













































































































































































Το Biograstim δεν περιέχει συντηρητικά. Για να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης, οι σύριγγες του Biograstim προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Η τυχαία έκθεση σε θερμοκρασίες ψύξης δεν επηρεάζει αρνητικά την σταθερότητα του Biograstim.

Το Biograstim δεν πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω. Η αραιωμένη φιλγραστίμη μπορεί να προσροφηθεί σε γυαλί και πλαστικά υλικά, εκτός εάν είναι αραιωμένη, όπως αναφέρεται παρακάτω.

Αν απαιτείται, το Biograstim μπορεί να αραιωθεί σε διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται η αραιώση σε τελική συγκέντρωση μικρότερη των 0,2 MIU (2 µg) ανά ml. Το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν χρησιμοποιηθεί. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με φιλγραστίμη αραιωμένη σε συγκεντρώσεις μικρότερες των 1,5 MIU (15 µg) ανά ml, πρέπει να προστίθεται ανθρώπινη λευκοματίνη ορού στην τελική συγκέντρωση των 2 mg/ml. Παράδειγμα: Σε τελικό όγκο ένεσης 20 ml, οι συνολικές δόσεις φιλγραστίμης που είναι μικρότερες από 30 MIU (300 µg) πρέπει να χορηγούνται με την προσθήκη 0,2 ml διαλύματος ανθρώπινης λευκοματίνης 200 mg/ml (20%). Όταν αραιώνεται σε διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση, το Biograstim είναι συμβατό με γυαλί και ποικιλία πλαστικών, όπως PVC, πολυολεφίνη (ένα συμπολυμερές πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενίου) και πολυπροπυλένιο.

Μετά από την αραιώση: Η χημική και φυσική σταθερότητα χρήσης του αραιωμένου διαλύματος για έγχυση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν την χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και υπό κανονικές συνθήκες δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, εκτός αν η αραιώση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και αποδεδειγμένες ασηπτικές συνθήκες.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει λήξει