

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lonquex 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

λιπεγκφιλγραστίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lonquex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lonquex
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lonquex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lonquex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lonquex και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Lonquex

Το Lonquex περιέχει τη δραστική ουσία λιπεγκφιλγραστίμη. Η λιπεγκφιλγραστίμη είναι μια πρωτεΐνη μακράς διάρκειας δράσης που παράγεται μέσω βιοτεχνολογίας σε βακτήρια που ονομάζονται *Escherichia coli*. Ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και είναι παρόμοια με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων [G-CSF]) που παράγεται από το ίδιο σας το σώμα.

Ποια είναι η χρήση του Lonquex

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Lonquex για εσάς προκειμένου να μειωθεί η διάρκεια μιας κατάστασης που ονομάζεται ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων) και η εμφάνιση εμπύρετης ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό). Αυτά μπορεί να προκληθούν από τη χρήση κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας (φάρμακα που καταστρέφουν τα ταχέως αναπτυσσόμενα κύτταρα).

Πώς λειτουργεί το Lonquex

Η λιπεγκφιλγραστίμη διεγείρει το μυελό των οστών (τον ιστό όπου παράγονται νέα αιμοσφαίρια) για να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια. Τα λευκά αιμοσφαίρια είναι σημαντικά διότι βοηθούν το σώμα σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Αυτά τα κύτταρα είναι πολύ ευαίσθητα στις επιδράσεις της χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού αυτών των κυττάρων στο σώμα σας. Εάν τα λευκά αιμοσφαίρια πέσουν σε χαμηλό επίπεδο, μπορεί να μην μένουν αρκετά στο σώμα σας για να καταπολεμήσουν τα βακτήρια και μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lonquex

Μην χρησιμοποιήσετε το Lonquex:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λιπεγκφιλγραστίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ΠΡΙΝ χρησιμοποιήσετε το Lonquex

- εάν παρουσιάσετε πόνο στην αριστερή άνω κοιλιακή χώρα ή στην άκρη του ώμου σας. Αυτό θα μπορούσε να είναι αποτέλεσμα μιας διαταραχής του σπλήνα (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν παρουσιάσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτό θα μπορούσε να είναι αποτέλεσμα μιας πνευμονικής διαταραχής (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία, η οποία είναι μια κληρονομική πάθηση που χαρακτηρίζεται από ερυθρά αιμοσφαίρια με δρεπανοειδές σχήμα.
- εάν έχετε κατά το παρελθόν παρουσιάσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άλλα φάρμακα όπως αυτό (π.χ. φιλγραστίμη, λενογραστίμη ή πεγκφιλγραστίμη της ομάδας των G-CSF). Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος αντίδρασης στο Lonquex επίσης.

Ο γιατρός σας θα ορίσει τακτικές εξετάσεις αίματος προκειμένου να παρακολουθεί τα διάφορα συστατικά του αίματος και τα επίπεδά τους. Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης τα ούρα σας τακτικά, καθώς άλλα φάρμακα παρόμοια με αυτό (π.χ. άλλοι παράγοντες διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων όπως φιλγραστίμη, λενογραστίμη ή πεγκφιλγραστίμη) μπορεί δυνητικά να βλάψουν τα μικροσκοπικά φίλτρα στο εσωτερικό των νεφρών σας (σπειραματονεφρίτιδα βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό) έχει αναφερθεί σπανίως με άλλα φάρμακα σαν κι αυτό (π.χ. φιλγραστίμη, λενογραστίμη ή πεγκφιλγραστίμη από την ομάδα των G-CSF). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία στα παιδιά που να καταδεικνύει ότι αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Lonquex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Θα κάνετε συνήθως την ένεση της δόσης του Lonquex περίπου 24 ώρες μετά την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Κόηση και θηλασμός

Το Lonquex δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου περνά στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει επομένως να διακόψετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lonquex δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Lonquex περιέχει σορβιτόλη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 30 mg σορβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lonquex

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ποια είναι η συνιστώμενη δόση

Η συνιστώμενη δόση είναι μία προγεμισμένη σύριγγα (6 mg λιπεγκφιλγραστίμης) **μία φορά ανά κύκλο χημειοθεραπείας**.

Πότε να χρησιμοποιήσετε το Lonquex

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται περίπου 24 ώρες μετά την τελευταία δόση της χημειοθεραπείας σας στο τέλος κάθε κύκλου χημειοθεραπείας.

Πώς χορηγούνται οι ενέσεις;

Αυτό το φάρμακο χορηγείται ως ένεση χρησιμοποιώντας μια προγεμισμένη σύριγγα. Η ένεση γίνεται στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μάθετε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στον εαυτό σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δώσει οδηγίες σχετικά με το πώς να το κάνετε αυτό. Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε το Lonquex στον εαυτό σας χωρίς αυτήν την εκπαίδευση. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας δίνονται κάτω από τον τίτλο «Πληροφορίες για να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας». Η σωστή θεραπεία της πάθησής σας, ωστόσο, απαιτεί τη στενή και συνεχή συνεργασία με τον γιατρό σας.

Πληροφορίες για να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας

Αυτή η παράγραφος περιέχει πληροφορίες σχετικά με το πώς να κάνετε στον εαυτό σας μια ένεση του Lonquex κάτω από το δέρμα. Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας εάν δεν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Πώς να χρησιμοποιείται το Lonquex

Θα πρέπει να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

Εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

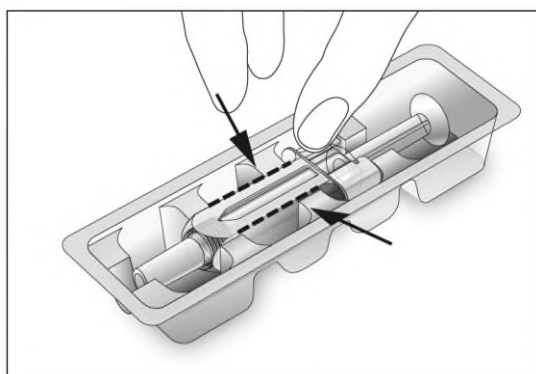
Για να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας στον ιστό κάτω από το δέρμα θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη σύριγγα του Lonquex,
- ένα πανί με οινόπνευμα,
- ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή ένα αποστειρωμένο πανί γάζας.

Τι πρέπει να κάνετε πριν την ένεσή σας

1. Βγάλτε το φάρμακο από το ψυγείο.
2. Ανοίξτε την κυψέλη και βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από την κυψέλη (βλ. εικόνα 1). Μην πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το έμβολο ή από το κάλυμμα της βελόνας. Κάτι τέτοιο μπορεί να καταστρέψει τη διάταξη ασφαλείας.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία έχει περάσει την τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
4. Ελέγξτε την εμφάνιση του Lonquex. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν περιέχει σωματίδια ή είναι θολό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
5. Μην αναταράσσετε έντονα το Lonquex, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει τη δράση του.

6. Για μια πιο ανεκτή ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα για 30 λεπτά ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 25°C) ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα απαλά μέσα στο χέρι σας για λίγα λεπτά. **Μην** θερμαίνετε το Lonquex με κανέναν άλλον τρόπο (για παράδειγμα μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
7. **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
8. Επιλέξτε ένα άνετο μέρος με καλό φωτισμό. Τακτοποιήστε όλα όσα χρειάζεστε με εύκολη πρόσβαση (την προγεμισμένη σύριγγα του Lonquex, ένα πανί με οινόπνευμα και ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή ένα αποστειρωμένο πανί γάζας).
9. **Πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά.**

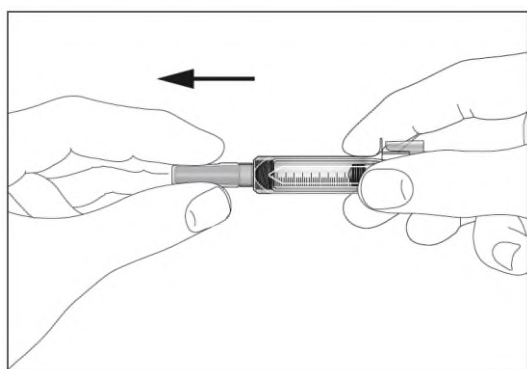


1

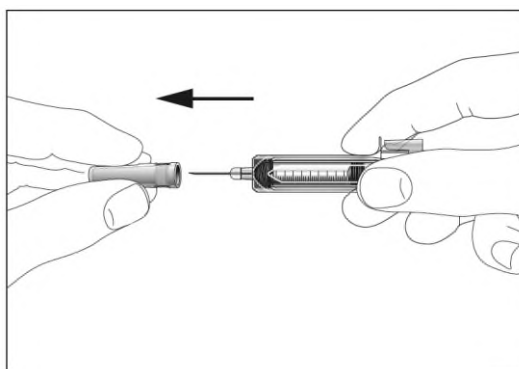
Πώς να προετοιμαστείτε για την ένεσή σας

Πριν κάνετε την ένεση του Lonquex στον εαυτό σας, πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:

1. Κρατήστε τη σύριγγα και αφαιρέστε απαλά το κάλυμμα από τη βελόνα χωρίς να το στρίβετε. Τραβήξτε ευθεία όπως φαίνεται στις εικόνες 2 και 3. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή σπρώχνετε το έμβολο.
2. Μπορεί να παρατηρήσετε μικρές φυσαλίδες αέρα μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα. Εάν είναι παρούσες φυσαλίδες αέρα, κτυπήστε απαλά τη σύριγγα με τα δάκτυλά σας μέχρι οι φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στο πάνω μέρος της σύριγγας. Με τη σύριγγα να δείχνει προς τα πάνω, αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη σύριγγα σπρώχνοντας το έμβολο αργά προς τα πάνω.
3. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.



2



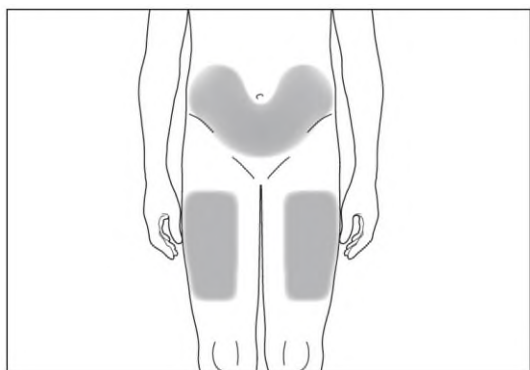
3

Πού πρέπει να κάνετε την ένεσή σας

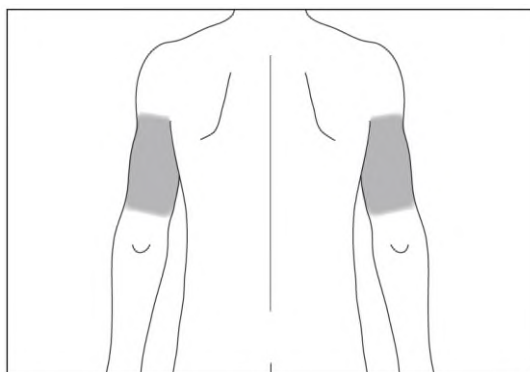
Οι καταλληλότερες θέσεις για να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας είναι:

- το επάνω μέρος των μηρών σας,
- η κοιλιά (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 4) αποφεύγοντας το δέρμα γύρω από τον αφαλό.

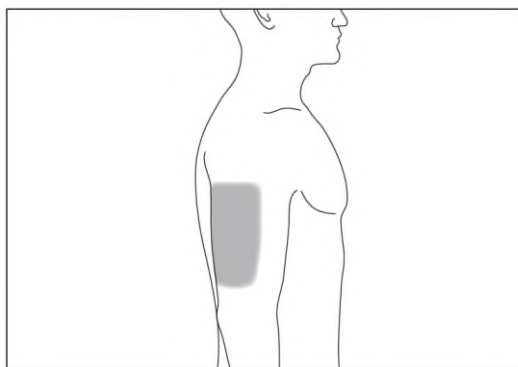
Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει το πίσω μέρος και την πλευρά των βραχιόνων σας (βλ. τις γκρι περιοχές στις εικόνες 5 και 6).



4



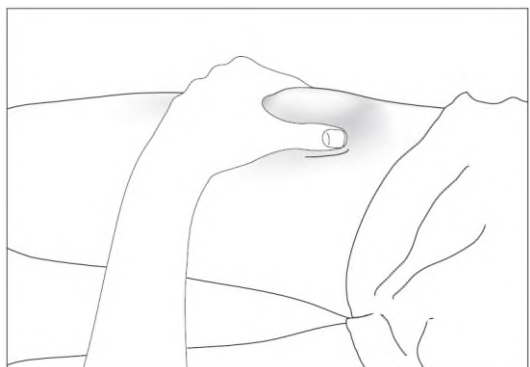
5



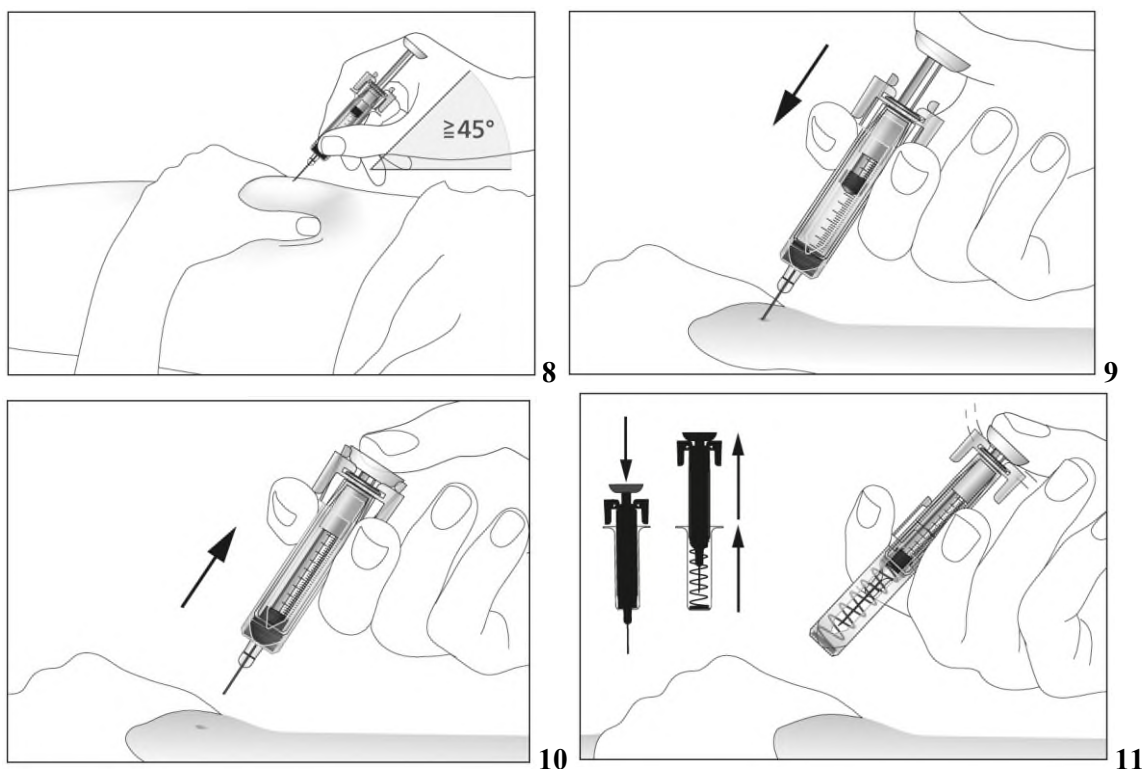
6

Πώς πρέπει να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας

1. Απολυμάνετε το σημείο της ένεσης στο δέρμα χρησιμοποιώντας ένα πανί με οινόπνευμα και τσιμπήστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη, χωρίς να το συμπιέζετε (βλ. εικόνα 7).
2. Εισάγετε τη βελόνα τελείως μέσα στο δέρμα όπως σας έδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Η γωνία μεταξύ της σύριγγας και του δέρματος δεν πρέπει να είναι πολύ στενή (τουλάχιστον 45°, βλ. εικόνα 8).
3. Τραβήξτε ελαφρά το έμβολο για να ελέγξετε ότι δεν έχει τρυπηθεί κάποιο αιμοφόρο αγγείο. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και επανεισάγετέ την σε άλλο σημείο.
4. Ενέστε το υγρό μέσα στον ιστό αργά και ομοιόμορφα, κρατώντας συνεχώς το δέρμα τσιμπημένο (βλ. εικόνα 9).
5. Σπρώξτε το έμβολο μέχρι το τέρμα για να ενέσετε όλο το υγρό. Ενώ το έμβολο είναι πιεσμένο μέχρι το τέρμα, απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα (βλ. εικόνα 10). Στη συνέχεια απελευθερώστε το έμβολο. Η διάταξη ασφαλείας θα ενεργοποιηθεί αμέσως. Ολόκληρη η βελόνα και η σύριγγα θα αποτραβηχτούν αυτόματα και θα καλυφθούν, έτσι ώστε να μην είναι δυνατό να τρυπηθείτε (βλ. εικόνα 11).
6. Πιέστε το σημείο της ένεσης με ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή ένα αποστειρωμένο πανί γάζας για μερικά δευτερόλεπτα.
7. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.



7



Να θυμάστε

Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα, ζητήστε τη βοήθεια ή τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lonquex από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Lonquex από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lonquex

Εάν παραλείψετε μια ένεση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πότε πρέπει να κάνετε την ένεση της επόμενης δόσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δερματικό εξάνθημα, υπερυψωμένες κνησμώδεις περιοχές του δέρματος και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα του προσώπου έχουν αναφερθεί όχι συχνά. Εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε αντίδραση αυτού του τύπου, πρέπει να διακόψετε την ένεση του Lonquex και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια άμεσα.
- Αυξημένο μέγεθος του σπλήνα έχει αναφερθεί όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα) και περιπτώσεις ρήξεων του σπλήνα έχουν αναφερθεί με άλλα φάρμακα παρόμοια με το Lonquex. Ορισμένες περιπτώσεις ρήξης του σπλήνα ήταν θανατηφόρες. Είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας άμεσα εάν παρουσιάσετε **πόνο στην άνω αριστερή πλευρά της κοιλιάς ή πόνο στον αριστερό ώμο** διότι κάτι τέτοιο μπορεί να σχετίζεται με πρόβλημα με τον σπλήνα σας.

- Βήχας, πυρετός και δυσκολία ή πόνος κατά την αναπνοή μπορεί να αποτελούν σημεία όχι συχνών σοβαρών πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως πνευμονία και σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα. Εάν έχετε πυρετό ή οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας άμεσα.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: διόγκωση ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εμφανίζονται με ταχείς ρυθμούς. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που έχει αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) η οποία ονομάζεται «σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών» και προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική παρακολούθηση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μυοσκελετικός πόνος, όπως οστικός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις, τους μύες, τα άκρα, το θώρακα, τον αυχένα ή την πλάτη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σοβαρό μυοσκελετικό πόνο.
- Ναυτία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος, το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγίες ή μώλωπες.
- Πονοκέφαλος.
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα ή εξάνθημα.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Θωρακικός πόνος.
- Βήχας με αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων.
- Τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης, όπως πόνος ή σκλήρυνση.
- Μπορεί να παρουσιαστούν κάποιες μεταβολές στο αίμα σας, αλλά αυτές θα ανιχνευθούν μέσω τακτικών εξετάσεων αίματος.
- Αιμορραγία από τον πνεύμονα.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. τμήμα 2.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με παρόμοια φάρμακα, αλλά όχι ακόμα με το Lonquex

- Κρίσεις δρεπανοκυτταρικής αναιμίας σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία.
- Υπερυψωμένα επώδυνα έλκη στο χρώμα του δαμάσκηνου στα άκρα και ορισμένες φορές στο πρόσωπο και στο λαιμό με πυρετό (σύνδρομο Sweet).
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα.
- Βλάβη στα μικροσκοπικά φίλτρα στο εσωτερικό των νεφρών σας (σπειραματονεφρίτιδα· βλ. παράγραφο 2 στις «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lonquex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας μετά την ΛΗΞΗ / EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Το Lonquex μπορεί να απομακρυνθεί από το ψυγείο και να φυλαχθεί σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για μέγιστη μεμονωμένη χρονική περίοδο έως και 3 ημερών. Αφού απομακρυνθεί από το ψυγείο, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της περιόδου ή να απορριφθεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε αυτό το φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lonquex

- Η δραστική ουσία είναι η λιπεγκφιλγραστίνη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 6 mg λιπεγκφιλγραστίνης. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg λιπεγκφιλγραστίνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι παγόμορφο οξικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Lonquex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Lonquex είναι ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη σύριγγα με στερεωμένη βελόνη σύριγγας σε κυψέλη. Το Lonquex είναι διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,6 ml διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα με ή χωρίς διάταξη ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 211 880 5000

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2019.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.