

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lonquex 6 mg solución inyectable en jeringa pre-llenada Lipegfilgrastim

Lea cuidadosamente todo el folleto antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este folleto. Puede que necesite volver a leerlo.
- Si tiene cualquier pregunta adicional, consulte a su médico, químico farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No se lo dé a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene efectos secundarios, hable con su médico, químico farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto.

Contenido del Folleto

1. Qué es Lonquex y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar Lonquex
3. Cómo usar Lonquex
4. Posibles efectos no deseados
5. Como almacenar Lonquex
6. Contenido del envase e información adicional
7. Información para inyectarse usted mismo

1. Qué es Lonquex y para qué se utiliza

Qué es Lonquex

Lonquex contiene la sustancia activa lipegfilgrastim. El lipegfilgrastim es una proteína de larga duración modificada de acción prolongada producida por biotecnología en una bacteria llamada *Escherichia coli*. Pertenece a un grupo de proteínas llamadas citocinas y es similar a una proteína natural (factor estimulante de las colonias de granulocitos [G-CSF]) producida por su propio organismo.

Para qué se utiliza Lonquex

Su médico le ha recetado Lonquex para reducir la duración de una condición llamada neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos) y la ocurrencia de neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos acompañado de fiebre). Estas pueden ser causadas por el uso de quimioterapia citotóxica (medicamentos que destruyen células que crecen rápidamente).

Como funciona Lonquex

El lipegfilgrastim estimula la médula ósea (el tejido donde se hacen las nuevas células sanguíneas) para que produzca más glóbulos blancos. Los glóbulos blancos son importantes porque ayudan a su cuerpo a combatir infecciones. Estas células son muy

sensibles a los efectos de la quimioterapia lo que puede causar que el número de estas células en su cuerpo disminuya. Si los glóbulos blancos caen a un nivel bajo, puede que no haya suficientes en el cuerpo para luchar contra las bacterias y puede tener un mayor riesgo de infección.

2. Lo que necesita saber antes de usar Lonquex

No use Lonquex:

- si es alérgico a lipegfilgrastim o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermera antes de usar Lonquex.

- si tiene dolor en el lado superior izquierdo del abdomen o en la punta del hombro, podría ser consecuencia de un desorden del bazo (ver sección "4. Posibles efectos secundarios").
- si tiene tos, fiebre y dificultad para respirar. Podría ser consecuencia de un desorden pulmonar (ver sección "4. Posibles efectos secundarios").
- si tiene anemia de células falciformes, que es una enfermedad hereditaria caracterizada por glóbulos rojos con forma de hoz.
- si ha tenido antes reacciones alérgicas a otros medicamentos parecidos a este (p. ej., filgrastim, lenograstim o pegfilgrastim del grupo de los G-CSF). Podría haber un riesgo de reaccionar también a Lonquex.

Su médico le hará exámenes de sangre regulares para monitorear diversos componentes sanguíneos y sus niveles.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad, porque no hay información que este medicamento sea segura y funciones en este grupo de edad.

Lonquex y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Normalmente se inyectará su dosis de Lonquex aproximadamente 24 horas después de su última dosis de quimioterapia al final en ciclo de quimioterapia.

Embarazo y lactancia

No se ha probado Lonquex en embarazadas. Es importante que le informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o planea embarazarse, porque el médico puede decidir que no debe usar este medicamento. No se sabe si la sustancia activa de este medicamento pasa a la leche materna. Por lo tanto, debe interrumpir el amamantamiento mientras dure el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Lonquex no tiene efecto o es casi nulo en su capacidad para conducir usar máquinas.

Lonquex contiene sorbitol y sodio

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a algunos azúcares, contáctese con su médico antes de usar este medicamento. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa pre llenada; esto es, esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo usar Lonquex

Use este medicamento exactamente como le diga su médico o químico farmacéutico. Si no está seguro, verifique con su médico o químico farmacéutico.

¿Cuál es la dosis recomendada?

La dosis recomendada es una jeringa pre-llenada (6 mg de lipegfilgrastim) **una vez por ciclo de quimioterapia**.

¿Cuándo usar Lonquex?

Este medicamento debe administrarse aproximadamente 24 horas después de su última dosis de quimioterapia, al final en ciclo de quimioterapia.

¿Cómo se administran las inyecciones?

Este medicamento se administra como una inyección usando una jeringa pre-llenada. La inyección se administra en el tejido que se encuentra justo por debajo de la piel (inyección subcutánea).

Su médico puede sugerir que aprenda a autoinyectarse este medicamento. Su médico o enfermero le dará instrucciones de cómo hacerlo. No intente auto administrarse Lonquex sin este entrenamiento. La información necesaria para usar la jeringa pre llenada puede encontrarla al final de este folleto de envase. (ver sección "7 información para inyectarse usted mismo"). El tratamiento adecuado para su enfermedad, sin embargo, requiere cooperación cercana y constante con su médico.

Si usa más Lonquex del que debe

Si usa más Lonquex del que debe, consulte a su médico.

Si olvida usar Lonquex

Si ha omitido una inyección, póngase en contacto con su médico para conversar cuando debe inyectarse la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra pregunta respecto al uso de este medicamento, consulte con su médico, químico farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios aunque no todas las personas los tengan.

Efectos secundarios más graves

- Se ha informado reacciones alérgicas muy poco comunes (puede afectar a 1 en 100 personas) como sarpullido, áreas de piel levantadas con picazón y reacciones alérgicas severas con debilidad, baja en la presión sanguínea, dificultad para respirar e inflamación del rostro. Si cree que está teniendo este tipo de reacción, debe interrumpir la inyección de Lonquex y conseguir ayuda médica inmediatamente.

- Se han informado de casos de aumento de tamaño del bazo y de rupturas del bazo con otros medicamentos similares a Lonquex. Algunos casos de ruptura del bazo fueron fatales. Es importante que se comunique con su médico inmediatamente si **tiene dolor en el lado superior izquierdo del abdomen o dolor en el hombro izquierdo**, ya que estos pueden estar relacionados con un problema en el bazo.

- La Tos, fiebre y respiración dificultosa o dolorosa pueden ser signos de efectos secundarios pulmonares serios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 100 personas) como neumonía y síndrome de dificultad respiratoria aguda, que pueden ser fatales. Si tiene fiebre o cualquiera de estos síntomas, es importante que contacte inmediatamente a su médico.

Otros efectos secundarios

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 en 10 personas)

- Dolores musculoesqueléticos como dolor de huesos y dolor en las articulaciones, músculos, extremidades, pecho, cuello o espalda. Su médico le indicará qué puede tomar para aliviar el dolor de huesos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 10 personas)

- Disminución de plaquetas sanguíneas, lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas.
- Dolor de cabeza.
- Reacciones de la piel como enrojecimiento o sarpullido.
- Niveles bajos de potasio en la sangre, lo que puede causar debilidad muscular, calambres o ritmo cardíaco anormal.
- Dolor en el pecho.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 100 personas)

- Aumento de glóbulos blancos.
- Reacciones locales en el lugar de inyección como dolor o endurecimiento.
- Pueden producirse algunos cambios en la sangre, pero se detectarán en los exámenes de sangre de rutina.

Efectos secundarios que se han observado con medicamentos similares, pero aún no con Lonquex

- Crisis de células falciformes en pacientes con anemia de células falciformes.
- Llagas color ciruela, elevadas y dolorosas en las extremidades, y a veces en el rostro y cuello, acompañadas de fiebre (síndrome de Sweet).
- Inflamación de los vasos sanguíneos de la piel.

Si tiene cualquier efecto secundario, hable con su médico, químico farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier efecto secundario que no se enumeren en este folleto.

Informe de efectos secundarios

Si tiene cualquier tipo de efecto secundario, hable con su médico, químico farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier efecto secundario que no se incluya en este folleto. También puede informar efectos secundarios directamente a través de: Laboratorio Chile S.A. Departamento de Farmacovigilancia e-mail: safety.chile@labchile.cl

5. Como almacenar Lonquex

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que está indicada en el embalaje exterior y en la etiqueta de la jeringa pre-llenada. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Mantenga refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Mantenga la jeringa pre-llenada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Lonquex puede retirarse de la refrigerador y conservarse a una temperatura inferior a 25 °C durante un período único de hasta 3 días máximo. Una vez retirado del refrigerador, el medicamento debe ser usado dentro de este periodo o desecharse.

No utilice este medicamento si nota que está turbio o contiene partículas.

Deseche este medicamento de acuerdo a lo indicado por su médico, enfermero o químico farmacéutico.

6. Contenido del envase e información adicional

Lo que contiene Lonquex

- La sustancia activa es lipegfilgrastim. Cada jeringa pre-llenada contiene 6 mg de lipegfilgrastim. Cada mL de solución contiene 10 mg de lipegfilgrastim.
- Los otros ingredientes (excipientes) son ácido acético glacial, hidróxido de sodio, sorbitol (E420), polisorbato 20 y agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenidos del envase

Lonquex es una solución inyectable (inyección) en jeringa pre-llenada con una aguja para inyección fija, en un blister. Lonquex es una solución transparente e incolora.

Cada jeringa pre-llenada contiene 0,6 mL de solución. Cada envase contiene 1 jeringa pre-llenada con o sin dispositivo de seguridad.

Puede que no todos los tamaños sean vendidos.

7. Información para inyectarse usted mismo

Esta sección contiene información respecto a cómo darse usted mismo una inyección de Lonquex bajo la piel.

Es importante que no intente auto inyectarse a menos que haya recibido entrenamiento especial de su médico o enfermera. Si no está seguro sobre darse

usted mismo la inyección o tiene preguntas, pídale a su médico o enfermero que lo ayude.

Cómo se utiliza Lonquex

Necesitará darse usted mismo la inyección en el tejido que está justo debajo de la piel. Esto se conoce como inyección subcutánea.

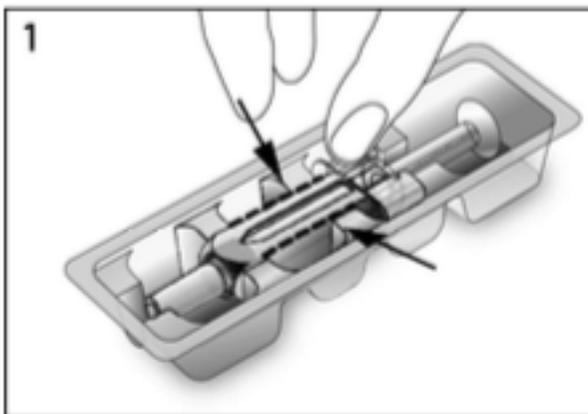
Equipamiento que necesita

Para darse usted mismo la inyección en el tejido bajo la piel necesitará:

- una jeringa pre-llenada de Lonquex,
- una toallita con alcohol,
- un trozo de venda de gasa o un hisopo de gasa estéril.

Qué debe hacer antes de la inyección

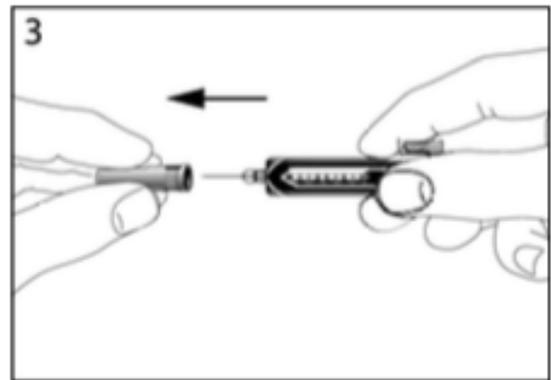
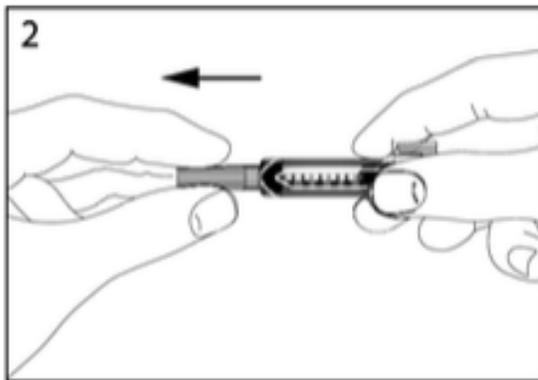
1. Saque el medicamento del refrigerador.
2. Abra el blister y saque la jeringa pre-llenada del blister (ver figura 1). No tome la jeringa pre-llenada por el émbolo ni por la cubierta de la aguja. Esto puede dañar el dispositivo de seguridad
3. Revise la fecha de vencimiento en la etiqueta (EXP) de la jeringa pre-llenada. No la use si la fecha es posterior al último día del mes indicado.
4. Revise la apariencia de Lonquex. Debe ser un líquido transparente e incoloro. Si hay partículas o está turbio no debe usarlo.
5. No agite Lonquex enérgicamente ya que esto puede afectar su actividad.
6. Para una inyección más agradable, deje reposar la jeringa pre-llenada unos 30 minutos para que tome la temperatura ambiente (no superior a 25°C) o sostenga la jeringa pre-llenada suavemente en la mano por unos minutos. No tempere Lonquex de ninguna otra manera (por ejemplo, no lo caliente en el microondas o en agua caliente).
7. No quite la cubierta de la aguja de la jeringa hasta que esté preparado para inyectarse.
8. Busque un lugar cómodo y bien iluminado. Ponga todo lo que necesita a su alcance (la jeringa pre-llenada de Lonquex, una toallita con alcohol, un trozo de venda de gasa o un hisopo de gasa estéril).
9. Lave sus manos cuidadosamente.



Cómo prepararse para su inyección

Antes de darse usted mismo la inyección de Lonquex, debe hacer lo siguiente:

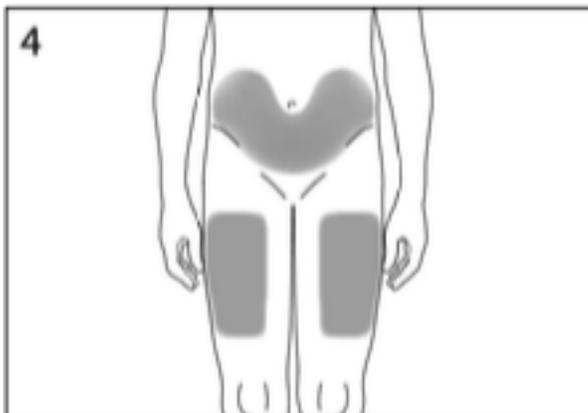
- 1.- Tome la jeringa y retire con suavidad la cubierta de la aguja sin retorcerla. Tire de ella en línea recta, como se muestra en la figura 2 y 3. No toque la aguja ni empuje el émbolo.
- 2.- Puede que note pequeñas burbujas de aire en la jeringa pre-llenada. Si las hay, golpee suavemente la jeringa con los dedos hasta que las burbujas asciendan a la parte superior de la jeringa. Con la jeringa apuntando hacia arriba, expulse todo el aire de la misma empujando lentamente el émbolo hacia arriba.
- 3.- Ahora puede usar la jeringa pre-llenada.

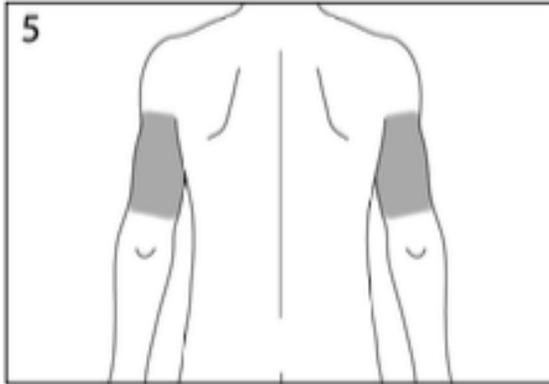


Dónde debe ponerse la inyección

Los lugares más adecuados para inyectarse uno mismo son:

- la parte superior del muslo
- el abdomen, (ver las zonas grises en la figura 4) evitando la piel que rodea inmediatamente el ombligo. Si otra persona dará la inyección, puede utilizar también la parte trasera y lateral de los brazos. (Ver las figuras grises en la figura 5 y 6)

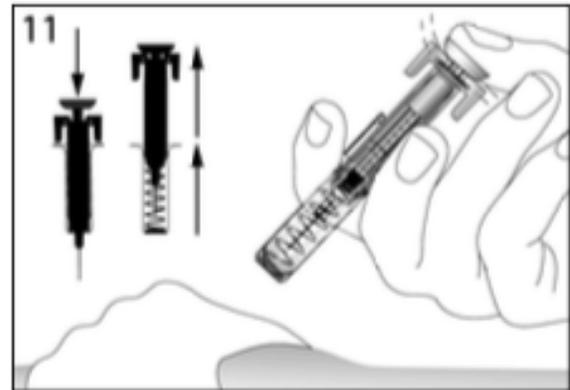
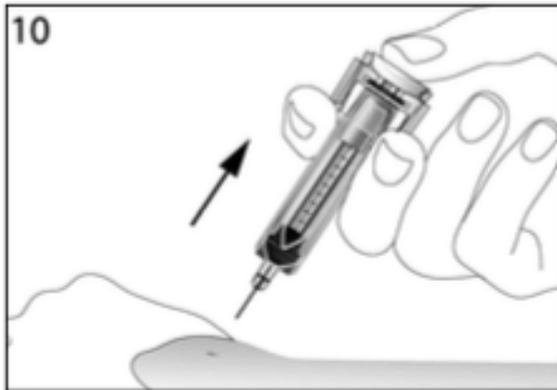
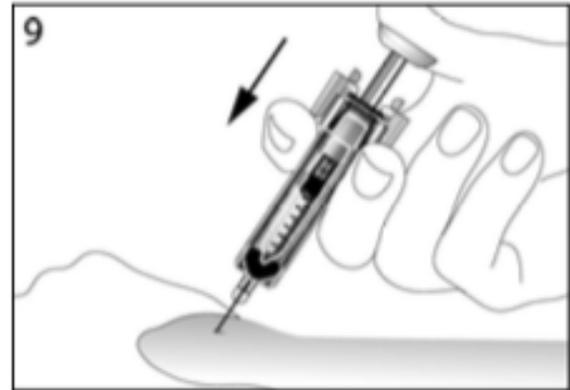
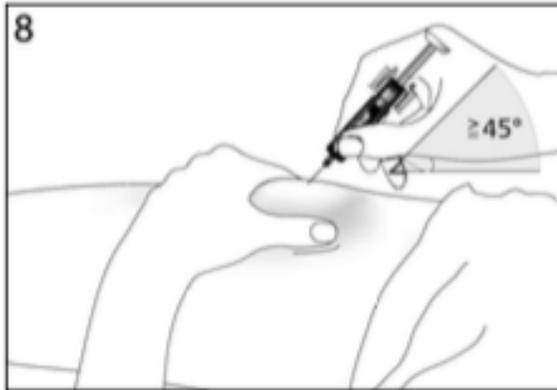




Cómo debe inyectarse usted mismo

- 1.- Desinfecte la piel de la inyección utilizando una toallita de alcohol y pellizque la piel entre su pulgar e índice sin apretar (ver figura 7).
- 2.- Ponga la aguja completamente dentro de la piel, como le mostró su enfermero o médico. El ángulo entre la jeringa y la piel no debe ser demasiado angosto (al menos 45º, ver figura 8).
- 3.- Empuje levemente el émbolo para revisar que no ha pinchado un vaso sanguíneo. Si ve sangre en la jeringa, retire la aguja y vuelva a ponerla en otro lugar.
- 4.- Inyecte el líquido al tejido lenta y uniformemente, manteniendo siempre la piel pellizcada (ver figura 9).
- 5.- Empuje el émbolo hasta el tope para inyectar todo el líquido. Manteniendo el émbolo aún presionado hasta abajo, retire la aguja de la piel (ver figura 10). Después suelte el émbolo. El dispositivo de seguridad se activará inmediatamente. Toda la aguja y jeringa se retraerá automáticamente y cubierta para que no se pinche (ver figura 11).
- 6.- Presione sobre el lugar de inyección con un trozo de venda de gasa o un hisopo de gasa estéril por varios segundos.





Recuerde

Si tiene algún problema con la aplicación, pida ayuda y consejo a su enfermero o médico.

Desechando jeringas usadas.

El dispositivo de seguridad evita daños punzantes después de su uso, por lo que no se requiere de precauciones especiales para desechar.

Deseche las jeringas con un dispositivo de seguridad de acuerdo a lo indicado por su médico, enfermero o químico farmacéutico.