

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lonquex 6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

lipegfilgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lonquex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lonquex
3. Come usare Lonquex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lonquex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lonquex e a cosa serve

Cos'è Lonquex

Lonquex contiene il principio attivo lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim è una proteina modificata a lunga durata d'azione, prodotta con le biotecnologie in batteri denominati *Escherichia coli*. Appartiene a un gruppo di proteine denominate citochine ed è simile a una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie [G-CSF]) prodotta dall'organismo umano.

A cosa serve Lonquex

Lonquex è usato in adulti e bambini di età pari e superiore a 2 anni.

Il medico ha prescritto Lonquex a lei o al suo bambino per ridurre la durata di una condizione denominata neutropenia (bassa conta di globuli bianchi nel sangue) e la comparsa di neutropenia febbrile (bassa conta di globuli bianchi nel sangue con febbre). Questi disturbi possono essere dovuti a chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita).

Come funziona Lonquex

Lipegfilgrastim stimola il midollo osseo (il tessuto nel quale vengono prodotte le nuove cellule del sangue) a produrre un numero maggiore di globuli bianchi. I globuli bianchi sono importanti perché aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia, che può ridurre il numero di tali cellule nell'organismo. Se i globuli bianchi scendono a un livello basso, è possibile che il loro numero non sia sufficiente a combattere i batteri e lei può essere più esposto alle infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lonquex

Non usi Lonquex

- se lei o il suo bambino è allergico al lipegfilgrastim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere PRIMA di usare Lonquex:

- se lei o il suo bambino avverte dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o all'apice della spalla. Questo potrebbe essere dovuto a un disturbo a carico della milza (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se lei o il suo bambino ha la tosse, la febbre e difficoltà a respirare. Questo potrebbe essere dovuto a un disturbo a carico dei polmoni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se lei o il suo bambino soffre di anemia falciforme, una malattia ereditaria caratterizzata da globuli rossi a forma di falce.
- se lei o il suo bambino in passato ha avuto reazioni allergiche ad altri medicinali simili a questo (ad es. filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim del gruppo dei G-CSF). Può esserci il rischio che reagisca anche a Lonquex.

Il medico effettuerà regolarmente determinate analisi del sangue per controllare le varie componenti del sangue e il loro livello. Il medico inoltre controllerà regolarmente le sue urine o quelle del suo bambino, in quanto altri medicinali simili a questo (ad es. altri fattori stimolanti le colonie granulocitarie come filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim) possono danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite; vedere paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati").

È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) con altri medicinali simili a questo (ad es. filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim del gruppo dei G-CSF). I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Bambini e adolescenti

Lonquex non è raccomandato per bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Lonquex

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Lonquex non è stato studiato in donne in gravidanza. È importante informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, perché il medico potrebbe decidere che non deve usare questo medicinale.

Non è noto se il principio attivo di questo medicinale passi nel latte materno. Durante il trattamento deve quindi interrompere l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lonquex non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Lonquex contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo per siringa preriempita.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lonquex

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

La dose raccomandata è una siringa preriempita (6 mg di lipegfilgrastim) **una volta per ciclo di chemioterapia**.

La siringa preriempita è adatta solo per adulti o bambini di peso pari e superiore a 45 kg.

Lonquex è disponibile anche in una formulazione in flaconcini per bambini di peso inferiore a 45 kg. La dose raccomandata sarà basata sul loro peso corporeo e la dose adeguata verrà somministrata da un medico o un infermiere.

Quando usare Lonquex

La dose di Lonquex viene generalmente iniettata circa 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia al termine di ogni ciclo di chemioterapia.

Come si effettuano le iniezioni?

Questo medicinale viene somministrato tramite iniezione con una siringa preriempita. L'iniezione viene effettuata nel tessuto situato direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Il medico potrebbe suggerirle di imparare a iniettarsi il medicinale da solo o a iniettarlo al suo bambino. Il medico o l'infermiere le mostreranno come fare. Non cerchi di iniettarsi Lonquex da solo o di iniettarlo al suo bambino senza essere stato addestrato. Le informazioni necessarie per l'uso della siringa preriempita sono riportate al paragrafo "Informazioni per l'autoiniezione o l'iniezione al bambino". Per il trattamento corretto della sua malattia o di quella del suo bambino è comunque necessaria una stretta e costante cooperazione con il medico.

Informazioni per l'autoiniezione o l'iniezione al bambino

Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettarsi da solo Lonquex sotto la pelle o iniettarlo al suo bambino. È importante che non tenti di iniettarsi il medicinale da solo o di iniettarlo al suo bambino prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dell'infermiere. Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione o sull'iniezione al bambino, si rivolga al medico o all'infermiere.

Come usare Lonquex

Dovrà effettuare l'iniezione nel tessuto situato direttamente sotto la pelle. Questa tecnica è denominata iniezione sottocutanea.

Materiali necessari

Per effettuare un'iniezione nel tessuto situato sotto la pelle ha bisogno di:

- una siringa preriempita di Lonquex,
- un batuffolo imbevuto d'alcol,
- un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile,
- un contenitore non perforabile (contenitore di plastica fornito dall'ospedale o dalla farmacia) per eliminare le siringhe in condizioni di sicurezza.

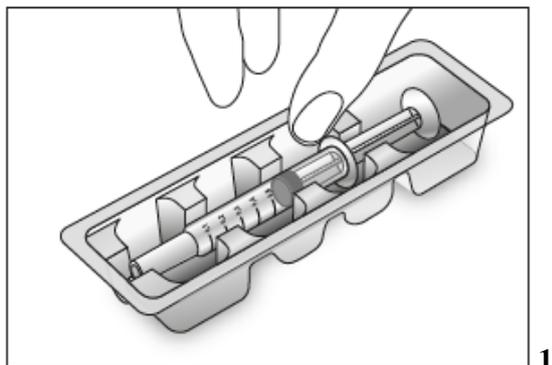
Cosa fare prima di effettuare l'iniezione

1. Prelevi il medicinale dal frigorifero.
2. Apra il blister ed estraiga la siringa preriempita (vedere figura 1). Non afferri la siringa preriempita in corrispondenza dello stantuffo o del cappuccio dell'ago.
3. Controlli la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa preriempita (Scad.). Non la usi dopo l'ultimo giorno del mese indicato.
4. Controlli l'aspetto di Lonquex. Deve essere un liquido limpido e incolore. Se è torbido o contiene particelle, non deve utilizzarlo.
5. Non agiti vigorosamente Lonquex, perché altrimenti può comprometterne l'attività.
6. Per un maggiore comfort:
 - lasci la siringa preriempita per 30 minuti fuori dal frigorifero, in modo che raggiunga la temperatura ambiente (non superiore a 25°C) o
 - la tenga delicatamente in mano per qualche minuto.

Non riscaldi Lonquex in altro modo (ad esempio, non lo riscaldi nel forno a microonde o in acqua calda).

7. **Non** tolga il cappuccio dell'ago dalla siringa finché non è pronto per l'iniezione.

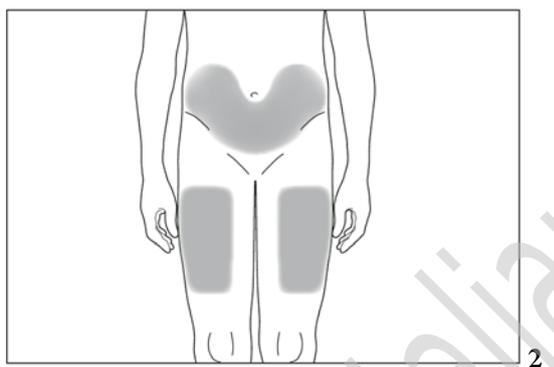
8. Cerchi un posto confortevole e ben illuminato. Prepara tutto ciò che le serve a portata di mano (la siringa preriempita di Lonquex, un batuffolo imbevuto d'alcol, un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile e il contenitore non perforabile).
9. **Si lavi le mani accuratamente.**



Dove effettuare l'iniezione

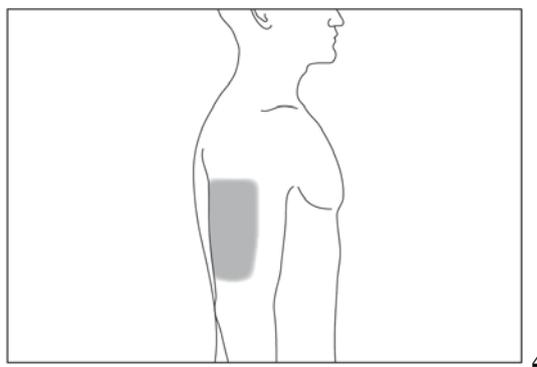
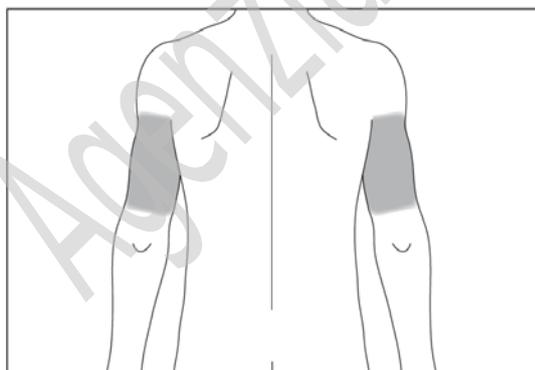
Le sedi più adatte per l'iniezione sono:

- la parte superiore della coscia,
- l'addome (vedere le zone grigie nella figura 2), tranne l'area intorno all'ombelico.



Se è un'altra persona a effettuare l'iniezione, o se è lei a effettuare l'iniezione al bambino, si possono usare anche le sedi seguenti:

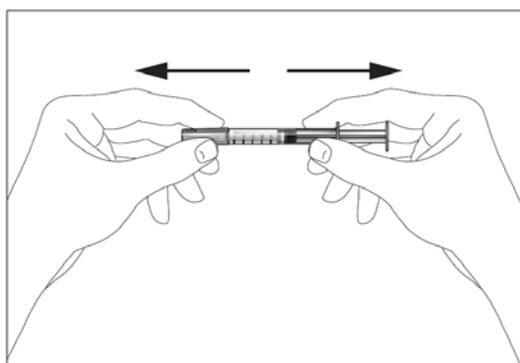
- la parte superiore e laterale del braccio (vedere le zone grigie nelle figure 3 e 4).



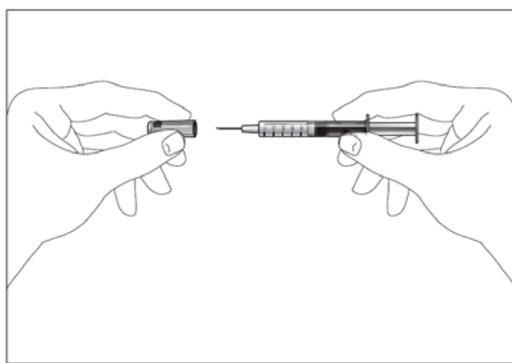
Come prepararsi per l'iniezione

Prima di iniettarsi Lonquex o di iniettarlo al suo bambino deve compiere le seguenti operazioni:

1. Disinfetti la pelle in corrispondenza della sede di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool.
2. Prenda in mano la siringa e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago senza ruotarlo. Tiri in senso orizzontale come mostrato nelle figure 5 e 6. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.

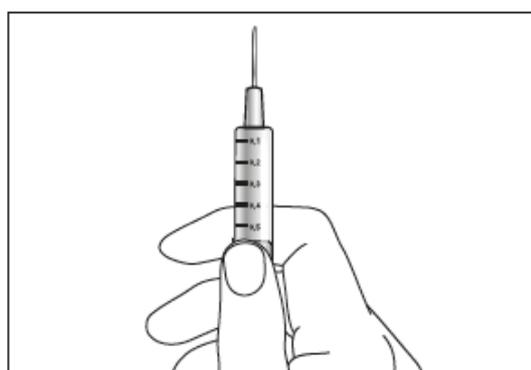


5



6

- Potrebbe notare piccole bolle d'aria nella siringa preriempita. In tal caso, tenga la siringa con l'ago rivolto verso l'alto (vedere figura 7), picchietti leggermente con il dito sulla siringa per far risalire le bolle d'aria verso l'apice della siringa. Con la siringa rivolta verso l'alto, espella tutta l'aria dalla siringa spingendo lentamente lo stantuffo verso l'alto.

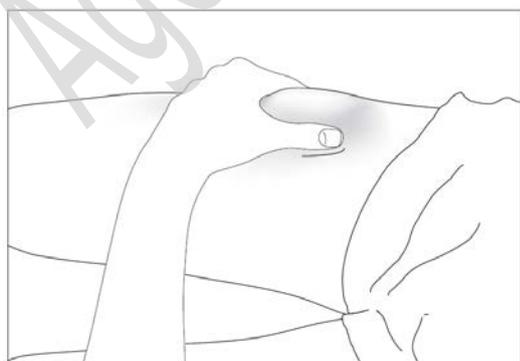


7

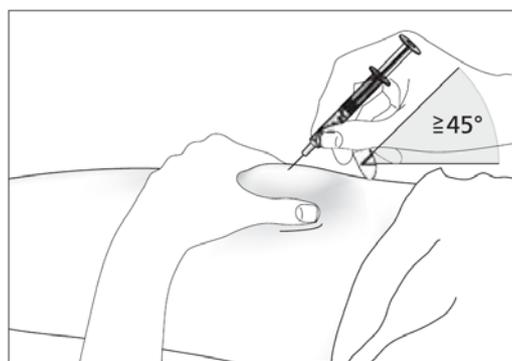
- Ora può utilizzare la siringa preriempita.

Come effettuare l'autoiniezione o l'iniezione al bambino

- Prenda una piega di cute disinfettata tra il pollice e l'indice, senza stringere (vedere figura 8).
- Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dal medico o dall'infermiere. L'angolo tra la siringa e la pelle non deve essere troppo stretto (almeno 45°, vedere figura 9).
- Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, inietti il liquido lentamente e in modo uniforme.
- Dopo aver iniettato il liquido, estraiga l'ago e lasci andare la pelle.
- Prema sulla sede di iniezione con un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile per diversi secondi.
- Ogni siringa deve essere utilizzata per una sola iniezione. Non usi gli eventuali residui di Lonquex rimasti nella siringa.



8



9

Da ricordare

Per qualsiasi problema, chiedi aiuto e consiglio al medico o all'infermiere.

Smaltimento delle siringhe usate

- Non ricopra l'ago usato con il cappuccio.
- Getti le siringhe usate nel contenitore non perforabile e conservi il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Quando è pieno, smaltisca il contenitore non perforabile secondo le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere.
- Non getti mai le siringhe usate nella normale pattumiera domestica.

Informazioni per l'autoiniezione o l'iniezione al bambino

Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettarsi da solo Lonquex sotto la pelle o iniettarlo al suo bambino. È importante che non tenti di iniettarsi il medicinale da solo o di iniettarlo al suo bambino prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dell'infermiere. Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.

Come usare Lonquex

Dovrà effettuare l'iniezione nel tessuto situato direttamente sotto la pelle. Questa tecnica è denominata iniezione sottocutanea.

Materiali necessari

Per effettuare un'iniezione nel tessuto situato sotto la pelle ha bisogno di:

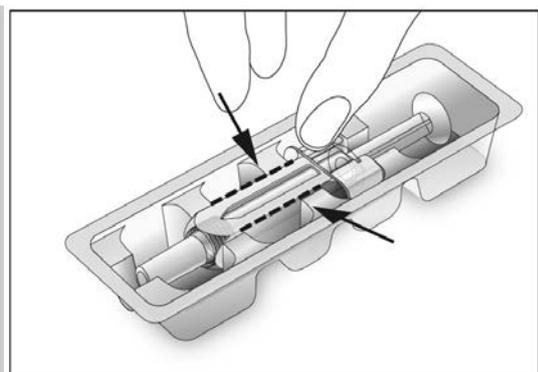
- una siringa preriempita di Lonquex,
- un batuffolo imbevuto d'alcol,
- un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile.

Cosa fare prima di effettuare l'iniezione

1. Prelevi il medicinale dal frigorifero.
2. Apra il blister ed estraiga la siringa preriempita (vedere figura 1). Non afferri la siringa preriempita in corrispondenza dello stantuffo o del cappuccio dell'ago. In caso contrario potrebbe danneggiare il dispositivo di sicurezza.
3. Controlli la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa preriempita (Scad.). Non la usi dopo l'ultimo giorno del mese indicato.
4. Controlli l'aspetto di Lonquex. Deve essere un liquido limpido e incolore. Se è torbido o contiene particelle, non deve utilizzarlo.
5. Non agiti vigorosamente Lonquex, perché altrimenti può comprometterne l'attività.
6. Per un maggiore comfort:
 - lasci la siringa preriempita per 30 minuti fuori dal frigorifero, in modo che raggiunga la temperatura ambiente (non superiore a 25°C) o
 - la tenga delicatamente in mano per qualche minuto.

Non riscaldi Lonquex in altro modo (ad esempio, non lo riscaldi nel forno a microonde o in acqua calda).

7. **Non** tolga il cappuccio dell'ago dalla siringa finché non è pronto per l'iniezione.
8. Cerchi un posto confortevole e ben illuminato. Prepari tutto ciò che le serve a portata di mano (la siringa preriempita di Lonquex, un batuffolo imbevuto d'alcol e un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile).
9. **Si lavi le mani accuratamente.**

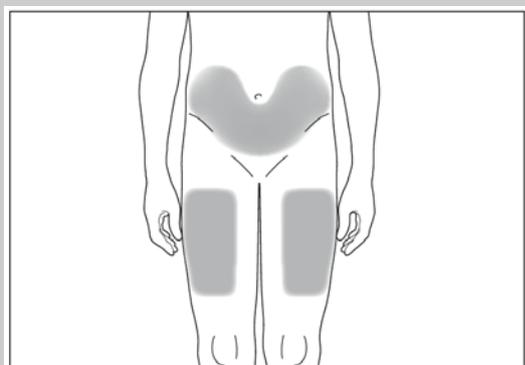


1

Dove effettuare l'iniezione

Le sedi più adatte per l'iniezione sono:

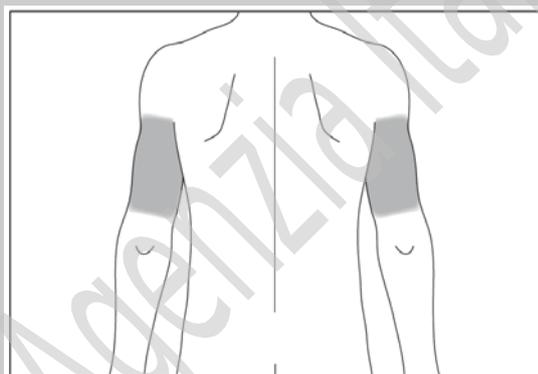
- la parte superiore della coscia,
- l'addome (vedere le zone grigie nella figura 2), tranne l'area intorno all'ombelico.



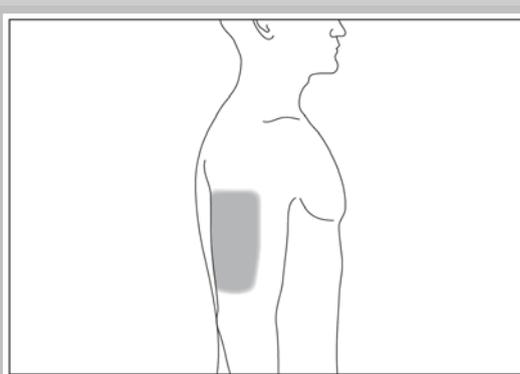
2

Se è un'altra persona a effettuare l'iniezione, o se è lei a effettuare l'iniezione al bambino, si possono usare anche le sedi seguenti

- la parte superiore e laterale del braccio (vedere le zone grigie nelle figure 3 e 4).



3

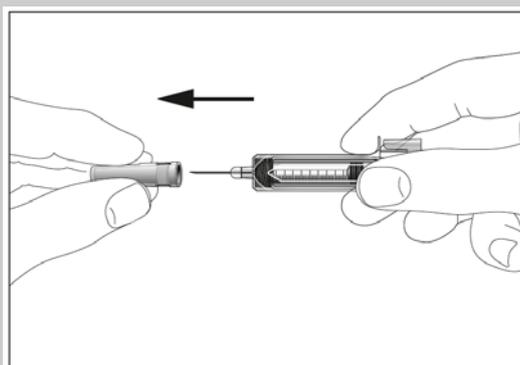
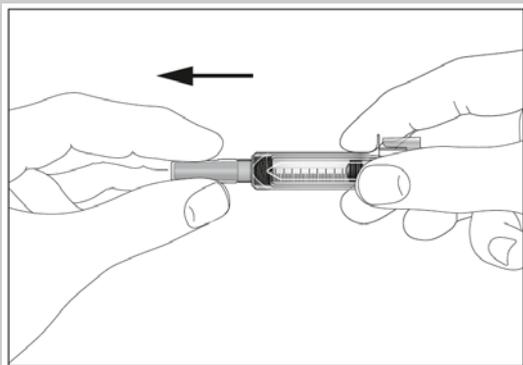


4

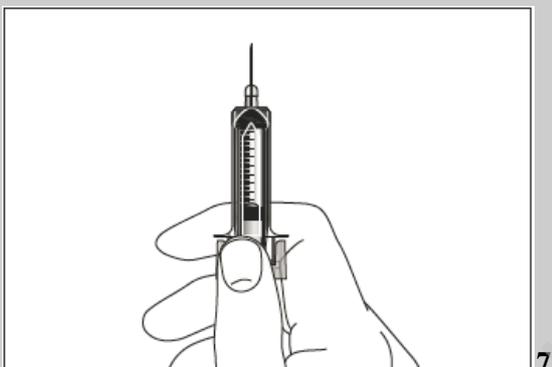
Come prepararsi per l'iniezione

Prima di iniettarsi Lonquex o di iniettarlo al suo bambino deve compiere le seguenti operazioni:

1. Disinfetti la pelle in corrispondenza della sede di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool.
2. Prenda in mano la siringa e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago senza ruotarlo. Tiri in senso orizzontale come mostrato nelle figure 5 e 6. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.



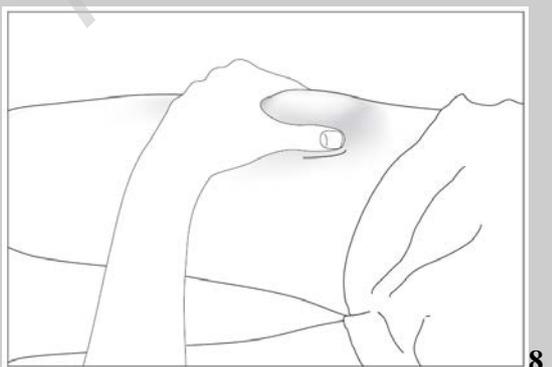
- Potrebbe notare piccole bolle d'aria nella siringa preriempita. In tal caso, tenga la siringa con l'ago rivolto verso l'alto (vedere figura 7), picchietti leggermente con il dito sulla siringa per far risalire le bolle d'aria verso l'apice della siringa. Con la siringa rivolta verso l'alto, espella tutta l'aria dalla siringa spingendo lentamente lo stantuffo verso l'alto.

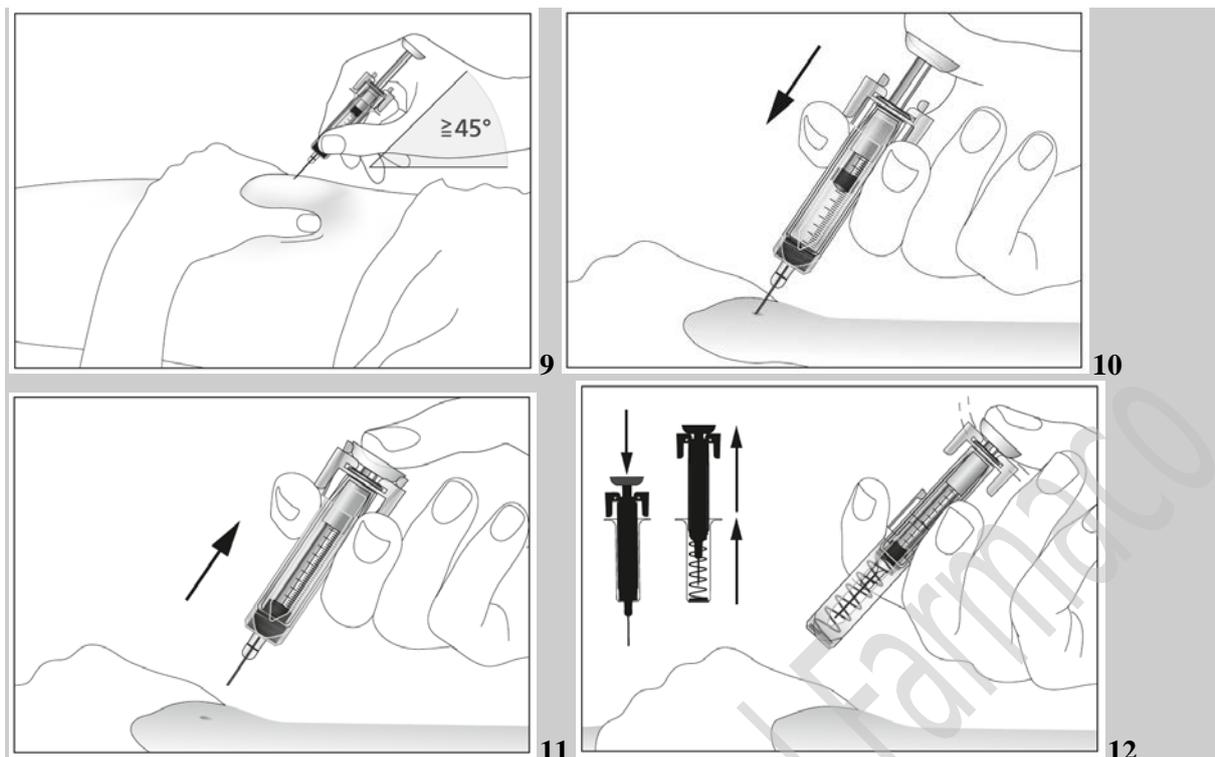


- Ora può utilizzare la siringa preriempita.

Come effettuare l'autoiniezione o l'iniezione al bambino

- Prenda una piega di cute disinfettata tra il pollice e l'indice, senza stringere (vedere figura 8).
- Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dal medico o dall'infermiere. L'angolo tra la siringa e la pelle non deve essere troppo stretto (almeno 45°, vedere figura 9).
- Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, inietti il liquido lentamente e in modo uniforme (vedere figura 10).
- Spinga lo stantuffo fino in fondo per iniettare tutto il liquido. Tenendo lo stantuffo sempre premuto, estraiga l'ago dalla pelle (vedere figura 11). Rilasci quindi lo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza si attiverà immediatamente. L'intero ago e la siringa verranno retratti automaticamente e coperti, evitando così una puntura accidentale (vedere figura 12).
- Prema sulla sede di iniezione con un pezzo di una benda di garza o un tampone di garza sterile per diversi secondi.
- Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso.





Da ricordare

Per qualsiasi problema, chiedi aiuto e consiglio al medico o all'infermiere.

Se usa più Lonquex di quanto deve

Se usa più Lonquex di quanto deve, si rivolga al medico.

Se dimentica di usare Lonquex

Se ha dimenticato un'iniezione, consulti il medico per stabilire quando deve iniettarsi la dose successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati più gravi

- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, rigonfiamenti della pelle con prurito e gravi reazioni allergiche con debolezza, calo della pressione arteriosa, difficoltà a respirare e gonfiore del viso sono state osservate non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100). Se crede di avere questo tipo di reazione, deve interrompere l'iniezione di Lonquex e rivolgersi immediatamente al medico.
- Un aumento delle dimensioni della milza è stato osservato non comunemente e casi di rottura della milza sono stati osservati con medicinali simili a Lonquex. Alcuni casi di rottura della milza hanno avuto esito letale. È importante contattare immediatamente il medico se avverte ***dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla sinistra***, perché può essere un segno di problemi a carico della milza.
- Tosse, febbre e difficoltà a respirare o dolore durante la respirazione possono essere segni di gravi effetti indesiderati non comuni a carico dei polmoni, come polmonite e sindrome da

distress respiratorio acuto, che possono essere fatali. Se ha la febbre o uno qualsiasi di questi sintomi, è importante contattare il medico immediatamente.

- È importante contattare immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: gonfiore o tumefazione, che può essere associata a minzione meno frequente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido. Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione segnalata con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), chiamata “sindrome da perdita capillare”, che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all’interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Dolore muscoloscheletrico come dolore alle ossa e dolore alle articolazioni, ai muscoli, agli arti, al torace, al collo o alla schiena. Informi il medico se sviluppa dolore muscoloscheletrico grave.
- Nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue, con aumento del rischio di sanguinamento o di formazione di lividi.
- Mal di testa.
- Reazioni a carico della pelle, come arrossamento o eruzione cutanea.
- Bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare debolezza muscolare, contrazioni muscolari o anomalie del ritmo cardiaco.
- Dolore al torace.
- Tosse con sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento dei globuli bianchi nel sangue.
- Reazioni locali nella sede di iniezione, come dolore o indurimento.
- Nel sangue possono verificarsi alcune alterazioni, individuabili con le abituali analisi del sangue.
- Sanguinamento dai polmoni.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione dell’aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell’organismo), vedere paragrafo 2.

Effetti indesiderati osservati con medicinali simili, ma non ancora con Lonquex

- Crisi falcemiche in pazienti affetti da anemia falciforme.
- Lesioni dolorose, in rilievo, di colore violaceo, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, accompagnate da febbre (sindrome di Sweet).
- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle.
- Danni ai minuscoli filtri all’interno dei reni (glomerulonefrite; vedere paragrafo 2 sotto “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lonquex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa preriempita dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Lonquex può essere prelevato dal frigorifero e conservato a temperatura inferiore a 25°C per un singolo periodo massimo di 3 giorni. Una volta prelevato dal frigorifero, il medicinale deve essere utilizzato entro questo arco di tempo oppure eliminato.

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lonquex

- Il principio attivo è lipegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di lipegfilgrastim. Ogni mL di soluzione contiene 10 mg di lipegfilgrastim.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono acido acetico glaciale, sodio idrossido, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lonquex e contenuto della confezione

Lonquex è una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) in siringa preriempita con un ago per iniezione fisso in un blister. Lonquex è una soluzione limpida e incolore. Se è torbido o contiene particelle, non deve utilizzarlo.

Ogni siringa preriempita contiene 0,6 mL di soluzione.

Lonquex è disponibile in confezioni contenenti 1 e 4 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza o 1 siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Germania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lonquex 6 mg/0,6 mL soluzione iniettabile

lipegfilgrastim

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lonquex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Lonquex
3. Come viene somministrato Lonquex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lonquex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lonquex e a cosa serve

Cos'è Lonquex

Lonquex contiene il principio attivo lipegfilgrastim. Lipegfilgrastim è una proteina modificata a lunga durata d'azione, prodotta con le biotecnologie in batteri denominati *Escherichia coli*. Appartiene a un gruppo di proteine denominate citochine ed è simile a una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie [G-CSF]) prodotta dall'organismo umano.

A cosa serve Lonquex

Lonquex è usato in adulti e bambini di età pari e superiore a 2 anni.

Il medico ha prescritto Lonquex a lei o al suo bambino per ridurre la durata di una condizione denominata neutropenia (bassa conta di globuli bianchi nel sangue) e la comparsa di neutropenia febbrile (bassa conta di globuli bianchi nel sangue con febbre). Questi disturbi possono essere dovuti a chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita).

Come funziona Lonquex

Lipegfilgrastim stimola il midollo osseo (il tessuto nel quale vengono prodotte le nuove cellule del sangue) a produrre un numero maggiore di globuli bianchi. I globuli bianchi sono importanti perché aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia, che può ridurre il numero di tali cellule nell'organismo. Se i globuli bianchi scendono a un livello basso, è possibile che il loro numero non sia sufficiente a combattere i batteri e lei può essere più esposto alle infezioni.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Lonquex

Lonquex non deve essere usato

- se lei o il suo bambino è allergico al lipegfilgrastim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere PRIMA di usare Lonquex:

- se lei o il suo bambino avverte dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o all'apice della spalla. Questo potrebbe essere dovuto a un disturbo a carico della milza (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se lei o il suo bambino ha la tosse, la febbre e difficoltà a respirare. Questo potrebbe essere dovuto a un disturbo a carico dei polmoni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se lei o il suo bambino soffre di anemia falciforme, una malattia ereditaria caratterizzata da globuli rossi a forma di falce.
- se lei o il suo bambino in passato ha avuto reazioni allergiche ad altri medicinali simili a questo (ad es. filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim del gruppo dei G-CSF). Può esserci il rischio che reagisca anche a Lonquex.

Il medico effettuerà regolarmente determinate analisi del sangue per controllare le varie componenti del sangue e il loro livello. Il medico inoltre controllerà regolarmente le sue urine o quelle del suo bambino, in quanto altri medicinali simili a questo (ad es. altri fattori stimolanti le colonie granulocitarie come filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim) possono danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite; vedere paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati").

È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) con altri medicinali simili a questo (ad es. filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim del gruppo dei G-CSF). I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Bambini e adolescenti

Lonquex non è raccomandato per bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Lonquex

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Lonquex non è stato studiato in donne in gravidanza. È importante informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, perché il medico potrebbe decidere che non deve usare questo medicinale.

Non è noto se il principio attivo di questo medicinale passi nel latte materno. Durante il trattamento deve quindi interrompere l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lonquex non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Lonquex contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo per flaconcino.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Lonquex

Lonquex viene generalmente somministrato da un medico o un infermiere. L'iniezione viene effettuata nel tessuto situato direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Dose raccomandata

La dose raccomandata per gli adulti è 6 mg (un flaconcino da 0,6 mL) una volta per ciclo di chemioterapia.

La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti di base sul loro peso corporeo:

Peso corporeo (kg)	Dose (una volta per ciclo di chemioterapia)
<10	0,6 mg (0,06 mL)
da ≥10 a >20	1,5 mg (0,15 mL)
da ≥20 a <30	2,5 mg (0,25 mL)
da ≥30 a <45	4,0 mg (0,40 mL)
≥45	6,0 mg (0,60 mL)

Lonquex è disponibile anche come siringa preriempita da 6 mg per adulti e bambini di peso pari e superiore a 45 kg.

Quando viene somministrato Lonquex

La dose di Lonquex viene generalmente iniettata circa 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia al termine di ogni ciclo di chemioterapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati più gravi

- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, rigonfiamenti della pelle con prurito e gravi reazioni allergiche con debolezza, calo della pressione arteriosa, difficoltà a respirare e gonfiore del viso sono state osservate non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100). Se crede di avere questo tipo di reazione, deve interrompere l'iniezione di Lonquex e rivolgersi immediatamente al medico.
- Un aumento delle dimensioni della milza è stato osservato non comunemente e casi di rottura della milza sono stati osservati con medicinali simili a Lonquex. Alcuni casi di rottura della milza hanno avuto esito letale. È importante contattare immediatamente il medico se avverte ***dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla sinistra***, perché può essere un segno di problemi a carico della milza.
- Tosse, febbre e difficoltà a respirare o dolore durante la respirazione possono essere segni di gravi effetti indesiderati non comuni a carico dei polmoni, come polmonite e sindrome da distress respiratorio acuto, che possono essere fatali. Se ha la febbre o uno qualsiasi di questi sintomi, è importante contattare il medico immediatamente.
- È importante contattare immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: gonfiore o tumefazione, che può essere associata a minzione meno frequente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido. Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione segnalata con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), chiamata "sindrome da perdita capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Dolore muscoloscheletrico come dolore alle ossa e dolore alle articolazioni, ai muscoli, agli arti, al torace, al collo o alla schiena. Informi il medico se sviluppa dolore muscoloscheletrico grave.
- Nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue, con aumento del rischio di sanguinamento o di formazione di lividi.
- Mal di testa.
- Reazioni a carico della pelle, come arrossamento o eruzione cutanea.
- Bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare debolezza muscolare, contrazioni muscolari o anomalie del ritmo cardiaco.
- Dolore al torace.
- Tosse con sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento dei globuli bianchi nel sangue.
- Reazioni locali nella sede di iniezione, come dolore o indurimento.
- Nel sangue possono verificarsi alcune alterazioni, individuabili con le abituali analisi del sangue.
- Sanguinamento dai polmoni.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.

Effetti indesiderati osservati con medicinali simili, ma non ancora con Lonquex

- Crisi falcemiche in pazienti affetti da anemia falciforme.
- Lesioni dolorose, in rilievo, di colore violaceo, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, accompagnate da febbre (sindrome di Sweet).
- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle.
- Danni ai minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite; vedere paragrafo 2 sotto "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lonquex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Lonquex può essere prelevato dal frigorifero e conservato a temperatura inferiore a 25°C per un singolo periodo massimo di 7 giorni. Una volta prelevato dal frigorifero, il medicinale deve essere utilizzato entro questo arco di tempo oppure eliminato.

Questo medicinale non deve essere usato se è torbido o contiene particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lonquex

- Il principio attivo è lipegfilgrastim. Ogni mL di soluzione contiene 10 mg di lipegfilgrastim. Ogni flaconcino da 0,6 mL contiene 6 mg di lipegfilgrastim.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono acido acetico glaciale, sodio idrossido, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lonquex e contenuto della confezione

Lonquex è una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) fornita in un flaconcino di vetro come soluzione limpida e incolore.

Ogni confezione contiene 6 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Germania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Conservazione e ispezione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per l'iniezione, la soluzione deve avere raggiunto una temperatura adeguata (15°C - 25°C).

Una volta tolto dal frigorifero, Lonquex può essere conservato a temperatura inferiore a 25 °C per un singolo periodo massimo di 7 giorni.

La soluzione deve essere ispezionata a vista prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo le soluzioni incolori, limpide e prive di particelle.

L'agitazione vigorosa deve essere evitata. L'agitazione eccessiva può indurre l'aggregazione di lipegfilgrastim, rendendolo biologicamente inattivo.

Modo di somministrazione

La dose raccomandata deve essere iniettata per via sottocutanea (s.c.) usando una siringa appropriata con gradazione adeguata per la dose prescritta.

L'iniezione deve essere effettuata nell'addome, nella parte superiore del braccio o nella coscia.

Lonquex è esclusivamente monouso. Eventuali parti non utilizzate di ogni flaconcino devono essere smaltite adeguatamente. Non conservare eventuali parti non utilizzate per una somministrazione successiva.

Lonquex non deve essere miscelato con altri medicinali.

Procedura per uno smaltimento corretto

Il prodotto non utilizzato, gli oggetti che entrano in contatto con il prodotto e il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.