

PELMEG[®]

Pegfilgrastim

- 1 Bezogen auf die Vergleichbarkeit bzgl. Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakologie zum Original-Pegfilgrastim, EPAR Assessment Report: Pelmeg[®], EMA/653835/2018, https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/pelmeg-epar-public-assessment-report_en.pdf, aufgerufen am 03.12.2018

Pelmeq® 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Wirkstoff: Pegfilgrastim. Verschreibungspflichtig. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Zusammensetzung:** Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim* in 0,6 ml Injektionslösung. Basierend auf dem Proteinanteil beträgt die Konzentration 10 mg/ml**. * Pegfilgrastim wird mittels rekombinanter DNA-Technologie aus *Escherichia coli* und nachfolgender Konjugation mit Polyethylenglykol (PEG) hergestellt.** Die Konzentration beträgt 20 mg/ml, wenn der PEG-Anteil eingerechnet wird. **Sonstige Bestandteile:** Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes). **Anwendungsgebiete:** Zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien sowie zur Verminderung der Häufigkeit neutropenischen Fiebers bei erwachsenen Patienten, die wegen einer malignen Erkrankung mit zytotoxischer Chemotherapie behandelt werden (mit Ausnahme von chronisch-myeloischer Leukämie und Myelodysplastischem Syndrom). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Thrombozytopenie, Leukozytose, Sichelzellkrisen, Splenomegalie, Milzruptur, Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaxie, Erhöhung des Harnsäurewertes, Kopfschmerzen, Kapillarlecksyndrom, Aortitis, akutes Atemnotsyndrom, pulmonale Nebenwirkungen (interstitielle Pneumonie, Lungenödem, Lungeninfiltrate, Lungenfibrose), Hämoptyse, Lungenblutungen, Übelkeit, Sweet-Syndrom (akute febrile Dermatose), kutane Vasculitis, Knochenschmerzen, muskuloskelettale Schmerzen (Myalgie, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen, muskuloskelettale Schmerzen, Nackenschmerzen), Glomerulonephritis, Schmerzen an der Injektionsstelle, nicht vom Herzen ausgehende Schmerzen im Brustkorb, Reaktionen an der Injektionsstelle, Erhöhung der Werte von Laktatdehydrogenase und alkalischer Phosphatase; vorübergehende Erhöhung der Werte von ALAT und ASAT bei der Kontrolle der Leberfunktionswerte. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Cinfa Biotech S.L., Travesia de Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Spanien** **Örtlicher Vertreter in Deutschland: Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main**