

Pflichttext Pelgraz 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / in einem Fertiginjektor

Pelgraz 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / in einem Fertiginjektor

Wirkstoff: Pegfilgrastim. **Zus.:** 1 Fertigspritze / Fertiginjektor enth. als Wirkstoff 6 mg Pegfilgrastim (mittels rekomb. DNA-Technologie aus *E. coli* und nachfolg. Konjugation mit PEG hergestellt) in 0,6 ml Injektionslg. (Konz.: 10 mg/ml bas. auf Proteinanteil bzw. 20 mg/ml bei Einberech. PEG-Anteil). **Sonst. Best.:** Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20, Wasser für Injekt.-Zwecke. **Anw.:** Verkürz. d. Dauer von Neutropenien sowie Vermind. d. Häufigkeit neutropen. Fiebers bei Erw., die wg. maligner Erkr. mit zytotox. Chemotherapie behand. werden (mit Ausnahme chron.-myeloischer Leukämie u. Myelodysplastischem Syndrom). **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Wirkstoff od. sonst. Bestandteile. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Kopfschm., Übelkeit, Knochenschm. *Häufig:* Thrombozytopenie, Leukozytose, muskuloskelett. Schmerzen (Myalgie, Arthralgie, Schm. d. Extremitäten, Rückenschm., muskuloskelett. Schmerzen, Nackenschm.), Schmerzen an Injektionsst., nicht vom Herzen ausgeh. Schm. im Brustkorb. *Gelegentlich:* Myelodysplastische Syndr., AML, Sichelzellanämie mit Krise, Splenomegalie, Milzruptur, Überempfindlichkeitsrkt. (einschl. Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem, Dyspnoe, Erytheme; Hautrötung u. Hypotonie), Anaphylaxie, Erhöh. d. Harnsäurewertes, Kapillarlecksyndrom, Akutes Atemnotsyndrom, pulmonale Nebenwirk. (interstitielle Pneumonie, Lungenödem, Lungeninfiltrate und Lungenfibrose), Hämoptyse, Sweet-Syndrom (akute febrile neutrophile Dermatose), kutane Vaskulitis, Glomerulonephritis, Rkt. an Injektionsst., Erhöh. Laktatdehydr.-Werte und alkal. Phosphatase, vorübergeh. Erhöh. der ALAT und ASAT-Werte. *Selten:* Aortitis, pulmonale Blutung, SJS. **Warnhinweis:** Enth. Sorbitol. Dieses Arzneimittel darf nicht mit and. Arzneimitteln gemischt werden, insbes. nicht mit Natriumchloridlg. Starkes Schütteln vermeiden. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Info. siehe Fach- und Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 09/2023.