



23.04.2026

Informationsschreiben**Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz für ZIEXTENZO 6MG FER PL (PZN 20718550) infolge eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die Hexal AG als örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers (Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Österreich) Sie über eine Maßnahme zur Abmilderung eines bestehenden oder drohenden Lieferengpasses bei Pegfilgrastrim-haltigen Fertigarzneimitteln informieren:

Zur Sicherstellung der Patientenversorgung ist es der Hexal AG als örtlichem Vertreter des Zulassungsinhabers gemäß Bescheid des BfArM vom 16.04.2026 befristet gestattet, das Arzneimittel mit der Bezeichnung

Ziextenzo 6 mg roztwór do wstrzykiwan w ampulko-strzykawce

(Wirkstoff: Pegfilgrastrim) mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in polnischer Sprache in den Verkehr zu bringen.

Es handelt sich hierbei um ein in der EU zugelassenes Arzneimittel (Zulassungsnummer: EU/1/18/1327/001), welches für den polnischen Markt verpackt und freigegeben wurde. Die Faltschachtel sowie die beiliegende Gebrauchsinformation sind jeweils in polnischer Sprache beschriftet. Es handelt sich dabei um Packungen der Charge RB0036.

Die deutschsprachige Gebrauchsinformation des für den deutschen Markt bestimmten und ebenfalls unter der Zulassungsnummer EU/1/18/1327/001 zugelassenen Arzneimittels *Ziextenzo 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze* liegt diesem Schreiben als Anhang bei.

Die Gestattung ist zunächst bis einschließlich 31.10.2026 befristet. Ware, die sich bereits in Deutschland in den jeweiligen Handelsstufen in Verkehr befindet, kann jedoch nach diesem Termin weiterhin abgegeben werden.

Das Arzneimittel ist unter der PZN **20718550** und unter dem Produktnamen ZIEXTENZO 6 mg Inj.Lsg.Fertigspr.m.a.Nad. Polen bzw. der Produktbezeichnung ZIEXTENZO 6MG FER PL in der Lauer-Taxe aufgeführt und kann über den normalen Vertriebswegs (Großhandel/Apotheken) bezogen werden.

Aufgrund der vorliegenden Gestattung kann das Arzneimittel zulasten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen an die Anwender abgegeben werden.

In Polen wird dieses Arzneimittel von der Firma Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Österreich in Verkehr gebracht.

Hersteller des Produktes ist die Firma Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH, 6336 Langkampfen, Österreich.

Im Anhang zu diesem Informationsschreiben finden Sie eine Abbildung der Faltschachtel, die deutschsprachige Gebrauchsinformation des entsprechenden für den deutschen Markt bestimmten und ebenfalls unter der Zulassungsnummer EU/1/18/1327/001 zugelassenen Arzneimittels ZIEXTENZO 6 mg.

Die deutsche Gebrauchsinformation sowie Fachinformation sind ebenfalls unter folgendem Link abrufbar:

Gebrauchsinformation:

https://hexal-de.cms.sandoz.com/sites/default/files/pim_assets/hexal_patleaflet_2577947_doc_de-de.p...

Fachinformation:

https://hexal-de.cms.sandoz.com/sites/default/files/pim_assets/hexal_smpc_2579058_doc_de-de.pdf?_gl...

Die Kontaktadresse für die Meldung von Qualitätsbeanstandungen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz) lautet:

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: hexal.reklamationen@hexal.com (Beanstandungen)

E-Mail: adverse.event.germany@sandoz.com (Nebenwirkungen)

Bitte beachten Sie, dass die Ware polnische Serialisierungskennzeichen trägt, die im deutschen System abrufbar sind. Die Ware kann somit im System ausgebucht werden.

Wir danken Ihnen für Ihr Mitwirken. Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@hexal.com oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-0.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Hexal AG

Anhänge:

- Abbildung der Faltschachtel ZIEXTENZO 6 mg Inj.Lsg.Fertigspr.m.a.Nad. Polen
- die deutsche Gebrauchsinformation der für den deutschen Markt bestimmten ZIEXTENZO 6 mg Arzneimittel.

Abbildung der Faltschachtel ZIEXTENZO 6 mg Inj.Lsg.Fertigspr.m.a.Nad. Polen





ZODANS

Pegfilgrastim (pegfilgrastim)

Ziextenzo® 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze



Ziextenzo® 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pegfilgrastim (pegfilgrastim) **SANDOZ**



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ziextenzo® 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pegfilgrastim (pegfilgrastim)

SANDOZ

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ziextenzo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ziextenzo beachten?
3. Wie ist Ziextenzo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ziextenzo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Ziextenzo und wofür wird es angewendet?

Ziextenzo enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Pegfilgrastim ist ein Protein, welches biotechnologisch in Bakterien namens *E. coli* produziert wird. Es gehört zur Gruppe der Proteine, die Zytokine genannt werden, und ähnelt stark einem natürlichen Protein (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor), welches von Ihrem Körper produziert wird.

Ziextenzo wird zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen) und zur Verminderung des Auftretens neutropenischen Fiebers (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) eingesetzt. Diese können durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden. Weiße Blutkörperchen sind wichtig, da sie Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. Diese Zellen reagieren sehr empfindlich auf die Wirkungen einer Chemotherapie. Dies kann dazu führen, dass die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper sinkt. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen niedrigen Spiegel abfällt, stehen dem Körper möglicherweise nicht mehr genügend dieser Zellen für die Bekämpfung von Bakterien zur Verfügung, und Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Ihr Arzt hat Ihnen Ziextenzo verordnet, damit es Ihr Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutkörperchen produziert) unterstützt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ziextenzo beachten?

Ziextenzo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pegfilgrastim, Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ziextenzo anwenden:

- wenn Sie eine allergische Reaktion, einschließlich Schwellgefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und juckender Hautbereiche, entwickeln.
- wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies kann ein Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- wenn Sie eine der folgenden oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen verspüren:
 - Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltnem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit.

- Hierbei kann es sich um Symptome des „Kapillarsyndroms“ handeln, welches verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dies kann ein Anzeichen für ein Problem mit Ihrer Milz sein (Milzvergrößerung).
- wenn Sie kürzlich eine schwerwiegende Infektion der Lunge (Pneumonie), Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenhorax (Lungeninfiltrate) hatten.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine veränderte Anzahl an Blutkörperchen haben (z. B. erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen, was Ihre Blutgerinnungsfähigkeit reduzieren kann (Thrombozytopenie). Ihr Arzt möchte Sie dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt möchte Ihren Zustand dann möglicherweise engmaschiger überwachen.
- wenn Sie ein Patient mit Brust- oder Lungenkrebs sind, kann Ziextenzo in Kombination mit Chemotherapie und/oder Strahlentherapie Ihr Risiko erhöhen, an einer Vorstufe einer Blutkrebserkrankung, genannt myelodysplastisches Syndrom (MDS), oder an einem Blutkrebs, genannt akute myeloische Leukämie (AML), zu erkranken. Symptome können Müdigkeit, Fieber, schnelles Auftreten von Blutergüssen und Blutungen einschließen.
- wenn bei Ihnen plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können.
- wenn bei Ihnen Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) auftreten, dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig kontrollieren, da Pegfilgrastim die winzigen Filter in Ihrer Niere schädigen kann (Glomerulonephritis).

Bei der Anwendung von Ziextenzo wurde über schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Ziextenzo und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Risiko der Entwicklung einer Blutkrebserkrankung sprechen. Falls Sie eine Blutkrebserkrankung entwickeln oder die Wahrscheinlichkeit besteht, dass Sie eine solche entwickeln, sollten Sie Ziextenzo nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Verlust des Anspruchs auf Pegfilgrastim

Falls bei Ihnen ein Verlust oder ein Rückgang des Anspruchs auf die Pegfilgrastim-Behandlung auftritt, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen einschließlich der

Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Pegfilgrastim neutralisieren.

Anwendung von Ziextenzo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pegfilgrastim wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- vermuten, schwanger zu sein, oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Sollten Sie während der Behandlung mit Ziextenzo schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Solange Ihr Arzt nichts Gegenteiliges anordnet, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Ziextenzo anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ziextenzo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ziextenzo enthält Sorbitol (E 420) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol pro Fertigspritze entsprechend 50 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Ziextenzo anzuwenden?

Ziextenzo ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die mindestens 18 Jahre alt sind, bestimmt.

Wenden Sie Ziextenzo immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die übliche Dosis ist eine subkutane Injektion (Injektion unter Ihre Haut) von 6 mg mit einer Fertigspritze, die frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Dosis der Chemotherapie am Ende jedes Chemotherapiezyklus anzuwenden ist.

Wenn Sie sich Ziextenzo selbst spritzen

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es zweckmäßiger für Sie ist, wenn Sie sich Ziextenzo selbst spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen. Versuchen Sie jedoch nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Für weitere Details lesen Sie bitte die Anleitung zur Selbstinjektion von Ziextenzo am Ende dieser Packungsbeilage.

Ziextenzo nicht stark schütteln, weil dadurch dessen Wirkung beeinträchtigt werden könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Ziextenzo angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Ziextenzo angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie vergessen haben, sich Ziextenzo zu spritzen

Wenn Sie sich selbst injizieren und Ihre Dosis von Ziextenzo vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:

- Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltnem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarsyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert dringend medizinische Versorgung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
 - Schmerzen an der Einstichstelle.
 - generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- In Ihrem Blut können Veränderungen auftreten, die aber bei routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden können. Die Zahl der weißen Blutkörperchen kann für einen kurzen Zeitraum ansteigen. Ihre Thrombozytenzahl kann erniedrigt sein, was zu Blutergüssen führen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Symptome vom Typ allergischer Reaktionen, die Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und erhabene, juckende Hautpartien einschließen.
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Anaphylaxie (Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts) einschließen.
- Milzvergrößerungen.
- Milzrupturen. Einige Fälle von Milzrupturen verliefen tödlich. Es ist wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion verspüren, da dies auf ein Problem mit Ihrer Milz hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (plafumenfarbene, geschwellene, schmerzende Läsionen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend) trat auf, wobei aber auch andere Faktoren eine Rolle spielen können.
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren (Glomerulonephritis).
- Rötung an der Einstichstelle.
- Abhusten von Blut (Hämoptyse).
- Erkrankung des Blutes (myelodysplastisches Syndrom [MDS] oder akute myeloische Leukämie [AML]).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung (Lungenhämorrhagie).
- Stevens-Johnson-Syndrom, das sich mit rötlichen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüren am Mund, Rachen, Nase, Genitalen und Augen zeigen kann und dem Fieber und griepelähnliche Symptome vorausgehen können. Beenden Sie die Behandlung mit Ziextenzo, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5 Wie ist Ziextenzo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett der Spritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Sie können Ziextenzo aus dem Kühlschrank nehmen und maximal 120 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 35 °C) lagern. Wenn eine Spritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde und Raumtemperatur (nicht über 35 °C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 120 Stunden angewendet oder verworfen werden.

Nicht einfrieren. Ziextenzo kann noch verwendet werden, wenn es versehentlich einmalig über einen Zeitraum von weniger als 24 Stunden eingefroren war.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

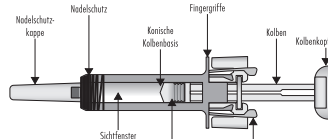
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass es trüb ist oder sich Schwebeteilchen darin befinden.

Gebrauchsanweisungen für die Fertigspritze mit Zixtenzo mit Nadelschutz

Um mögliche Infektionen zu vermeiden und sicherzustellen, dass das Arzneimittel korrekt angewendet wird, sollten Sie diese Anweisungen unbedingt befolgen.

Lesen Sie ALLE Anweisungen vor der Injektion sorgfältig durch. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker entsprechend geschult worden sind. Der Karton enthält die Fertigspritze, die einzeln in einer Blisterpackung aus Kunststoff versiegelt ist.

Ihre Fertigspritze mit Zixtenzo mit Nadelschutz



Nach der Injektion des Arzneimittels wird der Nadelschutz aktiviert, um die Nadel abzudecken. Der Nadelschutz schützt medizinisches Fachpersonal, Pflegepersonen und Patienten vor versehentlichen Nadelstichverletzungen nach der Injektion.

Was Sie sonst noch für die Injektion benötigen:

- Alkoholutruper.
- Wattebausch oder Gazetruper.
- Behälter für die Entsorgung von spitzen Gegenständen.



Wichtige Sicherheitsinformation

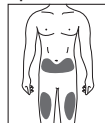
Vorsicht: Bewahren Sie Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf.

1. Öffnen Sie den Karton nicht, bevor Sie bereit sind, die Fertigspritze zu verwenden.
2. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn das Siegel der Blisterpackung gebrochen ist, da die Anwendung für Sie eventuell nicht sicher ist.
3. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sich Flüssigkeit in der Blisterpackung befindet. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest aufgesetzt ist. Geben Sie in all diesen Fällen die vollständige Produktpackung an die Apotheke zurück.
4. Lassen Sie die Fertigspritze niemals unbeaufsichtigt, wenn andere Personen damit herumhantieren könnten.
5. Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden.
6. Achten Sie darauf, die Nadelschutzflügel vor der Verwendung nicht zu berühren. Andernfalls könnte der Nadelschutz zu früh aktiviert werden.
7. Nehmen Sie die Nadelschutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion ab.
8. Die Fertigspritze darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die Spritze sofort nach der Verwendung in einem Behälter für spitze Gegenstände.
9. Nicht verwenden, wenn die Spritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe heruntergefallen ist.

Lagerung der Fertigspritze mit Zixtenzo

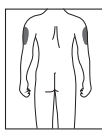
1. Die Fertigspritze in der Blisterpackung im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
2. Im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C lagern. **Nicht einfrieren.**
3. Die Fertigspritze vor der Verwendung aus dem Kühlschrank nehmen; Zixtenzo sollte vor der Injektion ca. 15-30 Minuten lang Raumtemperatur (bis maximal 35 °C) erreichen.
4. Die Fertigspritze nach Ablauf des auf dem Karton oder Spritzenetikett angegebenen Verfalldatums **nicht mehr verwenden**. Geben Sie die gesamte Packung nach Ablauf des Verfalldatums an die Apotheke zurück.

Injektionsstelle



Die Injektionsstelle ist der Bereich am Körper, an dem Sie die Fertigspritze verwenden.

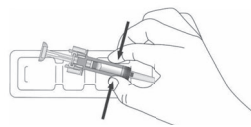
- Die empfohlene Injektionsstelle ist die Vorderseite Ihres Oberschenkels. Sie können auch den Unterbauch verwenden, aber **nicht** im Bereich von 5 cm um Ihren Bauchnabel herum.
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder verhärtet ist oder in dem sie blaue Flecken aufweist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.



Wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt, kann auch die Außenseite des Oberarms verwendet werden.

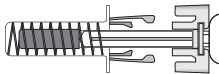
Vorbereiten der gebrauchsfertigen Fertigspritze mit Zixtenzo

1. Nehmen Sie den Karton mit der Fertigspritze in der Blisterpackung aus dem Kühlschrank und bewahren Sie ihn **ungeöffnet** ca. 15-30 Minuten lang auf, sodass er Raumtemperatur erreicht.
2. Sobald Sie bereit sind, die Fertigspritze zu verwenden, öffnen Sie die Blisterpackung und waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholutruper.
4. Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung, indem Sie sie wie unten gezeigt in der Mitte halten. Greifen Sie nicht den Kolben. Greifen Sie nicht die Nadelschutzkappe.



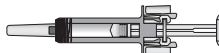
5. Achten Sie darauf, dass sich der durchsichtige Kunststoff-Nadelschutz über dem Zylinder der Glasspritze befindet. Wenn der durchsichtige Nadelschutz die Nadelkappe abdeckt (wie unten gezeigt), wurde der Nadelschutz der Spritze aktiviert; verwenden Sie diese Spritze **NICHT**, sondern nehmen Sie eine neue Spritze. Die nachstehende Abbildung zeigt eine Spritze, die zur Verwendung bereit ist.

Spritze AKTIVIERT – NICHT VERWENDEN



In dieser Konfiguration ist der Nadelschutz AKTIVIERT – VERWENDEN Sie die Fertigspritze NICHT

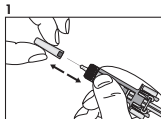
Spritze KANN VERWENDET WERDEN



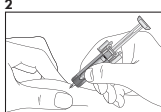
In dieser Konfiguration ist der Nadelschutz NICHT AKTIVIERT und die Fertigspritze kann verwendet werden

6. Kontrollieren Sie die Fertigspritze. Die Flüssigkeit sollte klar sein. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren, und möglicherweise befindet sich eine kleine Luftblase darin. Das ist normal. **Verwenden Sie die Fertigspritze nicht**, wenn andere Partikel darin enthalten sind/oder Verfärbungen sichtbar sind.
7. **Verwenden Sie die Spritze nicht**, wenn sie beschädigt ist oder aktiviert wurde. Geben Sie die Fertigspritze mit Zixtenzo mit der Verpackung an Ihre Apotheke zurück.

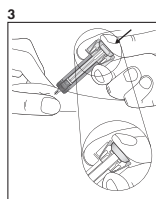
Wie verwenden Sie die Fertigspritze mit Zixtenzo?



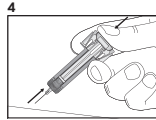
Ziehen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig gerade ab. Entsorgen Sie die Nadelkappe. Am Ende der Nadel sehen Sie möglicherweise einen Tropfen mit der Flüssigkeit. Das ist normal.



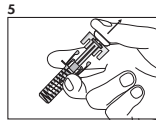
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle leicht zusammen und stechen die Nadel wie gezeigt in die Haut. Schieben Sie die Nadel so weit vor, dass das Arzneimittel vollständig verabreicht werden kann.



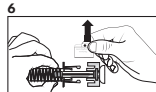
Halten Sie die Fertigspritze wie in der Abbildung gezeigt und drücken Sie den Kolben **langsam** und **so weit wie möglich** herunter, bis sich der Kolbenkopf vollständig zwischen den Nadelschutzflügeln befindet. Halten Sie die Spritze mit vollständig heruntergedrücktem Kolben 5 Sekunden lang in dieser Position.



Halten Sie den Kolben **vollständig heruntergedrückt**, während Sie die Nadel vorsichtig und gerade aus der Injektionsstelle herausziehen und die Haut loslassen.



Lassen Sie den Kolben langsam los, sodass der Nadelschutz automatisch die frei liegende Nadel abdeckt. Wenn Sie einen kleinen Blutfleck an der Injektionsstelle bemerken, tupfen Sie diesen mit einem Wattebausch oder Gazetruper ab und halten diesen 10 Sekunden lang. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.



Nur für medizinisches Fachpersonal

Der Handelsname des angewendeten Arzneimittels soll eindeutig in der Patientenakte dokumentiert werden. Entfernen Sie das Etikett der Fertigspritze und heben Sie es auf. Drehen Sie den Kolben, um das Etikett in eine Position zu bringen, in der Sie das Etikett der Spritze entfernen können.



Anweisungen für die Entsorgung

Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für spitze Gegenstände (verschießbarer, durchsichtiger Behälter).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zixtenzo enthält

- Der Wirkstoff ist Pegfilgrastim. Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim in 0,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99%, Sorbitol [E 420], Polysorbat 20, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Zixtenzo enthält Sorbitol [E 420] und Natrium“.

Wie Zixtenzo aussieht und Inhalt der Packung

Zixtenzo ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze (6 mg/0,6 ml).

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze aus Glas mit einem Gummikolbenstopfen (Brombutylgummi, latexfrei), einem Kolben, einer aufgesetzten 29-Gauge-Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl und Nadelschutzkappe (thermoplastisches Elastomer, latexfrei). Die Fertigspritze wird mit einem automatischen Nadelschutz angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Hersteller

Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.