

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Neupogen 30 Mio U (0,3 mg/ml) oplossing voor injectie filgrastim

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 NEUPOGEN 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 NEUPOGEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Neupogen is een groeifactor voor witte bloedcellen (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 bloedcellen aan te maken.

Een daling van het aantal witte bloedcellen (neutropenie) kan om verschillende redenen optreden en zorgt ervoor dat uw lichaam minder bekwaam is om infecties te bestrijden. Neupogen stimuleert het beenmerg om snel nieuwe witte bloedcellen aan te maken.

Neupogen kan gebruikt worden:

- om het aantal witte bloedcellen te verhogen na behandeling met chemotherapie om infecties te helpen voorkomen;
- om het aantal witte bloedcellen te verhogen na een beenmergtransplantatie om infecties te helpen voorkomen;
- voor hoge dosissen 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 dan terugkeren naar het beenmerg en bloedcellen aanmaken;
- om het aantal witte bloedcellen 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel uw arts alvorens start van de behandeling **indien u lijdt aan**:

- sikkelcelanemie, omdat Neupogen een sikkelcelcrisis kan veroorzaken.
- osteoporose (botziekte).

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

- plotselinge symptomen 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 bruinegekleurde urine of als u merkt dat u minder plast dan normaal (glomerulonefritis).
- pijn links boven in de buik (abdominaal), pijn aan de linkeronderzijde van de ribbenkast of schouderpijn op het puntje van de linker schouder (dit kunnen symptomen zijn van een vergrote milt (splenomegalie), of eventueel scheuren van de milt).
- ongewone bloedingen of blauwe plekken (dit kunnen symptomen zijn van een verminderd aantal 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.

Verlies van een behandelingseffect met filgrastim

Als u het verlies van een behandelingseffect, of het onvermogen om een behandelingseffect met filgrastim te behouden ervaart, zal uw arts de redenen hiervoor onderzoeken, bijvoorbeeld of u antilichamen heeft ontwikkeld die de activiteit van filgrastim neutraliseren.

Het kan zijn dat uw arts u nauwgezet zal willen controleren, zie rubriek 4 van de bijsluiter.

Als u ernstige chronische neutropenie heeft, kan u het risico lopen op ontwikkeling van een bloedkanker (leukemie, myelodysplastisch syndroom (MDS)). Neem contact op met uw arts om de kans op ontwikkeling van een bloedkanker en welke testen dienen te gebeuren, te bespreken. Indien een bloedkanker zich ontwikkelt bij u of het is waarschijnlijk dat een bloedkanker zich zal ontwikkelen, dient u Neupogen niet te gebruiken, tenzij opgedragen door uw arts.

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

Wees extra voorzichtig met andere producten die witte bloedcellen stimuleren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Neupogen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Neupogen is niet getest bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Neupogen wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt 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 Neupogen zwanger wordt, vertel dat dan aan uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neupogen kan een lichte invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen. Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Het is raadzaam om te wachten en te zien hoe u zich voelt na de toediening van Neupogen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Neupogen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 0,3 mg/ml injectieflacon, wat betekent dat het in feite 'natriumvrij' is.

Neupogen bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 50 mg sorbitol in elke ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische stoornis, heeft dan mag u (of uw kind) dit geneesmiddel niet gebruiken. Patiënten met HFI kunnen fructose niet afbreken, wat ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

Als u (of uw kind) HFI heeft of als uw kind niet langer zoet voedsel of zoete dranken kan verdragen omdat het zich ziek voelt, overgeeft of onplezierige verschijnselen heeft zoals een opgeblazen gevoel, buikkrampen of diarree, moet u dit uw arts vertellen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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, apotheker of verpleegkundige.

Hoe wordt Neupogen toegediend en hoeveel moet u nemen?

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

Patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan na chemotherapie:

U ontvangt de eerste dosis Neupogen normaal gesproken tenminste 24 uur na de chemotherapie en tenminste 24 uur na de beenmergtransplantatie.

Hoelang dient u Neupogen te gebruiken?

U dient Neupogen te gebruiken totdat uw aantal witte bloedcellen normaal is. Er zullen regelmatig bloedtesten uitgevoerd worden om het aantal witte bloedcellen in uw lichaam te bepalen. Uw arts zal u vertellen hoelang 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 bloedcellen (neutropenie). De dosering bij kinderen die chemotherapie krijgen, is dezelfde als bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Neupogen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een injectie heeft overgeslagen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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.

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 (Quincke-oedeem) en kortademigheid (dyspneu).
- als u last heeft van hoesten, koorts en ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu) omdat dit kan wijzen op "Acute Respiratory Distress Syndrome" (ARDS).
- als u nierschade ervaart (glomerulonefritis). Nierschade is waargenomen bij patiënten die Neupogen toegediend kregen. Neem direct contact op met uw arts indien u last krijgt van zwellingen in gezicht of enkels, bloed in uw urine of bruin gekleurde urine of als u merkt dat u minder plast dan normaal.
- als u last heeft van één of meerdere van volgende bijwerkingen:
 - zwelling of opgeblazenheid, wat in verband kan staan met een laag urinedebiet, moeite met ademen, abdominale zwelling en een opgeblazen gevoel en een algemeen gevoel van vermoeidheid. Deze symptomen treden over het algemeen snel op.

Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening genaamd "capillaire-lek-syndroom" resulterend in het lekken van bloed uit de kleine bloedvaten in je lichaam. Het capillaire-lek-syndroom vereist onmiddellijke medische hulp.

- als u een combinatie van een van de volgende symptomen heeft:
 - koorts, of rillen, of zich erg koud voelen, hoge hartslag, verwardheid of gedesorïenteerdheid, kortademigheid, extreme pijn of onbehagen en klamme of zwerterige huid.

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

- als u pijn links boven in de buik (abdominaal), pijn aan de linkeronderzijde van de ribbenkast of schouderpijn heeft, aangezien er een probleem kan zijn met uw milt (miltvergroting (splenomegalie) of miltruptuur).

- als u behandeld wordt voor ernstige chronische neutropenie en bloed hebt in uw urine (hematurie). Uw arts zal mogelijks geregeld uw urine testen als u deze bijwerking ervaart of als er eiwit gevonden is in uw urine (proteinurie).

Een vaak voorkomende bijwerking bij het gebruik van Neupogen is spier- of botpijn (skeletspierstelsel-pijn), die verholpen kan worden met standaard pijnstillers (analgetica). Bij patiënten die een stamcel- of beenmergtransplantatie ondergaan, kan een “graft versus host disease” reactie optreden. Dit is een reactie van de donorcellen tegen de patiënt die het transplantaat krijgt. Tekenen en symptomen hiervan zijn onder andere uitslag op uw handpalmen of voetzolen, blaasjes (zweren) en aften in/op uw mond, darm, lever, huid, of uw ogen, longen, vagina en gewrichten.

Stijging van het aantal witte bloedcellen (leukocytose) en daling van het aantal bloedplaatjes waardoor het stollingsvermogen van het bloed afneemt (trombocytopenie), kan worden waargenomen bij gezonde stamceldonoren. Deze symptomen zullen door uw arts opgevolgd worden.

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):

- longontsteking (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)
- 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 slap 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
- transfusiereactie

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 of vocht in de longen (longoedeem)
- ontsteking van de longen (interstitiële longziekte)
- abnormale radiografische beelden 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 (sikkelcelanemie met crisis)
- 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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. Accidenteel invriezen zal geen schade toebrengen aan Neupogen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 filgrastim 30 miljoen eenheden in een injectieflacon van 1 ml (0,3 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 (injectie)/concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) in een injectieflacon.

Neupogen is beschikbaar in verpakkingen van één of vijf injectieflacons. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de naam Neupogen, behalve in Cyprus, Griekenland en Italië waar het geregistreerd is onder de naam Granulokine.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

België: Neupogen 30 Mio U (0,3 mg/ml) oplossing voor injectie: BE154847

Luxemburg: Neupogen 30 Mio U (0,3 mg/ml) oplossing voor injectie: 2004058256

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 03/2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg-afmps.be.

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

België

s.a. Amgen n.v.
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België
Tel: 02 775 27 11

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 in 20 ml 5% glucose-oplossing. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken voor complete details.