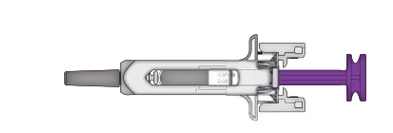
mundipharma

PELMEG®

DE / AT / BE / NL

P0727B



DEUTSCHLAND (DE) ÖSTERREICH (AT) BELGIEN (BE)

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pelmeg 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pegfilgrastim

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Pelmeg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pelmeg beachten?
3. Wie ist Pelmeg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pelmeg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pelmeg und wofür wird es angewendet?

Pelmeg enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Pegfilgrastim ist ein Protein, welches biotechnologisch in Bakterien namens *E. coli* produziert wird. Es gehört zur Gruppe der Proteine, die Zytokine genannt werden und ähnelt einem natürlichen Protein (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor), welches von Ihrem Körper produziert wird.

Pelmeg wird bei erwachsenen Patienten zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen) und zur Verminderung des Vorkommens neutropenischen Fiebers (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) eingesetzt. Diese können durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden. Weiße Blutkörperchen sind wichtig, da sie Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. Diese Zellen reagieren sehr empfindlich auf die Wirkungen einer Chemotherapie. Dies kann dazu führen, dass die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper sinkt. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen niedrigen Spiegel abfällt, stehen dem Körper möglicherweise nicht mehr genügend dieser Zellen für die Bekämpfung von Bakterien zur Verfügung, und Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Ihr Arzt hat Ihnen Pelmeg verordnet, damit es Ihr Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutkörperchen produziert) dabei unterstützt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

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

Pelmeg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pegfilgrastim, Filgrastim, aus *E. coli* hergestellten Proteinen oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pelmeg anwenden:
- wenn Sie eine allergische Reaktion, einschließlich Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und juckende Hautpartien entwickeln.
- wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies kann ein Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- wenn Sie eine der folgenden oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen haben:
  - Schwellung oder Aufgedunsenheit, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit.

  Hier kann es sich um Symptome des „Kapillarlecksyndroms" handeln, welches verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dies kann ein Zeichen für ein Problem mit Ihrer Milz sein (Milzvergrößerung).
- wenn Sie kürzlich eine schwerwiegende Infektion der Lunge (Pneumonie), Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenthorax (Lungeninfiltrate) hatten.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine veränderte Anzahl an Blutzellen haben (z. B. erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen, was Ihre Blutgerinnung reduzieren kann (Thrombozytopenie). Ihr Arzt könnte Sie dann engmaschiger überwachen wollen.
- wenn Sie unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt könnte Ihren Zustand dann engmaschiger überwachen wollen.
- 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.
- 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.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig kontrollieren, da Pelmeg die winzigen Filter in Ihrer Niere schädigen kann (Glomerulonephritis).

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Risiko der Entwicklung einer Blutkrebserkrankung sprechen. Falls Sie eine Blutkrebserkrankung entwickeln oder sehr wahrscheinlich eine Blutkrebserkrankung entwickeln werden, sollten Sie Pelmeg nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Verlust des Ansprechens auf Pegfilgrastim
Falls bei Ihnen ein Verlust oder ein Rückgang des Ansprechens der Pegfilgrastim-Behandlung auftritt, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Pegfilgrastim neutralisieren.

Anwendung von Pelmeg 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
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pelmeg wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:
- schwanger sind;
- vermuten, schwanger zu sein oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pelmeg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pelmeg enthält Sorbitol (E 420) und Natriumacetat
Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol in jeder Fertigspritze entsprechend 50 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 mg Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Pelmeg anzuwenden?

Pelmeg ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die mindestens 18 Jahre alt sind, bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis ist eine 6 mg subkutane Injektion (Injektion unter Ihre Haut) mittels einer Fertigspritze, welche frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Dosis der Chemotherapie am Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlungsabschnitts) anzuwenden ist.

Pelmeg nicht stark schütteln, weil dadurch die Wirkung beeinträchtigt werden könnte.

Wenn Sie sich Pelmeg selbst spritzen
Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es zweckmäßiger für Sie ist, wenn Sie sich Pelmeg selbst spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen. Versuchen Sie jedoch nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Lesen Sie bitte die Anleitung zur Selbstinjektion von Pelmeg am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Pelmeg angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Pelmeg angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Pelmeg vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Dosis von Pelmeg vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
- Schwellung oder Aufgedunsenheit, welche verbunden sein können mit weniger häufigem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom" genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schmerzen an der Einstichstelle.
- Generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- Veränderungen in Ihrem Blut können auftreten, die aber bei routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden können. Die Zahl der weißen Blutkörperchen kann für einen kurzen Zeitraum ansteigen. Ihre Thrombozytenzahl kann erniedrigt sein, was zu Blutergüssen führen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen, die Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und erhabene, juckende Hautpartien einschließen.
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Anaphylaxie (Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes) einschließen.
- Milzvergrößerungen.
- Milzrupturen. Einige Fälle von Milzrupturen verliefen tödlich. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion verspüren, da dies auf eine Milzveränderung hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, geschwollene, schmerzende Läsionen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend) trat auf, wobei auch andere Faktoren hierbei eine Rolle spielen können.
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren (Glomerulonephritis).
- Rötung an der Einstichstelle.
- Bluthusten (Hämoptyse).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung.

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 (nähere Angaben siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland	Österreich	Belgien
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH Fax.: + 43 50 555 36 207 http://www.basg.gv.at	Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL www.fagg-afmps.be patientinfo@fagg-afmps.be

5. Wie ist Pelmeg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie können Pelmeg aus dem Kühlschrank nehmen und maximal 4 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) lagern. Wenn eine Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde und Raumtemperatur (nicht über 30 °C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 4 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Nicht einfrieren. Pelmeg kann noch verwendet werden, wenn es versehentlich zweimalig über jeweils einen Zeitraum von weniger als 72 Stunden eingefroren war.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass es trüb ist oder sich Schwebeteilchen darin befinden.

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 Pelmeg enthält
- Der Wirkstoff ist Pegfilgrastim. Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim in 0,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2.

Wie Pelmeg aussieht und Inhalt der Packung
Pelmeg ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze (6 mg/0,6 ml).

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze aus Glas mit einer aufgesetzten Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl und Nadelschutzkappe. Die Spritze wird mit einem automatischen Nadelschutz angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer:	**Hersteller:**
Mundipharma Biologics S.L. Calle García Ximénez, nº3-1º 31002 Pamplona (Navarra) Spanien	PharmaKorell GmbH Marie-Curie-Strasse 8 79539 Lörrach Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland	Österreich	Belgien
Mundipharma GmbH Tel: + 49 (0) 69 506029-000 info@mundipharma.de	Mundipharma Gesellschaft m.b.H. Tel: +43 (0)1 523 25 05-0 info@mundipharma.at	Mundipharma Comm. VA Tél/Tel: +32 15 45 11 80 info@mundipharma.be

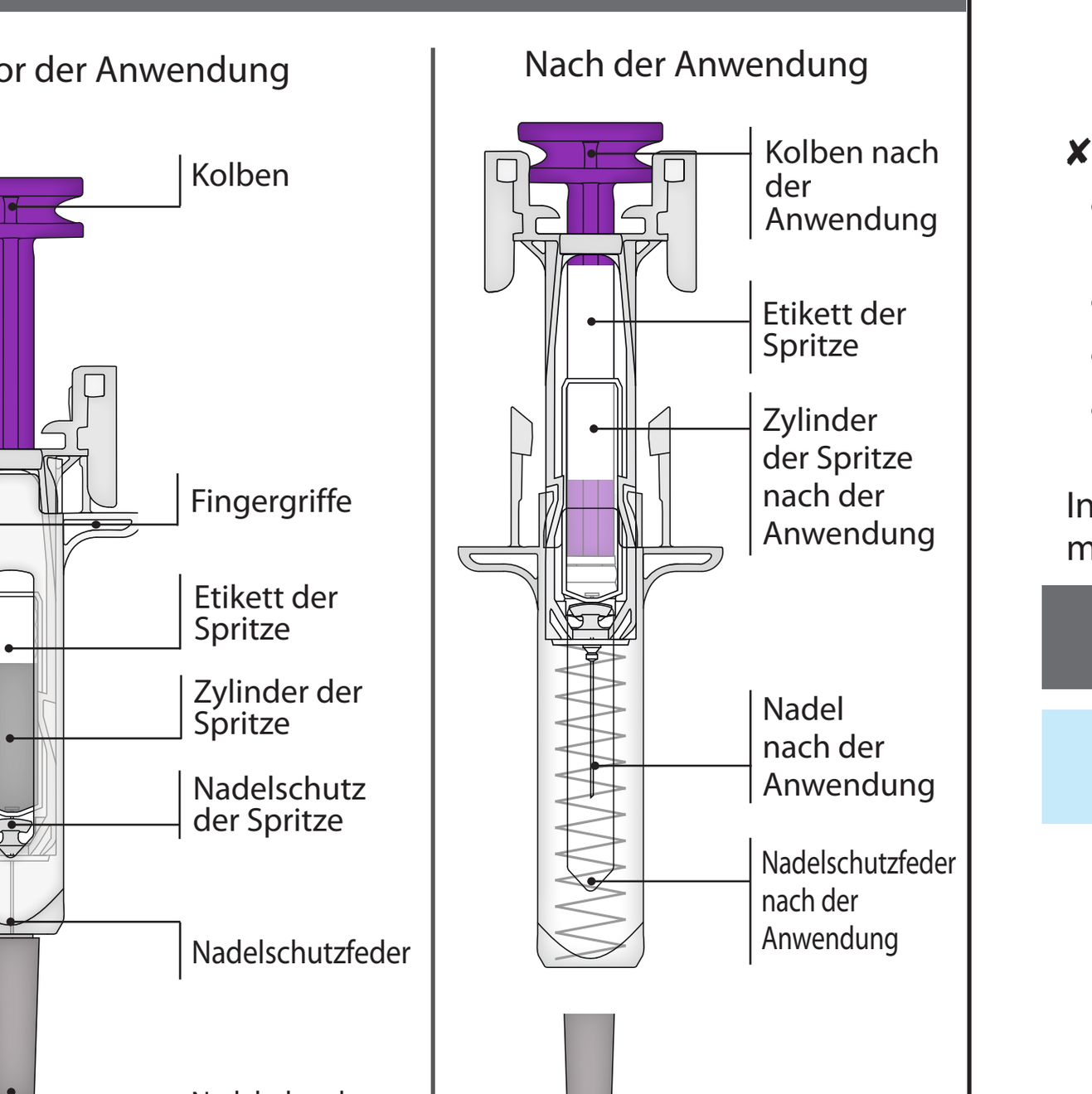
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

www.pelmeg.eu

(DE) (AT) (BE) Gebrauchsanleitung

Darstellung der Einzelteile



Wichtig

Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie eine Pelmeg Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden:
- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, es sei denn, Sie wurden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darin geschult.
- Pelmeg wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).

✗ Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
✗ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
✗ Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.
✗ Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz der Fertigspritze von der Fertigspritze zu entfernen.
✗ Versuchen Sie **nicht**, das abziehbare Etikett auf dem Zylinder der Fertigspritze abzulösen, bevor Sie Ihre Injektion anwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie Fragen haben.

Schritt 1: Vorbereitung

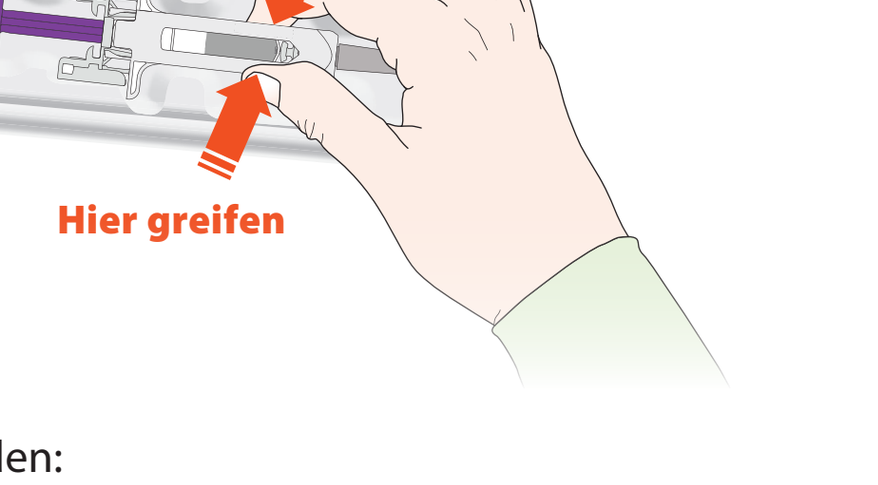
A Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände zusammen, die Sie für Ihre Injektion benötigen: Alkoholtupfer, Wattebausch oder Verbandmull, Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten) bereit.

Für eine angenehmere Injektion belassen Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

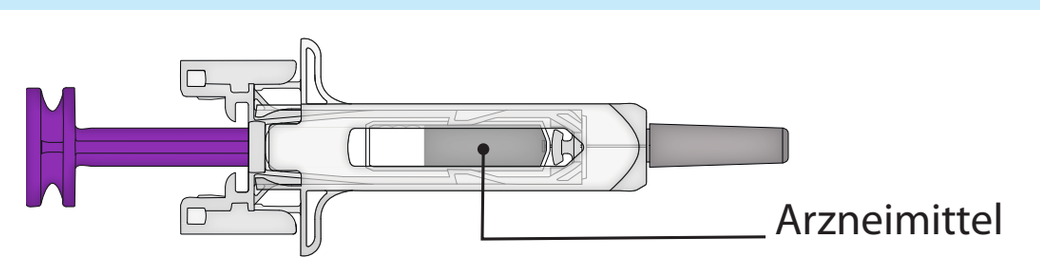
✗ Versuchen Sie **nicht**, die Spritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.
✗ Setzen Sie die Fertigspritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus.
✗ Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.
✗ **Bewahren Sie die Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf.**

B Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen.



Aus Sicherheitsgründen:
✗ **Nicht** am Kolben greifen.
✗ **Nicht** an der Nadelschutzkappe greifen.

C Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.

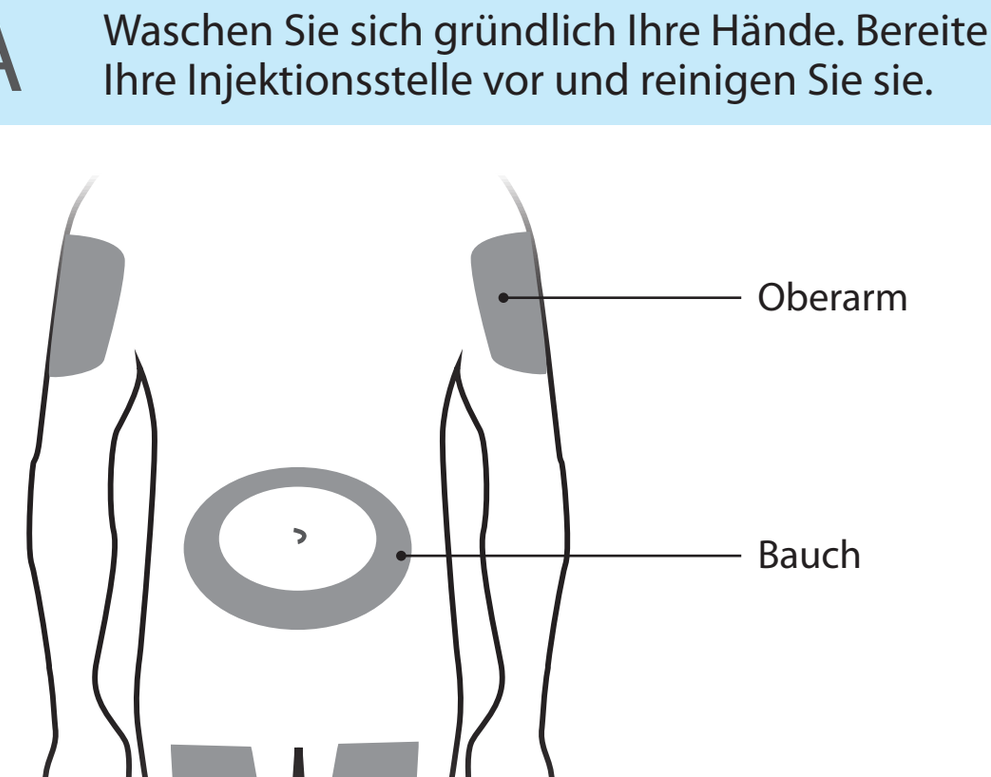


✗ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:
- Das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein.
- Irgendein Teil gesprungen oder gebrochen erscheint.
- Die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
- Der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

In allen diesen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

A Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



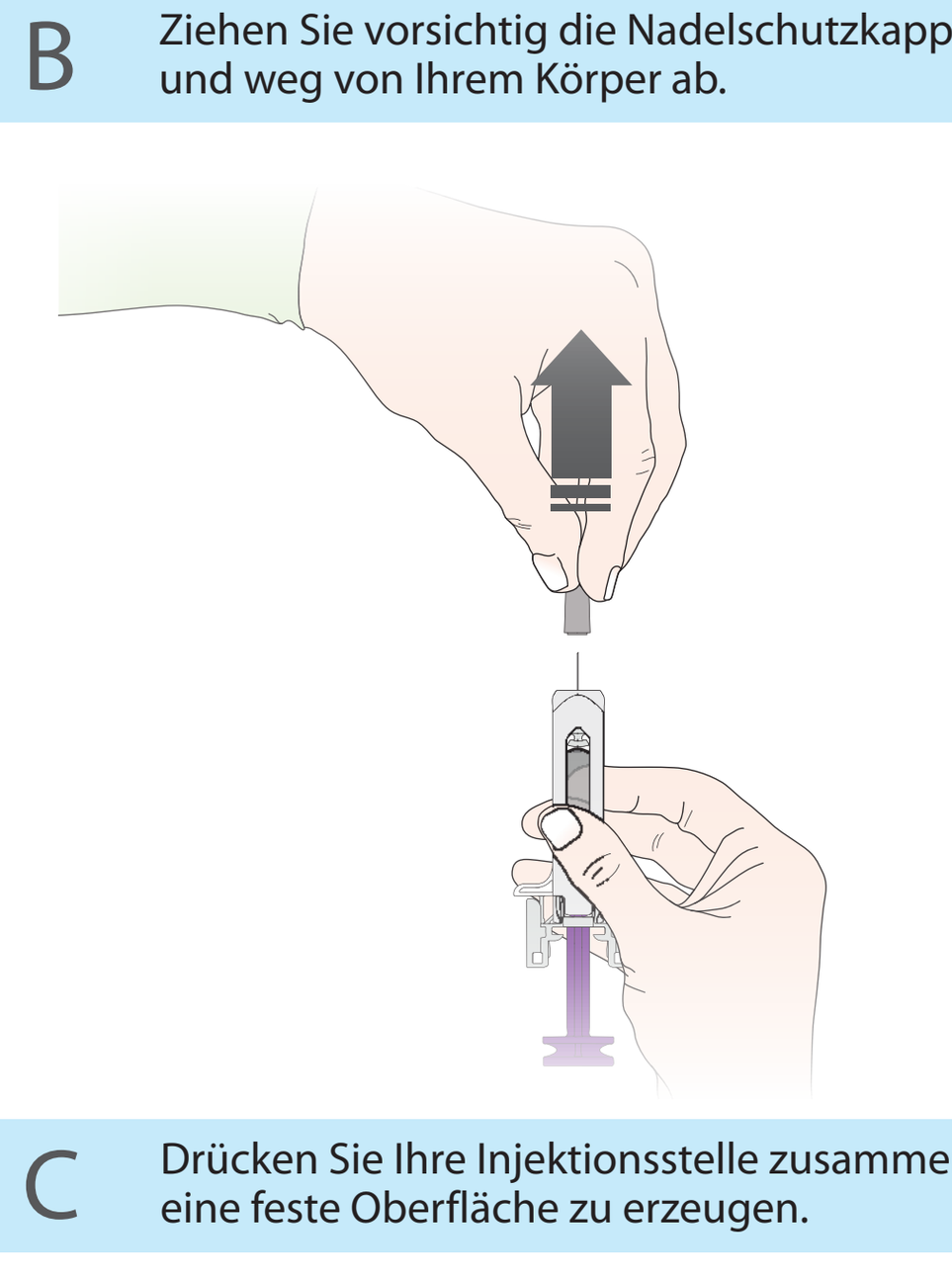
Sie können verwenden:
- Die Vorderseite Ihres Oberschenkels.
- Den Bauch, mit Ausnahme eines 5 cm-Bereiches um Ihren Bauchnabel herum.
- Die Rückseite des Oberarms (nur, wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

✗ Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** mehr vor der Injektion.

❗ Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

B Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe gerade und weg von Ihrem Körper ab.



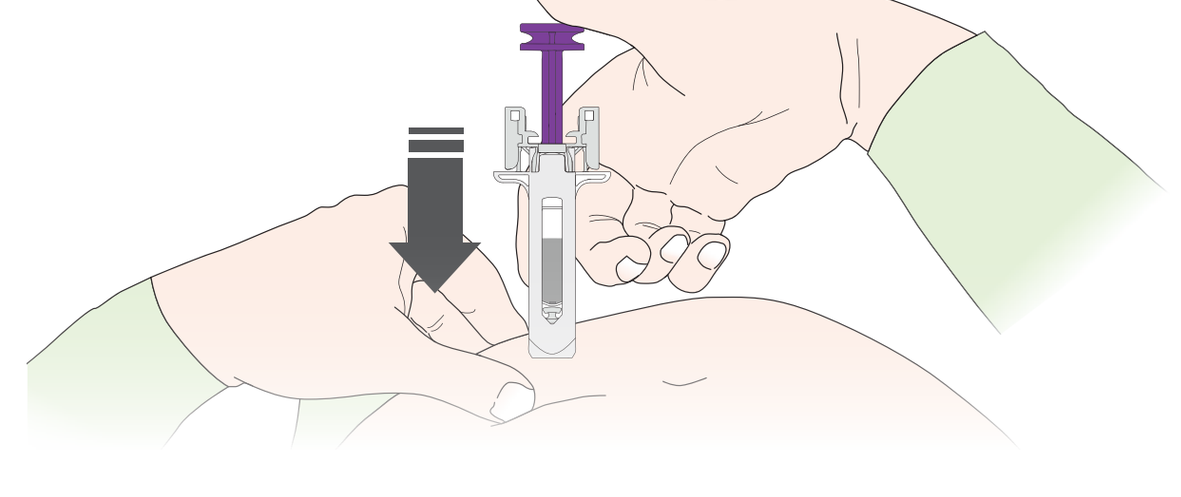
C Drücken Sie Ihre Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.



❗ Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

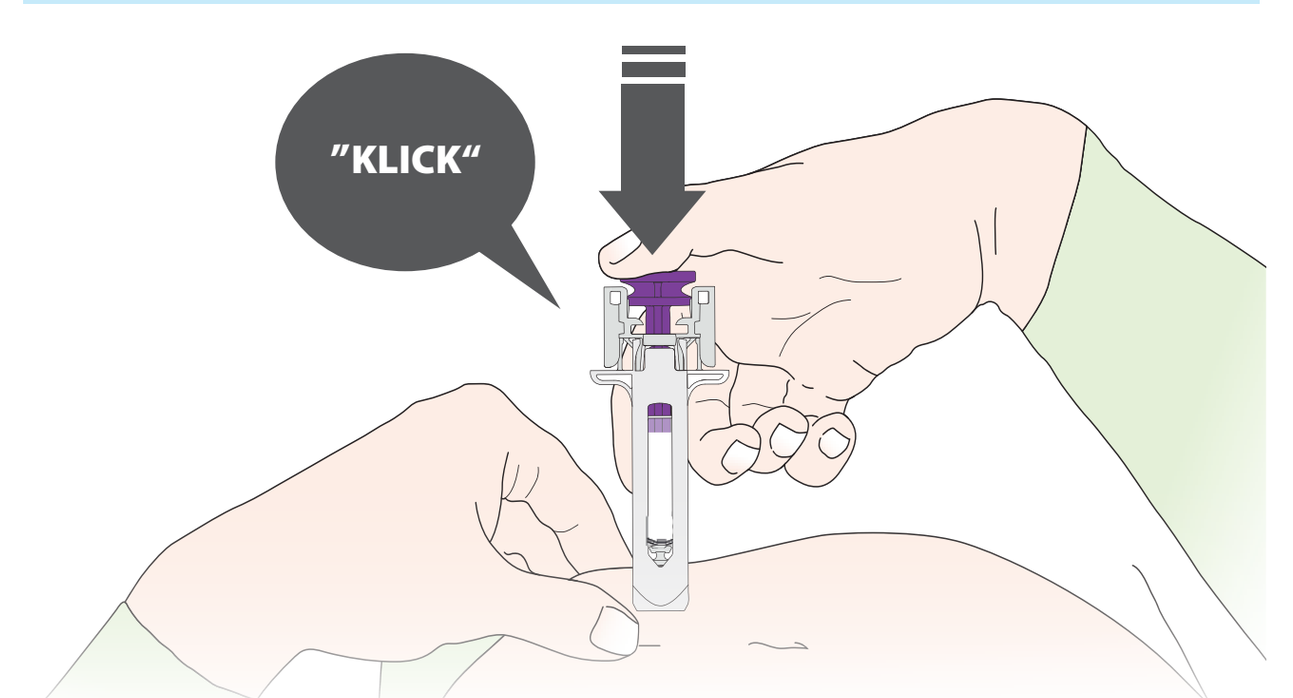
Schritt 3: Injektion

A Die Haut zusammengedrückt halten. STECHEN Sie die Nadel in die Haut.



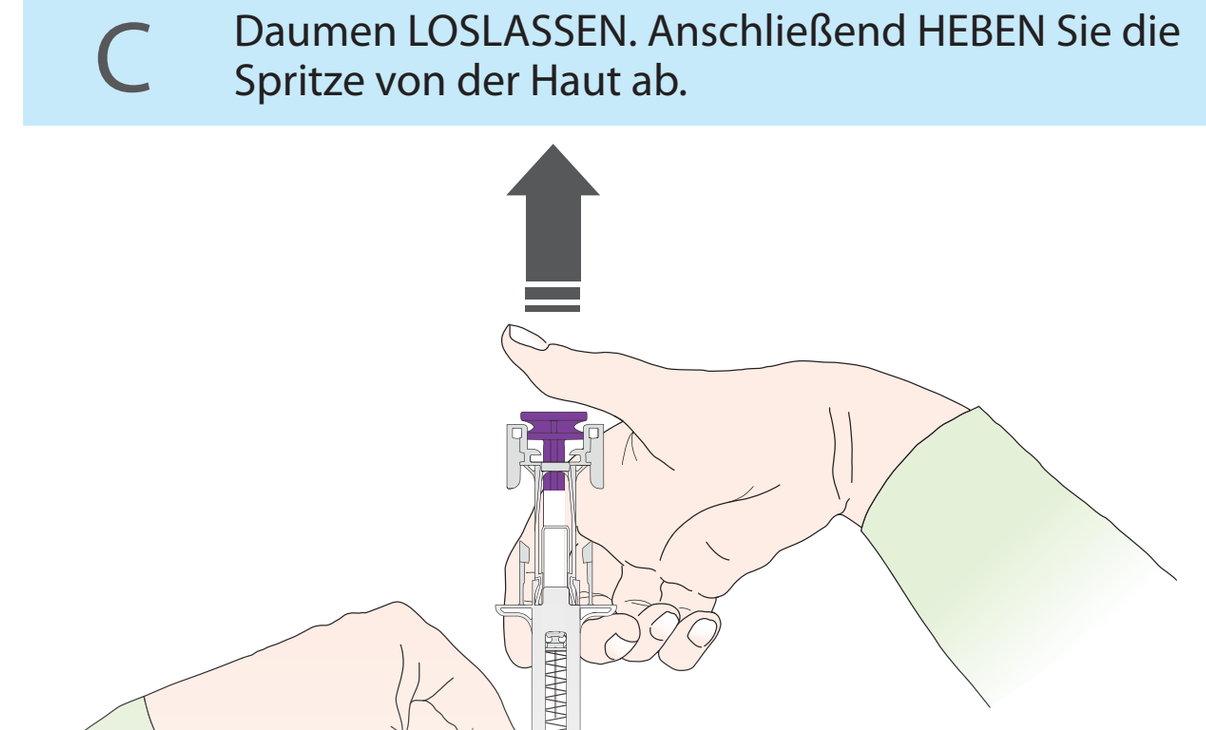
✗ Berühren Sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.

B DRÜCKEN Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck, bis Sie ein "Klick" spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.



❗ Es ist wichtig, nach dem "Klick" vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.

C Daumen LOSLASSEN. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.

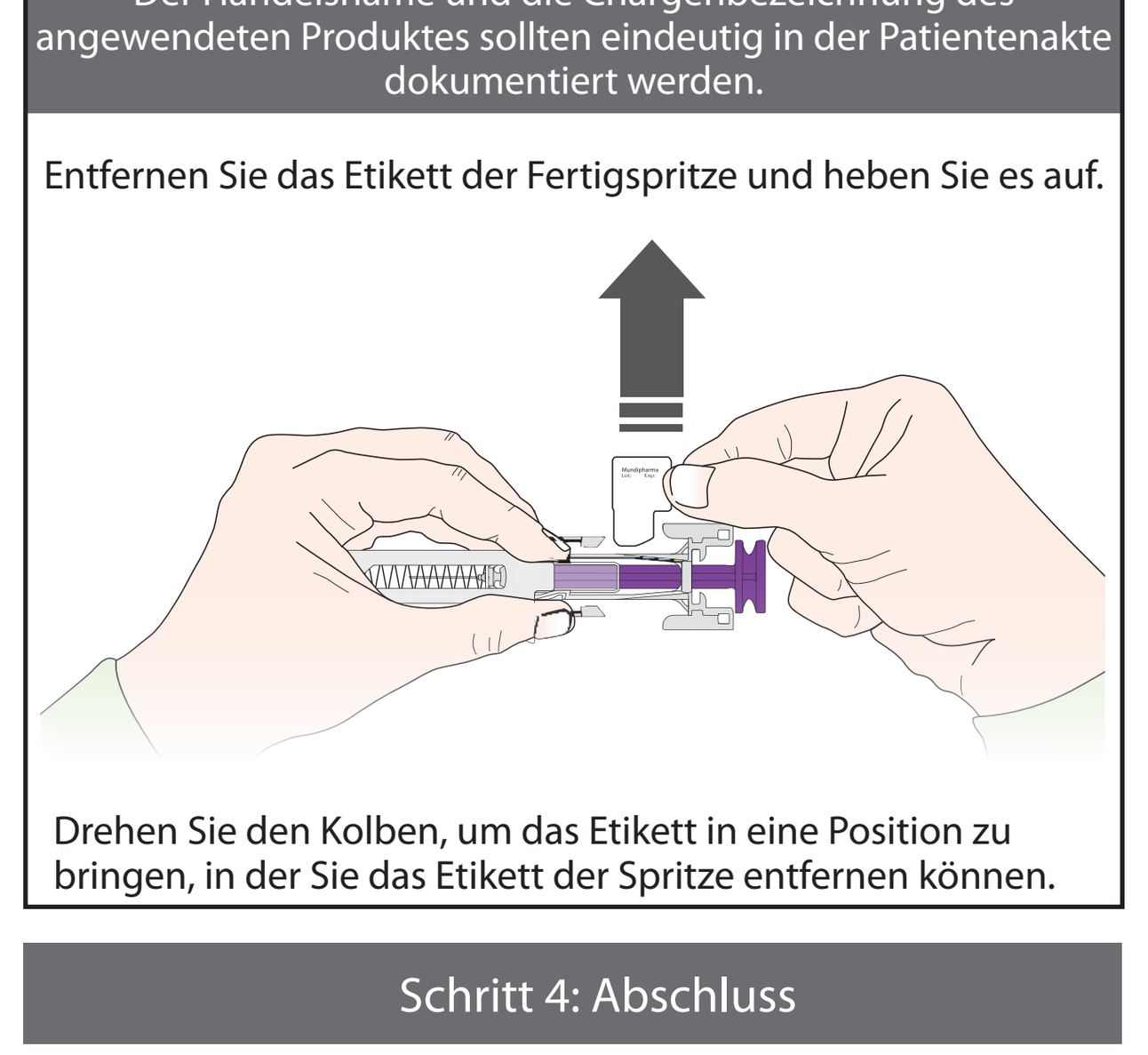


Nach dem Loslassen des Kolbens wird die Injektionsnadel sicher vom Nadelschutz der Fertigspritze umschlossen.
✗ Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.

Nur für medizinisches Fachpersonal

Der Handelsname und die Chargenbezeichnung des angewendeten Produktes sollten eindeutig in der Patientenakte dokumentiert werden.

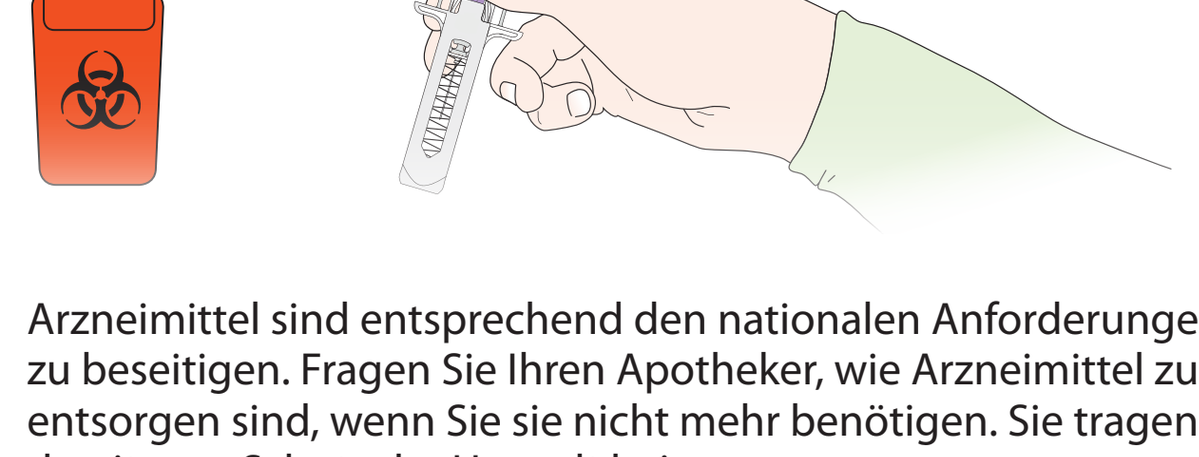
Entfernen Sie das Etikett der Fertigspritze und heben Sie es auf.



Drehen Sie den Kolben, um das Etikett in eine Position zu bringen, in der Sie das Etikett der Spritze entfernen können.

Schritt 4: Abschluss

A Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.



Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

Die Fertigspritze **nicht** erneut verwenden.

✗ Die Fertigspritzen **nicht** der Wiederverwendung zuführen und **nicht** in den Haushaltsabfall werfen.

B Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.

BELGIQUE (BE)

Notice : Information de l'utilisateur

Pelmeg 6 mg solution injectable en seringue préremplie

pegfilgrastim

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pelmeg et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pelmeg
3. Comment utiliser Pelmeg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pelmeg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pelmeg et dans quels cas est-il utilisé

Pelmeg contient comme substance active du pegfilgrastim. Le pegfilgrastim est une protéine produite par biotechnologie à partir d'une bactérie appelée *E. coli*. Il appartient au groupe des protéines appelées cytokines, et est très proche d'une protéine naturelle (le facteur de croissance de la lignée granulocytaire) produite par notre organisme.

Pelmeg est utilisé chez les patients adultes pour réduire la durée des neutropénies (nombre faible de globules blancs dans le sang) et l'apparition des neutropénies fébriles (nombre faible de globules blancs associé à de la fièvre) qui peuvent être dues à l'utilisation d'une chimiothérapie cytotoxique (médicaments qui détruisent rapidement des cellules en croissance). Les globules blancs sont importants car ils aident votre organisme à combattre les infections. Ces globules blancs sont très sensibles aux effets de la chimiothérapie qui peut en diminuer le nombre dans l'organisme. Si les globules blancs diminuent jusqu'à un taux faible, ils peuvent ne pas être assez nombreux dans l'organisme pour combattre les bactéries et le risque d'infection pourrait augmenter.

Votre médecin vous a prescrit Pelmeg pour stimuler votre moelle osseuse (partie de l'os qui produit les cellules du sang) afin de produire plus de globules blancs qui aident l'organisme à lutter contre les infections.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pelmeg

N'utilisez jamais Pelmeg
- si vous êtes allergique au pegfilgrastim, au filgrastim, aux protéines dérivées d'*E. coli* ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Pelmeg :
- si vous présentez une réaction de type allergique, incluant faiblesse, chute de la tension artérielle, difficultés respiratoires, gonflement du visage (anaphylaxie), rougeur et bouffées vasomotrices, éruption cutanée et démangeaisons de certaines zones de la peau ;
- si vous présentez une toux, de la fièvre et des difficultés respiratoires. Cela peut être le signe d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) ;
- si vous présentez un des effets suivants ou une association des effets indésirables suivants :
  - boursouflure ou gonflement, qui peuvent être associés à une diminution de la fréquence des mictions, difficultés respiratoires, gonflement abdominal et ballonnement, et sensation de fatigue générale.

  Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une affection appelée « syndrome de fuite capillaire » qui provoque une fuite de sang des petits vaisseaux sanguins dans le corps. Voir rubrique 4.
- si vous ressentez une douleur dans la région supérieure gauche de l'abdomen ou une douleur à la pointe de l'épaule. Cela peut révéler un problème au niveau de la rate (splénomégalie) ;
- si vous avez eu récemment une infection pulmonaire grave (pneumonie), du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), une inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle) ou une radiographie pulmonaire anormale (infiltration pulmonaire) ;
- si vous avez connaissance d'une modification de votre numération des cellules sanguines (par exemple une augmentation du nombre de globules blancs ou une anémie) ou d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui réduit la capacité du sang à coaguler (thrombopénie). Votre médecin pourra vouloir vous surveiller plus étroitement ;
- si vous présentez une anémie falciforme (drépanocytose). Votre médecin pourra surveiller plus étroitement votre état ;
- si vous présentez des signes soudains d'allergie tels qu'éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficultés à respirer ; ceux-ci pourraient être les signes d'une réaction allergique sévère ;
- une inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps) a été signalée à une fréquence rare chez les patients atteints d'un cancer et les donneurs sains. Les symptômes peuvent comprendre : fièvre, douleurs abdominales, malaise, maux de dos et augmentation des marqueurs inflammatoires. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin demandera des analyses de sang et d'urine régulièrement car Pelmeg peut endommager les minuscules filtres situés à l'intérieur de vos reins (glomérulonéphrite).

Parlez à votre médecin de vos risques de développer un cancer du sang. Si vous développez ou êtes prédisposé(e) à développer un cancer du sang, vous ne devriez pas utiliser Pelmeg, sauf indication contraire de votre médecin.

Perte de réponse au pegfilgrastim
Si vous présentez une perte de réponse ou une incapacité à maintenir une réponse au traitement par pegfilgrastim, votre médecin en recherchera les raisons, notamment le développement éventuel d'anticorps neutralisant l'activité du pegfilgrastim.

Autres médicaments et Pelmeg
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et Allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament. Pelmeg n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de signaler à votre médecin si vous :
- êtes enceinte ;
- pensez être enceinte ; ou
- planifiez une grossesse.

Informez votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Pelmeg.
Sauf indication contraire de votre médecin, vous devez arrêter l'allaitement si vous utilisez Pelmeg.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pelmeg n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Pelmeg contient du sorbitol (E 420) et de l'acétate de sodium
Ce médicament contient 30 mg de sorbitol par seringue préremplie équivalent à 50 mg/mL.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 6 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Pelmeg

Pelmeg est destiné aux adultes à partir de 18 ans.

Veillez à toujours utiliser Pelmeg en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose habituelle est d'une injection de 6 mg par voie sous-cutanée (injection sous la peau) avec une seringue préremplie, administrée au moins 24 heures après votre dernière dose de chimiothérapie à la fin de chacun des cycles.

Ne pas agiter Pelmeg de façon excessive, cela pourrait altérer son activité.

Comment s'auto-administrer Pelmeg
Votre médecin peut estimer qu'il serait plus pratique pour vous d'effectuer vous-même les injections de Pelmeg. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment procéder. N'essayez pas de vous faire une injection sans avoir reçu de formation.

Pour plus d'informations concernant l'auto-administration de Pelmeg, veuillez lire la section à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Pelmeg que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Pelmeg que vous n'auriez dû, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous oubliez d'injecter Pelmeg
Si vous oubliez une injection de Pelmeg, contactez votre médecin pour discuter de la date de la prochaine injection.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessous :
- boursouflure ou gonflement, qui peuvent être associés à une diminution de la fréquence des mictions, difficultés respiratoires, gonflement abdominal et ballonnement et sensation de fatigue générale. Ces symptômes apparaissent généralement de façon rapide.

Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une affection peu fréquente (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) appelée « syndrome de fuite capillaire » qui provoque une fuite du sang des petits vaisseaux sanguins dans le corps et nécessite une prise en charge médicale urgente.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :
- douleurs osseuses. Votre médecin vous indiquera les médicaments que vous pouvez prendre pour soulager les douleurs osseuses ;
- nausées et maux de tête.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- douleur au site d'injection ;
- douleur d'ordre général et douleurs au niveau des articulations et des muscles ;
- certaines modifications sanguines peuvent se produire ; celles-ci seront détectées lors des analyses de sang de routine. Le nombre de globules blancs peut augmenter pendant une courte durée. Le nombre de plaquettes peut diminuer, ce qui peut entraîner des ecchymoses.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- réactions de type allergique, incluant rougeur et bouffées vaso-motrices, éruption cutanée et démangeaisons ;
- réactions allergiques graves, incluant une anaphylaxie (faiblesse, chute de la tension artérielle, difficultés respiratoires, gonflement du visage) ;
- augmentation du volume de la rate ;
- rupture de la rate. Certains cas de rupture splénique ont entraîné une issue fatale. Il est important de contacter immédiatement votre médecin en cas de douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou en cas de douleur à l'épaule gauche car ces signes peuvent révéler un problème au niveau de la rate.
- problèmes respiratoires. En cas de toux, de fièvre et de difficultés respiratoires, veuillez en informer votre médecin ;
- un syndrome de Sweet (lésions douloureuses avec plaques violacées en relief sur les membres et parfois sur le visage et le cou avec de la fièvre) a été observé, mais d'autres facteurs peuvent être mis en cause ;
- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau) ;
- atteinte des minuscules filtres situés à l'intérieur des reins (glomérulonéphrite) ;
- rougeur au site d'injection ;
- rejet de sang en toussant (hémoptysie).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps), voir rubrique 2 :
- saignement dans les poumons (hémorragie pulmonaire).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les coordonnées ci dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécu-rité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
www.afmps.be
patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Pelmeg

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Vous pouvez sortir Pelmeg du réfrigérateur et le laisser à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) pendant une durée maximale de 4 jours. Dès qu'une seringue est sortie du réfrigérateur et est restée à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C), elle doit être utilisée dans les 4 jours ou éliminée.

Ne pas congeler. Il est possible d'utiliser Pelmeg s'il a été congelé accidentellement pendant deux périodes de moins de 72 heures chacune.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Pelmeg
- La substance active est le pegfilgrastim. Chaque seringue préremplie contient 6 mg de pegfilgrastim dans 0,6 mL de solution.
- Les autres composants sont : acétate de sodium, sorbitol (E 420), polysorbate 20 et eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2.

Comment se présente Pelmeg et contenu de l'emballage extérieur
Pelmeg est une solution injectable limpide et incolore en seringue préremplie (6 mg/0,6 mL).

Chaque boîte contient 1 seringue préremplie en verre munie d'une aiguille en acier inoxydable et d'un capuchon. La seringue est fournie avec un système automatique de protection de l'aiguille.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :	**Fabricant :**
Mundipharma Biologics S.L. Calle García Ximénez, nº3-1º 31002 Pamplona (Navarra) Espagne	PharmaKorell GmbH Marie-Curie-Strasse 8 79539 Lörrach Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Mundipharma Comm. VA
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

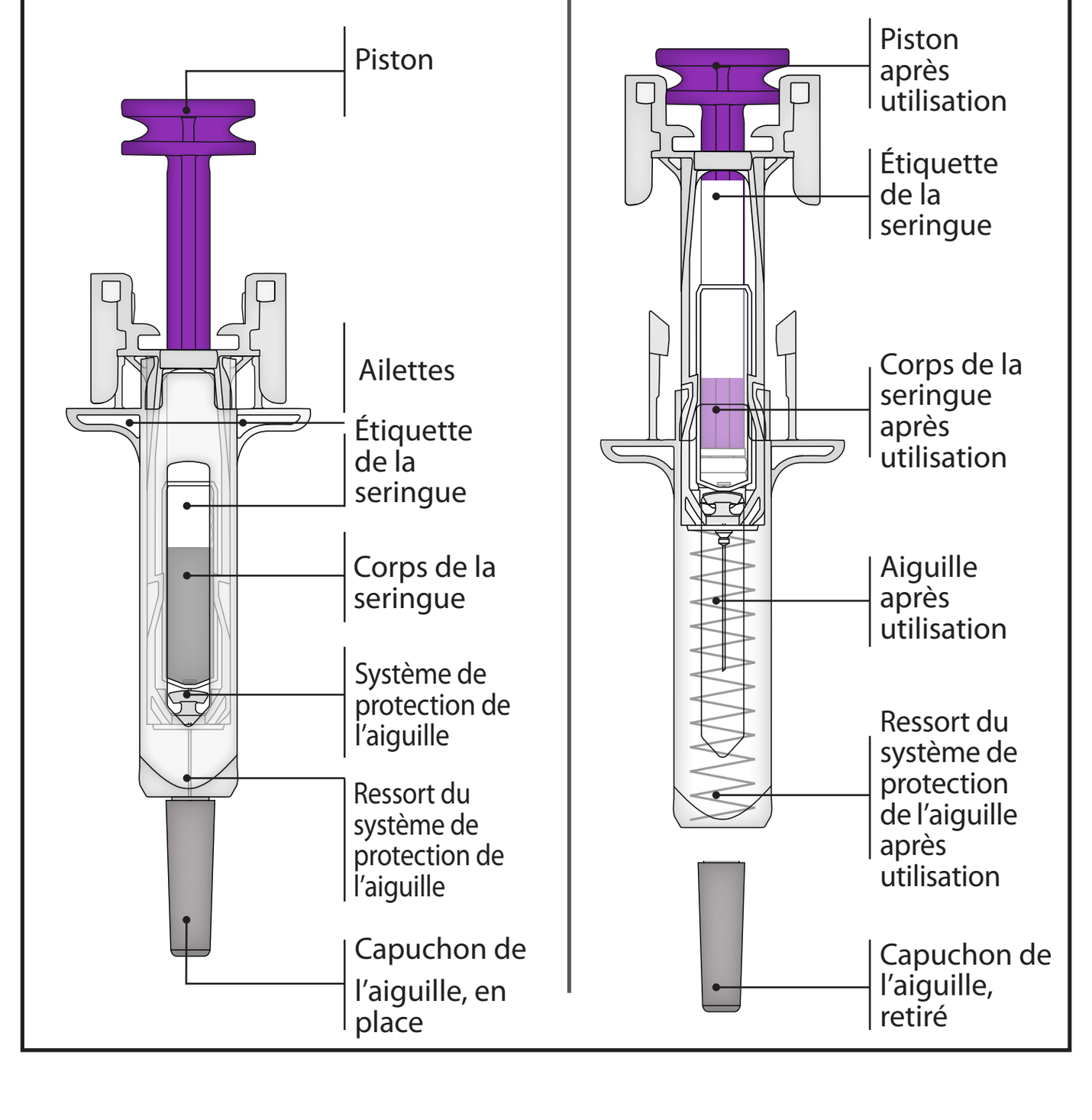
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2019.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/

www.pelmeg.eu

(BE) Instructions d'utilisation :

Parties du dispositif



Important

Avant d'utiliser une seringue préremplie de Pelmeg avec système de sécurité automatique de l'aiguille, veuillez lire attentivement les instructions suivantes :

- Il est important de ne pas procéder vous-même à l'injection avant que votre médecin ou infirmier/ère ne vous ait montré comment faire.
- Pelmeg est administré par injection dans le tissu situé juste sous la peau (injection sous-cutanée).

✗ **Ne retirez pas** le capuchon de la seringue préremplie avant que vous ne soyez prêt(e) à effectuer l'injection.

✗ **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie et informez votre médecin ou infirmier/ère.

✗ **N'essayez pas** d'activer la seringue préremplie avant l'injection.

✗ **N'essayez pas** de retirer le système transparent de protection de l'aiguille de la seringue préremplie.

✗ **N'essayez pas** de retirer l'étiquette détachable de la seringue préremplie avant l'injection.

Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère.

Étape 1 : Préparation du matériel

A Retirez la barquette contenant la seringue préremplie de la boîte et placez le matériel nécessaire à portée de main : tampons imbibés d'alcool, un morceau de coton ou une compresse de gaze, un pansement et un collecteur d'aiguilles (non inclus).

Pour une injection plus confortable, laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Placez la seringue préremplie et le matériel nécessaire sur une surface propre et bien éclairée.

✗ **N'essayez pas** de réchauffer la seringue préremplie en utilisant une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.

✗ **Ne laissez pas** la seringue préremplie exposée directement au soleil.

✗ **N'agitez pas** la seringue préremplie.

✗ **Tenez les seringues préremplies hors de la vue et de la portée des enfants.**

B Ouvrez la barquette, ôtez la pellicule de couverture. Pour retirer la seringue préremplie de la barquette, saisissez-la par le système de protection de l'aiguille.

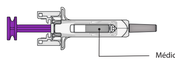


Pour des raisons de sécurité :

✗ **Ne saisissez pas** le piston.

✗ **Ne saisissez pas** le capuchon de l'aiguille.

C Vérifiez le médicament et la seringue préremplie.



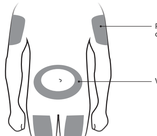
✗ **N'utilisez pas** la seringue préremplie si :

- Le médicament est trouble ou contient des particules. Il doit être limpide et incolore.
- Une partie du dispositif semble fissurée ou cassée.
- Le capuchon de l'aiguille a été retiré ou n'est pas correctement fixé.
- La date de péremption (dernier jour du mois indiqué) imprimée sur l'étiquette est dépassée.

Dans tous les cas, contactez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Étape 2 : Préparation de l'injection

A Lavez-vous soigneusement les mains. Préparez et nettoyez le site d'injection.



Vous pouvez injecter dans :

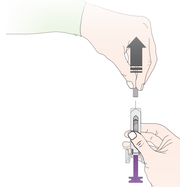
- La partie haute de votre cuisse.
- Le ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril.
- La partie extérieure du haut du bras (seulement si l'injection est pratiquée par une tierce personne).

Nettoyez le site d'injection en utilisant un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher.

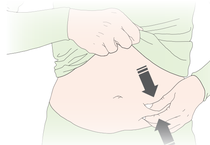
✗ **Ne touchez pas** le site d'injection avant l'injection.

ℹ **N'injectez pas** dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure. Évitez de pratiquer l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.

B Retirez précautionneusement le capuchon dans l'axe de l'aiguille et à distance de votre corps.



C Pincez la peau du site d'injection pour créer une surface ferme.



ℹ Il est important de maintenir la peau pincée pendant l'injection.

Étape 3 : Injection

A Maintenez la peau pincée. INTRODUISEZ l'aiguille dans la peau.



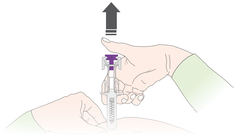
✗ **Ne touchez pas** la zone nettoyée de la peau.

B POUSSEZ le piston lentement et avec une pression constante, jusqu'à ce que vous sentiez ou entendiez un « clic ». Poussez le piston jusqu'au bout après le clic.



ℹ Il est important de pousser le piston jusqu'au bout après le « clic » pour administrer la dose complète.

C RELÂCHEZ le piston. Puis RETIREZ la seringue de la peau.



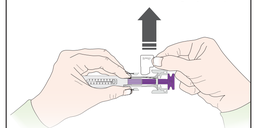
Après avoir relâché le piston, le système de protection de la seringue préremplie va entièrement recouvrir l'aiguille.

✗ **Ne remettez pas** le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie après utilisation.

Pour les professionnels de santé uniquement

Le nom de marque et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement notés dans le dossier du patient.

Détachez et conservez l'étiquette de la seringue préremplie.



Tournez le piston jusqu'à ce que vous puissiez atteindre la languette de l'étiquette et la détacher.

Étape 4 : Finalisation

A Éliminez la seringue préremplie usagée et les autres déchets dans un collecteur d'aiguilles.



Les médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Tenez la seringue et le collecteur d'aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants

✗ **Ne réutilisez pas** la seringue préremplie.

✗ **Ne recyclez pas** les seringues préremplies et ne les jetez pas avec les ordures ménagères.

B Examinez le site d'injection.

Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez comprimer le site d'injection avec du coton ou une compresse de gaze.

Ne frottez pas le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir d'un pansement.

NEDERLAND BELGIË

NL BE

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pelmeg 6 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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 Pelmeg 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 Pelmeg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pelmeg 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.

Pelmeg wordt gebruikt bij volwassen patiënten om de duur van neutropenie (laag aantal witte bloedcellen) en het optreden van febriele 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 mogelijk een groter risico op infecties.

Uw arts heeft u Pelmeg 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 pegfilgrastim, filgrastim, eiwitten afkomstig van *E. coli*, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel.

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;
- als u hoest, koorts heeft en moeite heeft met ademhalen. Dit kan een symptoom zijn van "Acute Respiratory Distress Syndrome" (ARDS);
- als u een van de volgende bijwerkingen of een combinatie daarvan heeft:
  - zwelling of opgeblazenheid, wat in verband kan staan met minder vaak plassen, moeite met ademhalen, zwelling van de buik en een vol gevoel, en een algemeen gevoel van vermoeidheid. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening genaamd "capillairleksyndroom", 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 (miltvergroting);
- 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, waardoor uw bloed minder gemakkelijk stolt (trombocytopenie). Uw arts wil u mogelijk intensiever in de gaten houden;
- als u sikkelcelziekte heeft. Uw arts wil uw aandoening mogelijk intensiever in de gaten houden;
- als u plotselinge symptomen van allergie heeft, zoals uitslag, jeukende huid of 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 ademhalen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie;
- ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert) is in zeldzame gevallen gemeld bij kankerpatiënten en gezonde donoren. De symptomen kunnen koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers omvatten. Vertel het uw arts als u deze symptomen krijgt.

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

Spreek met uw arts over uw risico's om vormen van bloedkanker te ontwikkelen. Als u een vorm van bloedkanker ontwikkelt of de kans bestaat dat u een vorm van bloedkanker ontwikkelt, mag u Pelmeg 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, onder andere of u antilichamen heeft ontwikkeld die de activiteit van pegfilgrastim neutraliseren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Pelmeg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden 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
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt. Pelmeg is niet getest bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u:
- zwanger bent;
- denkt zwanger te zijn; of
- wilt zwanger worden.

Als u tijdens behandeling met Pelmeg zwanger wordt, vertel dat dan aan uw arts.

Tenzij uw arts u een andere instructie geeft, moet u stoppen met borstvoeding als u Pelmeg gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Pelmeg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Pelmeg bevat sorbitol (E 420) en natriumacetaat
Dit geneesmiddel bevat 30 mg sorbitol per voorgevulde spuit, overeenkomend met 50 mg/ml.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Pelmeg is bestemd voor gebruik bij volwassen 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 gebruikelijke dosering is één subcutane injectie (injectie onder de huid) van 6 mg toegediend door middel van een voorgevulde spuit ten minste 24 uur na uw laatste dosis chemotherapie aan het einde van elke chemotherapiecyclus.

Pelmeg niet krachtig schudden, omdat dit de werking ervan kan aantasten.

Zelf Pelmeg toedienen
Uw arts kan besluiten dat het voor u handiger is als u Pelmeg zelf injecteert. Uw arts of verpleegkundige zal u tonen hoe u zichzelf kunt injecteren. Probeer niet uzelf te injecteren als u dit niet geleerd is.

Lees de rubriek aan het einde van deze bijsluiter voor de verdere instructies over hoe u zelf te injecteren met Pelmeg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Pelmeg heeft gebruikt dan u zou mogen, dient u contact op te nemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te injecteren?
Als u een dosis Pelmeg vergeten heeft, dient u contact op te nemen 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 een of meerdere van de volgende bijwerkingen:
- zwelling of opgeblazenheid, wat in verband kan staan met minder vaak plassen, moeite met ademhalen, 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) aandoening genaamd "capillairleksyndroom", waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Het capillairlekssyndroom 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 kan 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.
- 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):
- allergieachtige reacties, waaronder roodheid en blozen, huiduitslag en jeukende verheven huidgebieden.
- ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie (zwakte, daling van de bloeddruk, bemoeilijkte ademhaling, opgezwollen 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 linkerbovenbuik of linkerschouder, omdat dit kan verwijzen naar een probleem met uw milt.
- ademhalingsproblemen. Informeer uw arts indien u hoest, koorts en ademhalingsmoeilijkheden heeft.
- syndroom van Sweet (paars gekleurde, gezwollen, pijnlijke letsels op 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.
- bloed ophoesten (hemoptoë).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert); zie rubriek 2.
- bloeding in de longen (longbloeding).

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 (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
www.lareb.nl

België
Federaal agentschap voor genees- middelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
www.fagg.be
patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 Pelmeg uit de koelkast nemen en bewaren bij kamertemperatuur (niet boven 30 °C) gedurende een periode van maximaal 4 dagen. Wanneer een spuit uit de koelkast is gehaald en op kamertemperatuur (niet boven 30 °C) is gekomen, moet de spuit ófwel binnen 4 dagen gebruikt worden ófwel vernietigd worden.

Niet in de vriezer bewaren. Indien Pelmeg per ongeluk twee enkele perioden van minder dan 72 uur elk ingevroren is geweest, mag het nog worden gebruikt.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het 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 spuit bevat 6 mg pegfilgrastim in een oplossing van 0,6 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaat, sorbitol (E 420), polysorbaat 20 en water voor injecties. Zie rubriek 2.

Hoe ziet Pelmeg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Pelmeg is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (6 mg/0,6 ml).

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde glazen spuit met een daarop bevestigde roestvrijstalen naald en naaldddop. De spuiten worden geleverd met een automatische naaldbeschermer.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Mundipharma Biologics S.L.
Calle García Ximénez, nº3-1º
31002 Pamplona (Navarra)
Spanje

Fabrikant
PharmaKorell GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Duitsland

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:

Nederland
Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

België
Mundipharma Comm. VA
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

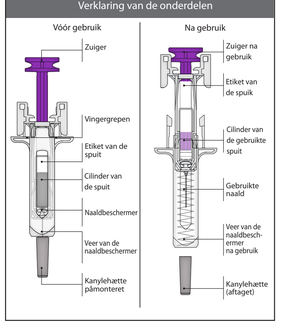
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

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

www.pelmeg.eu

NL BE **Gebruiksaanwijzing**

Verklaring van de onderdelen



Belangrijk

Lees eerst deze belangrijke informatie voordat u een Pelmeg voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer gebruikt:

- Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat uw arts of medische zorgverlener u dit heeft geleerd.
- Pelmeg wordt toegediend als een injectie in het weefsel vlak onder de huid (subcutane injectie).

✗ **Verwijder** de naaldddop van de voorgevulde spuit **niet** voordat u klaar bent om te injecteren.

✗ **Gebruik** de voorgevulde spuit **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Gebruik een nieuwe voorgevulde spuit en neem contact op met uw arts of medische zorgverlener.

✗ **Probeer niet** om de voorgevulde spuit te activeren voordat u de injectie gaat toedienen.

✗ **Probeer niet** om de doorzichtige naaldbeschermer van de voorgevulde spuit af te halen.

✗ **Probeer niet** om het afneembare etiket op de cilinder van de voorgevulde spuit te verwijderen voordat u de injectie toedient.

Neem contact op met uw arts of medische zorgverlener als u nog vragen heeft.

Stap 1: Voorbereiden

A Haal de blisterverpakking met voorgevulde spuit uit de verpakking en leg klaar wat u nodig heeft voor uw injectie: alcoholdoekjes, een watje of gaasje, een pleister en een naaldcontainer (niet inbegrepen).

Laat de voorgevulde spuit vóór de injectie gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen. Hierdoor zal de injectie comfortabeler zijn. Was uw handen grondig met water en zeep.

Leg de nieuwe voorgevulde spuit en de andere benodigdheden op een schoon en goed verlicht oppervlak.

✗ **Probeer niet** om de spuit door middel van een warmtebron, zoals heet water of de magnetron, op te warmen.

✗ De voorgevulde spuit **niet** blootstellen aan direct zonlicht.

✗ De voorgevulde spuit **niet** schudden.

✗ **De voorgevulde spuiten buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

B Open de blisterverpakking door de afsluitfolie los te trekken. Pak de voorgevulde spuit op bij de naaldbeschermer om de voorgevulde spuit uit de verpakking te halen.

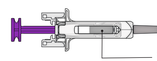


Om redenen van veiligheid:

✗ **Niet** de zuiger vastpakken

✗ **Niet** de naalddop vastpakken.

C Controleer het geneesmiddel en de voorgevulde spuit.



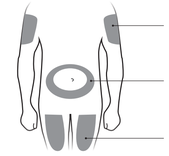
✗ De voorgevulde spuit **niet** gebruiken indien:

- Het geneesmiddel troebel is of deeltjes bevat. Het moet helder en kleurloos zijn.
- Er een onderdeel gebarsten of kapot lijkt te zijn.
- De naalddop ontbreekt of niet goed vastzit.
- De uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken tot na de laatste dag van de genoemde maand.

Neem in alle gevallen contact op met uw arts of medische zorgverlener.

Stap 2: Zich klaarmaken voor de injectie

A Was uw handen grondig. Maak de injectieplaats klaar en reinig de injectieplaats.



U kunt de injectie toedienen in:

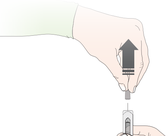
- De bovenzijde van het dijbeen.
- De buik, echter niet binnen 5 cm rond de navel.
- De buitenzijde van de bovenarm (alleen als iemand anders de injectie bij u toedient).

Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Laat de huid opdrogen.

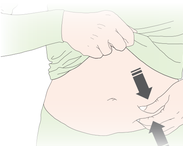
✗ De injectieplaats **niet** meer aanraken voordat u de injectie toedient.

ℹ **Niet** injecteren op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is. Vermijd gebieden met littekens of striae.

B Trek voorzichtig de naaldddop recht van de naald, van het lichaam weg gericht.



C Knijp de injectieplaats samen om een stevig oppervlak te creëren.



ℹ Het is belangrijk om de huidplooi te blijven samenknijpen tijdens de injectie.

Stap 3: Injecteren

A Houd de huidplooi vast. STEEK de naald in de huid.



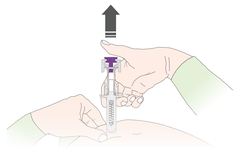
✗ Het gereinigde huidgebied hierbij **niet** aanraken.

B DUW de zuiger langzaam en met constante druk naar beneden totdat u een 'klik' voelt of hoort. Duw de zuiger helemaal naar beneden door de klik heen.



ℹ Het is belangrijk om door de 'klik' heen te duwen om de volledige dosis te injecteren.

C LAAT uw duim los. TIL dan de spuit op, van de huid af.



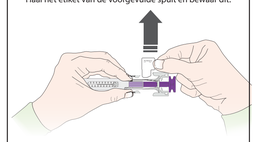
Nadat u de zuiger heeft losgelaten, zal de naaldbeschermer van de voorgevulde spuit de injectienaald bedekken.

✗ De naaldddop **niet** terugplaatsen op gebruikte voorgevulde spuiten.

Alleen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De merknaam en het partijnummer van het toegediende product moeten duidelijk vastgelegd worden in het patiëntendossier.

Haal het etiket van de voorgevulde spuit en bewaar dit.



Draai de zuiger zo dat u het etiket tot op een plaats brengt waar u het etiket van de spuit kunt verwijderen.

Stap 4: Voltooien

A Gooi de gebruikte voorgevulde spuit en andere benodigdheden weg in de naaldcontainer.



Geneesmiddelen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

De spuit en de naaldcontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

✗ De voorgevulde spuit **niet** opnieuw gebruiken.

✗ Voorgevulde spuiten **niet** recyclen en niet in de vuilnisbak gooien.

B Bekijk de injectieplaats.

Als u bloed ziet, drukt u met een watje of een gaasje op uw injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats. Breng een pleister aan indien nodig.