

Cegfila® 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Pegfilgrastim.

Zus.: 1 Fertigspritze enth. 6 mg Pegfilgrastim* in 0,6 ml Injektionslösung. Basier. auf d. Proteinant. beträgt d. Konzent. 10 mg/ml**.

* Herst. Pegfilgrastim mittels rekomb. DNA-Techn. aus *E. coli* u. nachfolg. Konjug. m. PEG

** Konzent. beträgt 20 mg/ml, wenn d. PEG-Anteil eingerechn. wird.

Sonstige Bestandteile: Na-acetat, Sorbitol, Polysorbat 20, Wasser f. Injekt.zwecke, Salzsäure u. Na-hydroxid (z. pH-Einstell.).

Anw.: Zur Verkürz. d. Dauer v. Neutropenien u. zur Vermind. d. Häufigk. neutropen. Fiebers b. erwachs. Pat., d. wegen e. malignen Erkr. m. zytotox. Chemotherapie behand. w. (mit Ausn. v. chronisch-myeloischer Leukämie u. Myelodysplast. Syndrom).

Gegenanz.: Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.;

Schwangersch./Stillz.: Nur nach sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg.

NW: Thrombozytop., Leukozytose, Sichelzellkrisen, Splenomegalie, Milzruptur, Überempf.reakt. (einschl. Hautausschl., Urtikaria, Angioödem, Dyspnoe, Erytheme, Hautröt., Hypotonie), Anaphylaxie, Erhöh. d. Harnsäurewertes, Kopfschm., Kapillarlecksyndr., Aortitis, akutes Atemnotsyndr., pulmonale Nebenwirk. (interstit. Pneumonie, Lungenödem, -infiltrate, -fibrose), Hämoptyse, Lungenblut., Übelk., Sweet-Syndr. (akute febrile Dermatose), kutane Vaskulitis, SJS, Knochenschm., muskuloskelettale Schmerzen (Myalgie, Arthralgie, Schmerzen in d. Extremität., Rücken-, Nackenschm.), Glomerulonephritis, Schmerzen u. Reakt. (einschl. Rötung.) a. d. Injektionsstelle, nicht v. Herzen ausgeh. Schmerzen i. Brustkorb, Erhöh. d. Werte v. Laktatdehydrogen. u. alkali. Phosphatase; vorüberg. Erhöh. d. Werte v. ALAT u. ASAT bei d. Kontrolle d. Leberfuncts.werte.

Warnhinw.: Enthält Sorbitol.

Angaben gekürzt - weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited, Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Irland

Örtlicher Vertreter: STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Stand: April 2020