

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Neupogen 30×10^6 E, oplossing voor injectie 0,3 mg/ml filgrastim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Neupogen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is neupogen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

Dit medicijn 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 langdurige (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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts voor de start van de behandeling met dit medicijn **als u lijdt aan of last heeft van:**

- Sikkelcelanemie (een erfelijke vorm van bloedarmoede), omdat dit medicijn een verstopping van kleine bloedvaatjes (sikkelcelcrisis) kan veroorzaken.
- botontkalking (osteoporose).

Vertel uw arts onmiddellijk als u tijdens de behandeling met Neupogen lijdt aan of last heeft van:

- plotselinge verschijnselen van allergie zoals uitslag, jeuk of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (overgevoeligheid).
- zwellingen in gezicht of enkels, bloed in uw urine of bruingekleurde urine of als u merkt dat u minder plast dan normaal (glomerulonefritis).
- pijn links boven in de buik, pijn aan de linkeronderzijde van de ribbenkast of schouderpijn op het puntje van de linker schouder (dit kunnen verschijnselen zijn van een vergrote milt (splenomegalie), of eventueel scheuren van de milt (miltruptuur)).
- ongewone bloedingen of blauwe plekken (dit kunnen verschijnselen zijn van een afname van bloedplaatjes (trombocytopenie), met een verminderd vermogen van uw bloed om te stollen).
- symptomen van ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), dit is zelden gemeld bij kankerpatiënten en gezonde donoren. De symptomen kunnen koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers omvatten. Vertel het uw arts als u deze symptomen krijgt.

Verminderde reactie op filgrastim

Als u merkt dat u minder of helemaal niet meer reageert op de behandeling met filgrastim, zal uw arts de redenen hiervoor onderzoeken. De arts onderzoekt bijvoorbeeld of u antilichamen heeft aangemaakt die zorgen dat filgrastim niet meer werkt.

Het kan zijn dat uw arts uw behandeling in de gaten wilt houden, zie rubriek 4 van deze bijsluiter.

Als u ernstig, langdurig tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (chronische neutropenie) heeft, loopt u een risico op het ontwikkelen van bloedkanker (leukemie, myelodysplastisch syndroom (MDS)). Neem contact op met uw arts om de kans op de ontwikkeling van bloedkankers en mogelijke testen hierop te bespreken. Als bloedkankers zich ontwikkelen bij u, of zich waarschijnlijk zullen ontwikkelen bij u, mag u dit medicijn niet gebruiken, behalve als uw arts u dat heeft verteld.

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

Wees extra voorzichtig met andere producten die witte bloedlichaampjes stimuleren

Dit medicijn maakt deel uit van een groep producten die de productie van witte bloedlichaampjes stimuleert. Uw arts dient altijd bij te houden welk product u precies gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Neupogen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is niet getest bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Neupogen wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap.

Het is belangrijk dat u uw arts informeert als u:

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een lichte invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen. Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken. Het wordt aangeraden om te wachten en te kijken hoe u zich voelt na de toediening van dit medicijn voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Neupogen bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per injectieflacon van 0,3 mg/ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Neupogen bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 50 mg sorbitol in elke milliliter oplossing.

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit medicijn niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn toegediend en hoeveel moet u nemen?

Dit medicijn 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 langzame 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 van dit medicijn u moet gebruiken.

Patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan na chemotherapie:

U ontvangt de eerste dosis van dit medicijn normaal gesproken minstens 24 uur na de chemotherapie en minstens 24 uur na de beenmergtransplantatie.

Hoe lang dient u dit medicijn te gebruiken?

U dient dit medicijn 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 dit medicijn dient te gebruiken.

Gebruik bij kinderen

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U mag niet meer van dit medicijn gebruiken dan uw arts u heeft voorgeschreven. Als u denkt dat u meer heeft geïnjecteerd dan u zou mogen, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts tijdens de behandeling:

- als u een allergische reactie heeft met als verschijnselen algehele zwakte, daling van de 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 nierschade ervaart (glomerulonefritis). Nierschade is waargenomen bij patiënten die dit medicijn hebben ontvangen. Neem direct contact op met uw arts indien u last krijgt van zwellingen in gezicht of enkels, bloed in uw urine of bruinegekleurde urine of als u merkt dat u minder plast dan normaal.
- als u last heeft van één of meerdere van de volgende bijwerkingen:
 - zwelling of opgeblazenheid, wat samen kan gaan met minder vaak plassen, moeite met ademen, zwelling van de buik en een vol gevoel en een algemeen gevoel van vermoeidheid. Deze verschijnselen treden over het algemeen snel op na toediening van de injectie.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening genaamd "capillaire-lek-syndroom" waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Het capillaire-lek-syndroom vereist onmiddellijke medische hulp.

- als u meerdere van de volgende verschijnselen heeft:
 - koorts, of rillingen, of het erg koud hebben, hoge hartslag, verwardheid of gedesoriënteerdheid, kortademigheid, extreme pijn of onbehagen en klamme of zweterige huid.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die “sepsis” genoemd wordt (ook “bloedvergiftiging” genoemd), een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die levensbedreigend kan zijn en onmiddellijke medische hulp vereist.

- als u pijn links boven in de buik, pijn aan de linkeronderzijde van de ribbenkast of schouderpijn heeft, aangezien er een probleem kan zijn met uw milt (vergroete milt (splenomegalie) of scheuren van de milt (miltruptideur)).
- als u wordt behandeld voor ernstige chronische neutropenie en u bloed in uw urine heeft (hematurie). Het is mogelijk dat uw arts regelmatig uw urine test als u last heeft van deze bijwerking of als er eiwit is gevonden in uw urine (proteïnurie).

Een vaak voorkomende bijwerking bij het gebruik van dit medicijn is pijn in uw spieren of botten (skeletspierstelselpijn), wat behandeld kan worden met normale pijnstillers (analgetica). Bij patiënten die een stamcel- of beenmergtransplantatie ondergaan, kan een ‘Graft versus Host reactie’ optreden, dit is een reactie van de donor cellen tegen de patiënt die het transplantaat ontvangt. Teken en verschijnselen hiervan zijn onder andere uitslag op uw handpalmen of voetzolen, blaasjes (zweren) en afters in/op uw mond, darm, lever, huid, of uw ogen, longen, vagina en gewrichten.

Een toename van witte bloedcellen (leukocytose) en een afname van bloedplaatjes waardoor het bloed minder goed kan stollen (trombocytopenie) kan waargenomen worden bij gezonde stamcel-donoren. Deze verschijnselen zullen door uw arts in de gaten worden gehouden.

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

- afname van bloedplaatjes waardoor het bloed minder goed kan stollen (trombocytopenie)
- bloedarmoede (anemie)
- hoofdpijn
- diarree
- braken
- misselijkheid
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia)
- moeheid (fatigue)
- irritatie en zwelling van het slijmvlies van het maagdarmkanaal, vanaf de mond tot de anus (mucositis)
- koorts (pyrexia)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van kleine vertakkingen in uw longen (bronchitis)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- urineweginfectie
- verminderde eetlust
- slapeloosheid (insomnia)
- duizeligheid
- verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie)
- tintelen of verdoofd gevoel van handen of voeten (paresthesie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- hoesten
- ophoesten van bloed (haemoptysis)
- pijn in mond en keel (orofaryngeale pijn)
- neusbloedingen (epistaxis)
- verstopping (obstipatie)
- pijn in de mond

- vergroting van de lever (hepatomegalie)
- uitslag
- roodheid van de huid (erytheem)
- spierkrampen
- pijn bij het plassen (dysurie)
- pijn op de borst
- pijn
- zich krachteloos of zwak voelen (asthenie)
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- zwelling van handen en voeten (perifeer oedeem)
- toename van bepaalde enzymen in het bloed
- veranderingen in de samenstelling van het bloed
- transfusiëreactie

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoging van het aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- allergische reactie (overgevoeligheid)
- afstoting van getransplanteerd beenmerg (graft versus host disease)
- hoge urinezuurspiegels in het bloed die jicht kunnen veroorzaken (hyperurikemie) (verhoogd urinezuurgehalte in het bloed)
- schade aan de lever veroorzaakt door blokkade van kleine vaten in de lever (veno-occlusieve ziekte)
- disfunctioneren van de longen met kortademigheid als gevolg (respiratoir falen)
- zwelling van en/of vocht in de longen (longoedeem)
- ontsteking van de longen (interstitiële longziekte)
- abnormale röntgenfoto van de longen (longinfiltratie)
- longbloeding (pulmonale haemorrhagie)
- gebrek aan zuurstofopname in de longen (hypoxie)
- bultige huiduitslag (maculeuze en papuleuze huiduitslag)
- botontkalking (osteoporose)
- reactie op de injectieplaats

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- hevige pijn in de botten, borst, darmen of gewrichten (sikkelcelcrisis)
- plotselinge levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie)
- pijn en zwelling van de gewrichten dat op jicht lijkt (pseudojicht)
- verandering in de lichaamseigen regulatie van vocht wat kan leiden tot gezwollen lichaamsdelen
- ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)
- paarsgekleurde, gezwollen, pijnlijke zweren op de ledematen en soms in het gezicht en de hals gepaard gaand met koorts (Sweet syndroom)
- verergering van reuma
- ongewone verandering van de urine
- verminderde botdichtheid
- ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), zie rubriek 2
- vorming van bloedcellen buiten het beenmerg (extramedullaire hematopoëse)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door

bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het per ongeluk invriezen zal geen schade toebrengen aan Neupogen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon 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 medicijn niet als u merkt dat de vloeistof verkleurd is, troebel is of deeltjes bevat. Het moet een heldere, kleurloze vloeistof zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is filgrastim 30 miljoen eenheden in een injectieflacon van 1 ml (0,3 mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumacetaat, sorbitol (E420), polysorbaat 80, water voor injecties.

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

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

Neupogen is beschikbaar in verpakkingen van één of vijf injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Fabrikant

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

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ierland

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

In het register ingeschreven onder:

Neupogen 30 × 10⁶ E, oplossing voor injectie 0,3 mg/ml: RVG 14662

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Luxemburg, Nederland, Polen, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden: Neupogen.
Cyprus, Griekenland, Italië: Granulokine.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

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

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 bijsluitertekst is beschikbaar als gesproken tekst voor mensen die slechtziend of blind zijn via de Nationale Bijsluiter Telefoon. Telefoon 0900-0125 (0,05 euro/minuut 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.