

Pelgraz 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / in einem Fertiginjektor

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirk. zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Wirkstoff: Pegfilgrastim. **Zus.:** 1 Fertigspritze / Fertiginjektor enthält als Wirkstoff 6 mg Pegfilgrastim (mittels rekomb. DNA-Technologie aus *E. coli* und nachfolg. Konjugation mit PEG hergestellt) in 0,6 ml Injektionslsg. (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. geg. 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 Krisen, Splenomegalie, Milzruptur, Überempfindlichkeitsrkt. (einschl. Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem, Dyspnoe, Erytheme; Hautrötung u. Hypotonie), Anaphylaxie, Erhöh. d. Harnsäurewertes, Kapillarlecksyndrom, Atemnotsyndr. d. Erw., 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, Stevens-Johnson-Syndrom. **Warnhinweis:** Enthält Sorbitol. Dieses Arzneimittel darf nicht mit and. Arzneimitteln gemischt werden, insbes. nicht mit Natriumchloridsg. 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:** 06/2021.