen;
- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wenn Sie an schwerer chronischer Neutropenie leiden, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion, mit dem Ziel, das Risiko von Infektionen zu vermindern.

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

Neupogen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Neupogen anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, **wenn Sie:**

- unter Sichelzellanämie leiden, da Neupogen Sichelzellkrisen verursachen kann;
- eine Allergie gegen Kautschuk (Latex) haben. Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze kann ein Kautschukderivat enthalten, das allergische Reaktionen verursachen kann;
- unter Osteoporose leiden (Knochenerkrankung).

Bitte informieren Sie während der Behandlung mit Neupogen unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:

- plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können (Überempfindlichkeit).
- eine Schwellung im Gesicht oder an den Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braunefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Harn lassen müssen als sonst (Glomerulonephritis).
- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder in der Spitze der linken Schulter verspüren (dies könnten Symptome einer vergrößerten Milz (Splenomegalie) oder einer möglichen Milzruptur sein).
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken (dies könnten Symptome einer Abnahme der Thrombozytenanzahl (Thrombozytopenie) mit einer reduzierten Fähigkeit zur Blutgerinnung sein).
- Bei Krebspatienten und gesunden Spendern wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Verlust des Ansprechens auf Filgrastim

Wenn Sie einen Verlust oder einen Rückgang des Ansprechens der Filgrastim-Behandlung wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engermaschiger beobachten wollen, siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie unter einer schweren chronischen Neutropenie leiden sind sie möglicherweise gefährdet, Blutkrebs (Leukämie, myelodisplastisches Syndrom (MDS)) zu entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die Risiken sprechen, Blutkrebs zu entwickeln und welche Tests durchgeführt werden sollten. Sollte sich bei Ihnen Blutkrebs entwickeln oder es wahrscheinlich sein, dass Sie Blutkrebs entwickeln, dürfen Sie Neupogen nicht anwenden, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie ein Stammzellspender sind, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

Die Anwendung des Arzneimittels Neupogen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung mit anderen Arzneimitteln erforderlich, welche die weißen Blutkörperchen stimulieren

Neupogen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Produktion von weißen Blutkörperchen stimulieren. Ihr Arzt sollte immer das exakte Arzneimittel, das Sie anwenden dokumentieren.

Anwendung von Neupogen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neupogen wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

Neupogen wird nicht während einer Schwangerschaft empfohlen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

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

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

Solange Ihr Arzt nichts Gegenteiliges sagt, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Neupogen anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupogen hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Es ist jedoch ratsam, abzuwarten und zu sehen, wie Sie sich nach der Anwendung von Neupogen fühlen, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Neupogen enthält Natrium

Neupogen enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,96 mg/ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Neupogen enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol in jedem ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Fall Sie (oder Ihr Kind) an einer hereditären Fructose-Intoleranz (HFI), einer seltenen genetischen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, was schwere Nebenwirkungen verursachen kann.

Bevor Sie das Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an HFI leiden oder wenn Ihr Kind keine süßen Speisen und Getränke mehr zu sich nehmen kann, weil ihm übel ist, es sich übergibt oder unangenehme Auswirkungen, wie zum Beispiel Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall, verspürt.

3. Wie ist Neupogen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Neupogen anzuwenden und wieviel sollte ich verwenden?

Neupogen wird normalerweise als tägliche Injektion in das direkt unter der Haut liegende Gewebe angewendet. Dies wird als subkutane Injektion bezeichnet. Neupogen kann auch als tägliche langsame Injektion in die Vene angewendet werden. Dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet. Die übliche Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Neupogen Sie anwenden sollen.

Patienten mit einer Knochenmarktransplantation nach einer Chemotherapie:

Normalerweise erhalten Sie ihre erste Dosis Neupogen mindestens 24 Stunden nach der Chemotherapie und mindestens 24 Stunden nach dem Erhalt der Knochenmarktransplantation.

Sie oder Personen, die Sie betreuen, können lernen, wie man eine subkutane Injektion verabreicht, wodurch Sie Ihre Behandlung zu Hause fortsetzen können. Versuchen Sie jedoch nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht von Ihrem Arzt entsprechend geschult worden sind.

Wie lange werden Sie Neupogen anwenden müssen?

Sie werden Neupogen solange anwenden müssen, bis die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im normalen Bereich ist. Es finden regelmäßige Blutuntersuchungen statt, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper zu überwachen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Neupogen anwenden müssen.

Anwendung bei Kindern

Neupogen wird verwendet, um Kinder zu behandeln, die eine Chemotherapie erhalten oder bei Kindern, die unter einer deutlich verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) leiden. Die Dosierung bei Kindern, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

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

Erhöhen Sie nicht die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis. Wenn Sie mehr Neupogen angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Neupogen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder zu wenig injiziert haben, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Behandlung **teilen Sie Ihrem Arzt bitte sofort mit,**

- wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Ausschlag (Urtikaria),

Anschwellen der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) und Atemnot (Dyspnoe) haben.

- wenn Sie Husten, Fieber und Atembeschwerden (Dyspnoe) haben, da dies Anzeichen für ein Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) sein können.
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Niere (Glomerulonephritis) feststellen. Eine Beeinträchtigung der Niere wurde bei Patienten beobachtet, die Neupogen erhielten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen Ihres Gesichtes oder an Ihren Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Harn lassen müssen als sonst.
- wenn Sie nachstehende oder eine Kombination nachstehender Nebenwirkungen haben:
 - Schwellungen oder Geschwollenheit, was mit einer verminderten Häufigkeit des Wasserlassens in Verbindung stehen kann, erschwerte Atmung, Schwellungen des Bauches und Völlegefühl sowie ein allgemeines Müdigkeitsgefühl. Diese Symptome treten generell sehr rasch auf.

Dies könnten Symptome eines Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und welcher eine Durchlässigkeit von Blut aus den kleinen Blutgefäßen in den Körper verursacht und einer dringenden ärztlichen Überwachung bedarf.

- wenn Sie eine Kombination irgendeiner der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
 - Fieber, Schüttelfrost, oder starkes Frieren, erhöhte Herzfrequenz, Verwirrtheit, oder Orientierungslosigkeit, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder Unbehagen sowie feuchtkalte oder schweißnasse Haut.

Dies können Symptome eines Zustandes sein, der „Sepsis“ genannt wird (auch „Blutvergiftung“ genannt), eine schwere Infektion mit einer Entzündungsreaktion des gesamten Körpers, die lebensbedrohlich sein kann und eine dringende medizinische Versorgung erfordert.

- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder Schmerzen an der Spitze der linken Schulter verspüren, da möglicherweise ein Problem mit der Milz (Milzvergrößerung (Splenomegalie) oder Milzriss) vorliegen kann.
- wenn Sie wegen einer schweren chronischen Neutropenie behandelt werden und Sie Blut in Ihrem Urin (Hämaturie) vorfinden. Ihr Arzt kann Ihren Urin regelmäßig untersuchen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt oder wenn Protein in Ihrem Urin gefunden wurde (Proteinurie).

Eine häufige Nebenwirkung bei der Anwendung von Neupogen sind Muskel- oder Knochenschmerzen (Muskel- und Skelettschmerzen), die in der Regel mit einem Standardschmerzmittel (Analgetikum) behandelt werden können. Bei Patienten die sich einer Stammzell- oder Knochenmarkstransplantation unterziehen kann es möglicherweise zu einer Graft-versus-Host-Reaktion (Graft versus Host Disease, GvHD) kommen. Dies ist eine Reaktion der Spenderzellen gegen den Patienten der diese erhalten hat. Anzeichen und Symptome sind Hautausschlag an der Handfläche oder den Fußsohlen sowie Wunden in Ihrem Mund, dem Darm, der Leber, der Haut oder an den Augen, der Lunge, der Vagina und den Gelenken.

Bei gesunden Stammzellspendern könnten ein Anstieg weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und eine Verminderung der Blutplättchen beobachtet werden, was die Blutgerinnungsfähigkeit beeinträchtigt (Thrombozytopenie). Diese Werte werden von Ihrem Arzt überwacht.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder –ausdünnung (Alopezie)
- Müdigkeit (Fatigue)

- Entzündung und Schwellung der Schleimhaut des Verdauungstraktes von Mund bis Anus (Mukositis)
- Fieber (Pyrexie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege
- Verminderter Appetit
- Schlafstörung (Insomnia)
- Schwindel
- Verringerte Empfindung von Sinnesreizen, insbesondere auf der Haut (Hypästhesie)
- Kribbeln und Taubheit in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Aushusten von Blut (Hämoptyse)
- Schmerzen in Ihrem Mund und Rachen (oropharyngeale Schmerzen)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Schmerzen im Mund
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Ausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Harnlassen (Dysurie)
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung an den Händen und Füßen (periphere Ödeme)
- Anstieg von bestimmten Enzymen im Blut
- Veränderung der Blutwerte
- Transfusionsreaktionen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung des transplantierten Knochenmarks (Graft-versus-Host-Reaktion)
- Hohe Harnsäurewerte im Blut, die Gicht auslösen können (Hyperurikämie) (erhöhte Harnsäurewerte im Blut)
- Leberschaden aufgrund der Blockierung der kleinen Venen innerhalb der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- Unzureichende Lungenfunktion die Atemnot verursacht (respiratorische Insuffizienz)
- Anschwellen und/oder Flüssigkeit in der Lunge (pulmonale Ödeme)
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung)
- Krankhaft veränderte Röntgenbilder der Lungen (Lungeninfiltration)
- Blut aus den Atemwegen (pulmonale Hämorrhagie)
- Mangelnde Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- Knotiger Hautausschlag (makulopapulöser Ausschlag)
- Erkrankung, die zu verminderter Knochendichte führt. Dadurch werden die Knochen schwächer, spröder und können leichter brechen (Osteoporose)
- Reaktion an der Einstichstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Starke Schmerzen in den Knochen, im Brustkorb, in der Bauchregion oder in den Gelenken (Sichelzellanämie mit Krise)
- Plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, einer Gicht ähnelnd (Pseudogicht)
- Veränderung, wie Ihr Körper Flüssigkeiten innerhalb Ihres Körpers reguliert, was möglicherweise Schwellungen hervorrufen kann (Störungen des Flüssigkeitsvolumens)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhaft Wundstellen an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und Nacken, die mit Fieber einhergehen (Sweet-Syndrom)
- Verschlechterung einer rheumatoiden Arthritis
- Ungewöhnliche Veränderungen im Urin
- Verringerte Knochendichte
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Neupogen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Versehentliches Einfrieren hat keine nachteiligen Auswirkungen auf Neupogen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Verfärbung, Trübung oder Schwebeteilchen darin bemerken; es sollte eine klare, farblose Lösung sein.

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 Neupogen enthält

- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Eine Fertigspritze enthält 48 Millionen Einheiten (0,96 mg/ml) Filgrastim in 0,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat; Sorbitol (E 420), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Neupogen aussieht und Inhalt der Packung

Neupogen ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektionszubereitung)/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) in einer Fertigspritze.

Neupogen ist in Packungen mit einer oder mit fünf Fertigspritzen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Zulassungsinhaber:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller:

Amgen Technology Ireland (ADL)
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Hersteller:

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung Neupogen zugelassen, außer in Zypern, Griechenland und Italien, wo es als Granulokine bezeichnet wird.

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 1-24213

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

7. Informationen zur Injektion von Neupogen

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie sich Neupogen selbst spritzen können.

Wichtig: Versuchen Sie nicht sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt entsprechend geschult worden sind.

Neupogen wird in das direkt unter der Haut liegende Gewebe gespritzt. Eine solche Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Notwendige Ausstattung

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, brauchen Sie:

- eine neue Neupogen-Fertigspritze; und
- Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel.

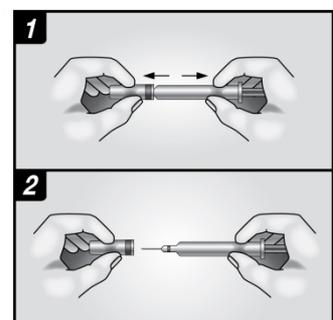
Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Neupogen-Injektion gebe?

1. Nehmen Sie aus einer Ablageschale eine darin enthaltene Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie die Fertigspritze 30 Minuten lang bei Raumtemperatur liegen, oder halten Sie die Fertigspritze einige Minuten lang in der Hand. Wärmen Sie Neupogen **keinesfalls** auf eine andere Weise auf (beispielsweise nicht im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser erwärmen).
2. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
3. Nehmen Sie die Ablageschale in die Hand und entfernen Sie das Papier.
4. Drehen Sie die Ablageschale so, dass Sie die Fertigspritze auf Ihrer Handfläche platzieren können.
5. Entfernen Sie **nicht** die Nadelkappe von der Spritze, bevor Sie bereit sind, sich zu spritzen.
6. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist.
7. Prüfen Sie das Aussehen von Neupogen. Es muss eine klare, farblose Lösung sein. Wenn die Flüssigkeit verfärbt ist, trübe ist oder Schwebeteilchen sichtbar sind, dürfen Sie sie nicht benutzen.
8. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**
9. Suchen Sie sich eine passende, gut beleuchtete und saubere Oberfläche und legen Sie dort alles in Reichweite, was Sie für die Injektion benötigen.

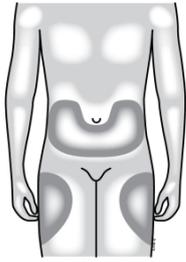
Wie bereite ich die Neupogen-Injektion vor?

Bevor Sie sich Neupogen spritzen, müssen Sie Folgendes tun:

1. Um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden, halten Sie die Fertigspritze sicher am Glasgebinde. Ziehen Sie vorsichtig, wie in Abbildung 1 und 2 dargestellt, die Kappe von der Injektionsnadel, ohne diese zu drehen.
2. Berühren Sie die Injektionsnadel nicht und drücken Sie nicht auf den Kolben der Spritze.
3. Sie werden eventuell eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.
4. Nun können Sie die Fertigspritze benutzen.



Wohin soll ich Neupogen spritzen?



Am besten eignen sich der obere äußere Oberschenkelbereich und die Bauchregion. Wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden, kann auch die Armrückseite gewählt werden.

Sie sollten die Injektionsstelle wechseln, wenn Sie feststellen, dass der Injektionsbereich rot oder wund ist.

Wie spritze ich mich selbst?

1. Desinfizieren Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer und drücken Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen (ohne sie zu quetschen).
2. Stechen Sie mit der Injektionsnadel unter die Hautoberfläche, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
3. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig und halten Sie dabei immer die Hautpartie fest, bis die Fertigspritze leer ist.
4. Entfernen Sie die Injektionsnadel und lassen Sie die Haut los.
5. Wenn Sie einen Blutfleck an der Injektionsstelle bemerken, können Sie diesen mit einem Wattebausch oder einem Papiertuch abtupfen. Bitte reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.
6. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Sie dürfen kein Neupogen verwenden, das in der Spritze zurückgeblieben ist.

Bitte beachten Sie: Sollten Sie Probleme haben, scheuen Sie sich nicht, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe und Rat zu bitten.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Stecken Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Injektionsnadeln, da Sie sich dabei versehentlich selbst stechen können.
- Bewahren Sie gebrauchte Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen niemals über den normalen Hausmüll. Ihr Apotheker wird Ihnen sagen können, wie Sie gebrauchte oder nicht mehr benötigte Spritzen entsorgen können.

Örtlicher Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers:

Amgen GmbH
Franz-Josefs-Kai 47
1010 Wien

Telefon 01/502170
Telefax 01/5021720

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bestimmt:

Falls Neupogen als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet wird, sollte Neupogen in 20 ml einer 5%igen Glucose-Lösung verdünnt werden. Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Hinweise.