

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Neupogen Singleject 30 x 10⁶ E/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, 0,6 mg/ml
Neupogen Singleject 48 x 10⁶ E/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, 0,96 mg/ml
filgrastim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie
7. Instructies voor de injectie van Neupogen

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Neupogen is een groeifactor voor witte bloedlichaampjes (granulocyt-kolonie stimulerende factor) en behoort tot een groep van geneesmiddelen die cytokines worden genoemd. Groeifactoren zijn eiwitten die van nature in het lichaam worden aangemaakt, maar ze kunnen ook geproduceerd worden met behulp van biotechnologie voor gebruik als geneesmiddel. Neupogen werkt door het beenmerg te stimuleren om meer witte bloedlichaampjes aan te maken.

Een tekort aan witte bloedlichaampjes (neutropenie) kan om verschillende redenen optreden en zorgt ervoor dat uw lichaam minder goed in staat is om infecties te bestrijden. Neupogen stimuleert het beenmerg om snel nieuwe bloedcellen aan te maken.

Neupogen kan gebruikt worden:

- om het aantal witte bloedlichaampjes te verhogen na behandeling met chemotherapie om infecties te helpen voorkomen;
- om het aantal witte bloedlichaampjes te verhogen na een beenmergtransplantatie om infecties te helpen voorkomen;
- voor intensieve chemotherapie om het beenmerg te stimuleren om meer stamcellen aan te maken die afgenomen kunnen worden en die u na uw behandeling teruggegeven kunnen worden. Deze stamcellen kunnen afgenomen worden bij u of bij een donor. De stamcellen zullen na toediening terugkeren naar het beenmerg en bloedcellen aanmaken;
- om het aantal witte bloedlichaampjes te verhogen als u lijdt aan ernstige chronische neutropenie om infecties te helpen voorkomen;
- bij patiënten met gevorderde HIV infectie om het risico op infecties te helpen verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U lijdt aan het syndroom van Kostman (een ernstige aangeboren afwijking); uw arts zal met u bespreken of u al dan niet Neupogen mag gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts voor start van de behandeling met Neupogen:

- als u lijdt aan sikkelcelanemie, omdat Neupogen een sikkelcelcrisis kan veroorzaken;
- als u allergisch bent voor natuurlijk rubber (latex). De naaldbeschermer van de spuit is gemaakt van een type natuurlijk rubber en kan ernstige allergische reacties veroorzaken;
- als u lijdt aan botontkalking (osteoporose).

Als u een stamcel donor bent, moet u tussen 16 en 60 jaar oud zijn.

Wees extra voorzichtig met andere producten die witte bloedlichaampjes stimuleren

Neupogen maakt deel uit van een groep producten die de productie van witte bloedlichaampjes stimuleert. Uw zorgverlener dient altijd het exacte product dat u gebruikt vast te leggen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Neupogen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Neupogen is niet getest bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts informeert als u zwanger bent of zwanger wilt worden, zodat uw arts u kan adviseren dit geneesmiddel al dan niet te gebruiken. Neupogen kan van invloed zijn op uw vermogen om zwanger te worden of zwanger te blijven.

U moet dit geneesmiddel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neupogen zou geen invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen. Het is echter raadzaam om te wachten en te zien hoe u zich voelt na de toediening van Neupogen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Neupogen bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 0,6 mg/ml of 0,96 mg/ml, wat betekent dat het in feite 'natriumvrij' is.

Neupogen bevat sorbitol (E420). Als uw arts u heeft verteld dat u een reactie vertoont op sommige suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe wordt Neupogen toegediend en hoeveel moet u nemen?

Neupogen wordt gewoonlijk toegediend als een dagelijkse injectie in het weefsel net onder de huid (een zogenaamde onderhuidse, of subcutane, injectie). Het kan ook toegediend worden als een dagelijkse trage injectie in een ader (een zogenaamde "intraveneuze infusie"). De gebruikelijke dosis varieert afhankelijk van uw ziekte en uw gewicht. Uw arts zal u vertellen hoeveel Neupogen u moet gebruiken.

U, of de mensen die u verzorgen, kan worden geleerd hoe onderhuidse injecties toe te dienen, zodat u uw behandeling thuis kan voortzetten. Dit mag u niet proberen tenzij u dit eerst goed heeft geleerd.

Hoe lang dient u Neupogen te gebruiken?

[Type text]

U dient Neupogen te gebruiken totdat uw aantal witte bloedlichaampjes normaal is. Er zullen regelmatig bloedtesten uitgevoerd worden om het aantal witte bloedlichaampjes in uw lichaam te bepalen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Neupogen dient te gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Neupogen wordt gebruikt om kinderen te behandelen die chemotherapie krijgen of die lijden aan een ernstig laag aantal witte bloedlichaampjes (neutropenie). De dosering bij kinderen is dezelfde als bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u meer heeft gehad dan u zou mogen, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie heeft gemist, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Raadpleeg onmiddellijk uw arts tijdens de behandeling:

- als u een allergische reactie heeft waaronder algehele zwakte, daling in bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht (anafylaxie), huiduitslag, jeukende uitslag (netelroos), zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel (angio-oedeem) en kortademigheid (dyspneu);
- als u last heeft van hoesten, koorts en kortademigheid (dyspneu) omdat dit kan wijzen op een Acute Respiratory Distress Syndroom (ARDS);
- als u pijn links boven in de buik of schouderpijn heeft, aangezien er een probleem kan zijn met uw milt.

Zoals elk geneesmiddel kan Neupogen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op 10 mensen die Neupogen gebruiken): **bij patiënten met kanker**

- misselijkheid en braken
- botpijn (musculoskeletale pijn), die verholpen kan worden met standaard pijnstillende middelen (analgetica)
- veranderingen in samenstelling van het bloed

bij gezonde stamceldonoren

- hoofdpijn
- stijging van het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytose), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- botpijn (musculoskeletale pijn), die behandeld kan worden met standaard pijnstillende middelen

bij patiënten met ernstige chronische neutropenie

- bloedarmoede (anemie), miltvergroting (splenomegalie)
- veranderingen in samenstelling van het bloed
- botpijn (musculoskeletale pijn)
- neusbloedingen (epistaxis)

bij HIV patiënten

- botpijn (musculoskeletale pijn)

Vaak voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op 100 mensen die Neupogen gebruiken):

bij patiënten met kanker

- vermoeidheid, algehele zwakte
- hoofdpijn

- verstopping (obstipatie), gebrek aan eetlust (anorexie), diarree, pijn en zwelling van het slijmvlies dat het spijsverteringskanaal van de mond tot de anus bedekt (mucositis)
- borstpijn, botpijn (musculoskeletale pijn)
- hoesten, keelpijn
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia), huiduitslag

bij gezonde stamceldonoren

- veranderingen in samenstelling van het bloed

bij patiënten met ernstige chronische neutropenie

- hoofdpijn
- diarree
- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- vergroting van de lever (hepatomegalie)
- botontkalking (osteoporose)
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia), pijn op de injectieplaats, huiduitslag

bij HIV patiënten

- miltvergroting (splenomegalie)

Bijwerkingen die soms voorkomen (waargenomen bij meer dan 1 op 1.000 mensen die Neupogen gebruiken):**bij patiënten met kanker**

- niet-gespecificeerde pijn

bij gezonde stamceldonoren

- veranderingen in samenstelling van het bloed
- miltvergroting (splenomegalie)

bij patiënten met ernstige chronische neutropenie

- miltvergroting (splenomegalie)
- bloed in de urine (hematurie)
- te veel eiwit in de urine (proteïnurie)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (waargenomen bij meer dan 1 op 10.000 mensen die Neupogen gebruiken):**bij patiënten met kanker**

- problemen met uw bloedvaten (vaatstoornissen)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (waargenomen bij minder dan 1 op 10.000 mensen die Neupogen gebruiken):**bij patiënten met kanker**

- moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)

Onbekende frequentie:**bij patiënten met kanker**

- ontsteking van een bloedvat in de huid (cutane vasculitis)
- roodbruine, verheven, pijnlijke zweren op de ledematen en soms in het gezicht en de hals met koorts (Sweet's syndroom)
- verergering van reumatoïde artritis (chronische ontstekingsachtige aandoening van gewrichten en bindweefselstructuren)
- hoesten, koorts en kortademigheid (dyspneu)
- problemen met uw longen (pulmonaal) waaronder ernstige longinfectie (interstitiële pneumonie), zwelling en/of vocht in de longen (longoedeem)
- pijn en zwelling van de gewrichten, vergelijkbaar met jicht (pseudojicht)

bij gezonde stamceldonoren

- hoesten, koorts en kortademigheid of ophoesten van bloed

Er kunnen sommige veranderingen optreden in uw bloed, maar die zullen ontdekt worden met routine bloedtesten.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Accidenteel invriezen zal geen schade toebrengen aan Neupogen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de gevulde spuit en de verpakking na de letters EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de vloeistof verkleurd is, troebel is of deeltjes bevat. Het moet een heldere, kleurloze vloeistof zijn.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is filgrastim 30 miljoen eenheden (0,6 mg/ml) of 48 miljoen eenheden (0,96 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaat, sorbitol (E420), polysorbaat 80, water voor injecties.

Hoe ziet Neupogen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neupogen is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie / concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) in een gevulde spuit.

Neupogen is beschikbaar in verpakkingen van één of vijf gevulde spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda

RVG nummer

RVG 26386 en 26387

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Dit geneesmiddel wordt in de EEA (European Economic Area) op de markt gebracht onder de naam Neupogen, behalve in Cyprus, Griekenland en Italië waar het Granulokine wordt genoemd.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2010.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

7. INSTRUCTIES VOOR DE INJECTIE VAN NEUPOGEN

Deze rubriek bevat informatie over hoe een injectie Neupogen toegediend dient te worden.

Belangrijk: probeer niet om uzelf te injecteren voordat uw arts of verpleegkundige u dit heeft geleerd.

Neupogen wordt geïnjecteerd in het weefsel net onder de huid. Dit wordt een onderhuidse (subcutane) injectie genoemd.

Materiaal dat u nodig heeft

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

- een nieuwe voorgevulde spuit van Neupogen; en
- alcoholdoekjes of iets gelijkaardigs.

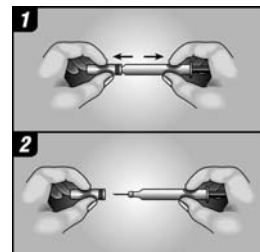
Wat moet u doen voordat u uzelf een onderhuidse injectie met Neupogen kunt toedienen?

1. Haal de spuit uit de koelkast. Laat de spuit gedurende ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur komen of houd de voorgevulde spuit voorzichtig in uw handen gedurende enkele minuten. Hierdoor zal de injectie comfortabeler zijn. Warm Neupogen op **geen** enkele andere manier op (bijvoorbeeld, niet opwarmen in de magnetron of in warm water).
2. Schud de voorgevulde spuit niet.
3. **Verwijder niet** de beschermhuls van de naald voordat u klaar bent om te injecteren.
4. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (EXP). Niet gebruiken indien de datum de laatste dag van de aangeduide maand is gepasseerd.
5. Controleer hoe Neupogen eruitziet. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. Als het verkleurd is, troebel is of deeltjes bevat, moet u het niet gebruiken.
6. **Was zorgvuldig uw handen.**
7. Kies een comfortabel, goed verlicht, schoon oppervlak en plaats alle benodigdheden binnen handbereik.

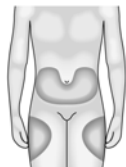
Hoe bereidt u uw Neupogen injectie voor?

Alvorens u Neupogen injecteert, moet u het volgende doen:

1. Om de naald niet te buigen: verwijder voorzichtig de beschermhuls van de naald zonder te draaien, zoals getoond in figuren 1 en 2.
2. Raak de naald niet aan of duw de zuiger niet in.
3. U kunt een kleine luchtbel opmerken in de voorgevulde spuit. U hoeft de luchtbel niet te verwijderen voordat u injecteert. Het is ongevaarlijk om de oplossing met de luchtbel te injecteren.
4. U kunt nu de voorgevulde spuit gebruiken.



Waar dient u de injectie toe?



De beste plaatsen om te injecteren zijn het bovenste gedeelte van de dijen en de buik. Als iemand anders de injectie toedient, kunnen ze ook de achterzijde van uw armen gebruiken.

U kunt van injectieplaats veranderen als u merkt dat de injectiezone rood of pijnlijk is.

Hoe dient u uw injectie toe?

1. Ontsmet uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid vast tussen duim en wijsvinger (zonder te knijpen).
2. Steek de naald volledig in de huid zoals uw arts of verpleegkundige heeft getoond.
3. Trek de zuiger voorzichtig een beetje op om te controleren of u geen bloedvat heeft aangeprikt. Als u bloed in de spuit ziet, trek de naald eruit en steek ze op een andere plaats weer in de huid.
4. Druk de zuiger met trage constante druk in terwijl u de huid blijft vasthouden, totdat de spuit leeg is.
5. Trek de naald eruit en laat de huid los.
6. Als u een druppel bloed ziet, mag u deze zachtjes weg deppen met een katoenen prop of gaasje. Niet wrijven over de injectieplaats. Indien nodig, mag u een pleister op de injectieplaats plakken.
7. Gebruik elke spuit slechts voor één enkele injectie. U mag Neupogen dat eventueel nog achtergebleven is in de spuit, niet meer gebruiken.

Denk eraan: mocht u problemen hebben, aarzel dan niet om hulp of advies te vragen aan uw arts of verpleegkundige.

Verwijdering van gebruikte spuiten

- Zet de beschermhuls niet terug op gebruikte naalden aangezien u zichzelf per ongeluk kunt prikken.
- Houd gebruikte spuiten buiten het bereik en het zicht van kinderen.
- Spuiten mogen niet weggegooid worden met het huishoudelijk afval. Uw apotheker weet hoe gebruikte spuiten of spuiten die niet langer nodig zijn, moeten worden weggegooid.

Lokale vertegenwoordiger van de houder voor de vergunning voor het in de handel brengen:

Amgen B.V.
Minervum 7061
4817 ZK BREDA
Tel: 076-5732500

Deze bijsluiter tekst is beschikbaar als gesproken tekst voor mensen die slechtziend of blind zijn via de Nationale Bijsluiter Telefoon. Telefoon 0900-0125 (lokaal tarief) op werkdagen van 9.00 tot 17.00 uur.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wanneer gebruikt als concentraat voor oplossing voor infusie, dient Neupogen te worden verdund met 20 ml 5% glucose oplossing. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken voor complete details.