

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Cegfila® 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegfilgrastim

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 Cegfila und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cegfila beachten?
3. Wie ist Cegfila anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cegfila aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cegfila und wofür wird es angewendet?

Cegfila 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.

Cegfila 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 Cegfila 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 Cegfila beachten?

Cegfila 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 Cegfila 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 Röntgen-thorax (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 ein Patient mit Brust- oder Lungenkrebs sind, kann Cegfila in Kombination mit Chemotherapie und/oder Strahlentherapie Ihr Risiko erhöhen, an einer Vorstufe einer Blutkrebserkrankung, genannt Myelodysplastisches Syndrom (MDS), oder an einem Blutkrebs, genannt akute myeloische Leukämie (AML), zu erkranken. Symptome können Müdigkeit, Fieber, schnelles Auftreten von Blutergüssen und Blutungen einschließen.
- wenn Sie plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können.
- wenn bei Ihnen Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) auftreten, dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen 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 Cegfila die winzigen Filter in Ihrer Niere schädigen kann (Glomerulonephritis).

Bei der Anwendung von Cegfila wurde über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Cegfila und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

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 Cegfila 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 Cegfila 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. Cegfila 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 Cegfila schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Cegfila 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 Cegfila anzuwenden?

Cegfila 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.

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

Wenn Sie sich Cegfila selbst spritzen

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es zweckmäßiger für Sie ist, wenn Sie sich Cegfila 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 Cegfila am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Cegfila angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Cegfila angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Cegfila vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis von Cegfila 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 Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut)
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren (Glomerulonephritis)
- Rötung an der Einstichstelle
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Erkrankung des Blutes (Myelodysplastisches Syndrom [MDS] oder akute myeloische Leukämie [AML]).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung
- Stevens-Johnson-Syndrom, das sich mit rötlichen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen zeigen kann und dem Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Beenden Sie die Behandlung mit Cegfila, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cegfila 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 Cegfila 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. Cegfila 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 Cegfila 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 Cegfila aussieht und Inhalt der Packung

Cegfila 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.

Parallel vertrieben und umgepackt von: axicorp Pharma GmbH Marie-Curie-Str. 11 D-61381 Friedrichsdorf	Zulassungsinhaber Mundipharma Corporation (Ireland) Limited United Drug House Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Irland	Hersteller PharmaKorell GmbH Georges-Köhler-Str. 2 79539 Lörrach Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:		
België/Belgique/Belgien Mundipharma BV Tél/Tel: +32 2 358 54 68 info@mundipharma.be	Ireland Mundipharma Pharmaceuticals Limited Tel: +353 1 206 3800	Norge Mundipharma AS Tlf: + 47 67 51 89 00 nordics@mundipharma.dk
България ТП„Мундифарма Гезелшафт м.б.Х.“ Тел.: + 359 2 962 13 56 mundipharma@mundipharma.bg	Island Icepharma hf. Sími: + 354 540 8000 icepharma@icepharma.is	Österreich Mundipharma Gesellschaft m.b.H. Tel: +43 (0)1 523 25 05-0 info@mundipharma.at
Česká republika Mundipharma Gesellschaft m.b.H., organizační složka Tel: + 420 296 188 338 office@mundipharma.cz	Italia Mundipharma Pharmaceuticals Srl Tel: +39 02 3182881 infomedica@mundipharma.it	Polska Mundipharma Polska Sp. z o.o. Tel.: + (48 22) 866 87 12 biuro@mundipharma.pl
Danmark Mundipharma A/S Tlf: + 45 45 17 48 00 nordics@mundipharma.dk	Κύπρος Mundipharma Pharmaceuticals Ltd Τηλ: +357 22 815656 info@mundipharma.com.cy	Portugal Mundipharma Farmacêutica Lda Tel: +351 21 901 31 62 med.info@mundipharma.pt
Deutschland STADAPHARM GmbH Tel: +49 6101 6030	Latvija EGIS Pharmaceuticals PLC parstavniecibas Tel: + 371 676 13 859 info@egis.lv	România Egis Rompharma SRL Tel: +40 21 412 00 17 office@egis.ro
Eesti Medis Pharma Lithuania Tel: +37052512550 medis.lt@medis.com	Lietuva EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė Tel.:+ 370 5 231 4658 info@egis.lt	Slovenija Medis, d.o.o. Tel: +386 158969 00 medis.si@medis.com
Ελλάδα Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Τηλ: + 353 1 206 3800	Luxembourg/Luxemburg Mundipharma BV Tél/Tel: +32 2 358 54 68 info@mundipharma.be	Slovenská republika Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z. Tel: + 4212 6381 1611 mundipharma@mundipharma.sk
España Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. Tel: +34 91 3821870 infomed@mundipharma.es	Magyarország Egis Gyógyszergyár Zrt. Tel.: +36 1 803 5555 mailbox@egis.hu	Suomi/Finland Mundipharma Oy Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065 nordics@mundipharma.dk

