

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po naředění použijte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Německo
info@ratiopharm.de

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/449/003 2 x 5 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Pouze na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Štítek na vnější přebal vícečetného balení přebaleného průhlednou fólií – včetně blue boxu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml injekční nebo infuzní roztok

Filgrastimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka obsahuje 48 milionů mezinárodních jednotek [MIU] (480 mikrogramů) filgrastimu v 0,8 ml roztoku (60 MIU/ml, 600 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, kyselina octová ledová, sorbitol, polysorbát 80, voda na injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční nebo infúzní roztok

10 předplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml roztoku

Vícečetné balení sestává ze 2 balení, každé obsahuje 5 předplněných injekčních stříkaček.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání a intravenózní podání.

Na jedno použití.

Dávkování:

Rámeček pro předepsané dávkování

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po naředění použijte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Německo
info@ratiopharm.de

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/449/007 2 x 5 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Pouze na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější karton vícečetného balení – bez blue boxu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml injekční nebo infuzní roztok

Filgrastimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka obsahuje 30 milionů mezinárodních jednotek [MIU] (300 mikrogramů) filgrastimu v 0,5 ml roztoku (60 MIU/ml, 600 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, kyselina octová ledová, sorbitol, polysorbát 80, voda na injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční nebo infuzní roztok

5 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml roztoku

Komponenta vícečetného balení sestávajícího ze 2 balení, každé obsahuje 5 předplněných injekčních stříkaček.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání a intravenózní podání.

Na jedno použití.

Dávkování:

Rámeček pro předepsané dávkování

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po naředění použijte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Německo
info@ratiopharm.de

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/449/003 2 x 5 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Pouze na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Filgrastim ratiopharm 30MIU/0,5 ml

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější karton vícečetného balení – bez blue boxu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml injekční nebo infuzní roztok

Filgrastimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná stříkačka obsahuje 48 milionů mezinárodních jednotek [MIU] (480 mikrogramů) filgrastimu v 0,8 ml roztoku (60 MIU/ml, 600 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, kyselina octová ledová, sorbitol, polysorbát 80, voda na injekci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční nebo infúzní roztok

5 předplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml roztoku

Komponenta vícečetného balení sestávajícího ze 2 balení, každé obsahuje 5 předplněných injekčních stříkaček.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání a intravenózní podání.

Na jedno použití.

Dávkování:

Rámeček pro předepsané dávkování

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po naředění použijte do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Německo
info@ratiopharm.de

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/449/007 2 x 5 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Pouze na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml injekční nebo infuzní roztok

Filgrastimum

SC

IV

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

Přípavek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml injekční nebo infuzní roztok

Filgrastimum

SC

IV

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,8 ml

6. JINÉ

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml injekční nebo infuzní roztok Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml injekční nebo infuzní roztok

Filgrastimum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Filgrastim ratiopharm a k čemu se používá
2. Než začnete užívat přípravek Filgrastim ratiopharm
3. Jak se přípravek Filgrastim ratiopharm užívá
4. Možné vedlejší účinky
5. Uchování přípravku Filgrastim ratiopharm
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK Filgrastim ratiopharm A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je přípravek Filgrastim ratiopharm

Přípravek Filgrastim ratiopharm obsahuje léčivou látku filgrastimum. Filgrastim je bílkovina vyrobená pomocí biotechnologie na bakterii *Escherichia coli*. Patří do skupiny bílkovin zvaných cytokiny a je velice podobný přírodnímu proteinu (faktor stimuluje kolonie granulocytů [G-CSF]) vyrobenému vašim vlastním tělem. Filgrastim stimuluje kostní dřeň (místo, kde vznikají nové krvinky) ke zvýšené tvorbě krevních buněk, zejména některých druhů bílých krvinek. Bílé krvinky mají v lidském těle důležitou roli při obraně proti infekci.

K čemu se přípravek Filgrastim ratiopharm používá

Lékař Vám předepsal přípravek Filgrastim ratiopharm, aby pomohl vašemu tělu produkovat více bílých krvinek. Lékař Vám vysvětlí, proč jste léčen/a přípravkem Filgrastim ratiopharm. Filgrastim ratiopharm je vhodný při několika různých stavech, jako je:

- chemoterapie
- transplantace kostní dřeně
- vážná chronická neutropenie
- neutropenie u pacientů s HIV infekcí
- mobilizace periferních kmenových buněk.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT PŘÍPRAVEK Filgrastim ratiopharm

Neužívejte přípravek Filgrastim ratiopharm

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na filgrastim nebo na kteroukoliv další složku přípravku Filgrastim ratiopharm.

Zvláštní opatření při použití přípravku Filgrastim ratiopharm je zapotřebí

- pokud máte kašel, horečku a těžko se Vám dýchá. Tyto příznaky mohou souviset s plicním onemocněním (viz bod „4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“).

- pokud trpíte srpkovitou anémií, nebo
- pokud pocítíte bolest v levém podžebří nebo v rameni. Tyto příznaky mohou souviset s onemocněním sleziny (viz bod „4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“).

Během léčby přípravkem Filgrastim ratiopharm musíte opakovaně podstoupit laboratorní vyšetření krve kvůli kontrole počtu neutrofilů a dalších bílých krvinek v krvi. Tato vyšetření umožní lékařovi sledovat průběh léčby a stanovit, zda je nezbytné v léčbě pokračovat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Pokud užíváte, nebo jste v nedávné době užíval/a jiné léky, včetně léků zakoupených bez lékařského předpisu, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení

Před zahájením užívání jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Filgrastim ratiopharm nebyl testován u těhotných žen. Pokud jste těhotná, domníváte se, že byste těhotná mohla být, nebo těhotenství plánujete, informujte o tom svého lékaře, který může rozhodnout, že byste tento lék neměla užívat.

Není známo, zda filgrastim přechází do mateřského mléka. Proto Váš lékař může rozhodnout, že byste během kojení neměla tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud pociťujete únavnost, neříd'te motorová vozidla nebo neobsluhujte stroje a zařízení.

Důležité informace o některých složkách přípravku Filgrastim ratiopharm

Tento lék obsahuje sorbitol (druh cukru). Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte před užitím tohoto léku svého lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Filgrastim ratiopharm UŽÍVÁ

Filgrastim ratiopharm vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si něčím nejste jistý/á, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Obvyklé dávkování

Potřebné množství přípravku Filgrastim ratiopharm závisí na onemocnění nebo stavu, kvůli kterému Filgrastim ratiopharm užíváte, a na tělesné hmotnosti. Lékař Vám řekne, kdy máte užívání přípravku Filgrastim ratiopharm ukončit. Je zcela běžné, že pacient užívá Filgrastim ratiopharm v několika cyklech.

Filgrastim ratiopharm a chemoterapie

Obvyklá denní dávka je 0,5 miliónu mezinárodních jednotek (MIU) na kilogram tělesné hmotnosti. Například: Vážíte-li 60 kg, denní dávka bude 30 miliónů mezinárodních jednotek (MIU). Léčba bude trvat obvykle asi 14 dní. V případě některých onemocnění však může být nezbytné, aby léčba trvala až jeden měsíc.

Filgrastim ratiopharm a transplantace kostní dřeně

Obvyklá zahajovací denní dávka je 1 milión mezinárodních jednotek (MIU) na kilogram tělesné hmotnosti. Například: Vážíte-li 60 kg, Vaše denní dávka bude 60 miliónů mezinárodních jednotek (MIU). První dávka přípravku Filgrastim ratiopharm se obvykle podává s odstupem nejméně 24 hodin po chemoterapii, ale do 24 hodin po podání transfúze kostní dřeně. Lékař Vám provede vyšetření krve denně, aby ověřil, zda léčba probíhá správně a aby zjistil, jaká dávka je pro Vás nejlepší. Léčba bude přerušena, když bílé krvinky ve Vaší krvi dosáhnou určitých hodnot.

Filgrastim ratiopharm a vážná chronická neutropenie

Obvyklá denní zahajovací dávka je 0,5 až 1,2 miliónu mezinárodních jednotek (MIU) na kilogram tělesné hmotnosti v jedné nebo více rozdělených dávkách. Lékař Vám poté provede vyšetření krve,

aby ověřil, zda léčba probíhá správně a jaká dávka je pro Vás nejlepší. Neutropenie vyžaduje dlouhodobou léčbu přípravkem Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm a infekce HIV

Obvyklá denní zahajovací dávka je 0,1 až 0,4 miliónu mezinárodních jednotek (MIU) na kilogram tělesné hmotnosti. Lékař Vám bude v pravidelných intervalech provádět vyšetření krve, aby ověřil, zda léčba probíhá správně. Jakmile se počet bílých krvinek ve Vaší krvi vrátí do rozmezí normálních hodnot, může být dávka přípravku podávána s frekvencí nižší než jedenkrát denně. Lékař bude pokračovat v pravidelných vyšetřeních krve a doporučí Vám nejlepší dávku přípravku. K udržení normálního počtu bílých krvinek ve Vaší krvi může být nezbytné užívat Filgrastim ratiopharm dlouhodobě.

Filgrastim ratiopharm a mobilizace kmenových buněk z periferní krve

Jestliže jste dárce/dárkyní kmenových buněk pro vlastní potřebu, obvyklá denní dávka je 0,5 až 1 milión mezinárodních jednotek (MIU) na kilogram tělesné hmotnosti. Léčba přípravkem Filgrastim ratiopharm bude pokračovat až 2 týdny. Lékař Vám bude kontrolovat krevní obraz, aby stanovil nejlepší dobu k odběru kmenových buněk.

Jste-li dárce/dárkyní kmenových buněk další osobě, obvyklá denní dávka je 1 milión mezinárodních jednotek (MIU) na kilogram tělesné hmotnosti. Léčba přípravkem Filgrastim ratiopharm bude trvat 4 až 5 dní.

Způsob podání

Přípravek se podává injekčně, buď ve formě intravenózní infúze, nebo do podkoží. Tento způsob podání se nazývá subkutánní (s.c. = podkožní) injekce. Pokud přípravek užíváte ve formě podkožních (subkutánních) injekcí, může Vám lékař navrhnout, abyste se naučil/a aplikovat si tyto injekce sám/sama. Lékař nebo zdravotní sestra Vám postup vysvětlí. Nesnažte si lék aplikovat sám/sama bez této instruktaže. Některé z nezbytných pokynů jsou uvedeny na konci této příbalové informace, ale správná léčba Vašeho onemocnění vyžaduje úzkou a trvalou spolupráci s lékařem.

Jedna předplněná injekční stříkačka je pouze na jedno použití.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Filgrastim ratiopharm, než jste měl(a)

Pokud užijete větší množství přípravku Filgrastim ratiopharm, než máte předepsáno, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Filgrastim ratiopharm

Zapomenutou injekci nenahrazujte dvojitou dávkou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Filgrastim ratiopharm

Před ukončením léčby přípravkem Filgrastim ratiopharm se poradte se svým lékařem.

Pokud máte jakékoli další dotazy ohledně užívání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Filgrastim ratiopharm může stejně jako všechny léky způsobovat nežádoucí účinky, které se však nemusí objevit u všech užívajících.

Nežádoucí účinky byly hodnoceny podle následující

Velmi časté:	více než 1 pacient z 10
Časté:	1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté:	1 až 10 pacientů z 1 000
Vzácné:	1 až 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	méně než 1 pacient z 10 000

Není známo: frekvence nemůže být stanovena z dostupných údajů.

Byly hlášeny reakce alergického typu na filgrastim, včetně vyrážky, zvýšeného svědění a anafylaxe (slabosti, poklesu krevního tlaku, problémů s dýcháním a otoky obličeje).

Pokud se domníváte, že máte tento typ reakce, přerušte ihned užívání přípravku Filgrastim ratiopharm a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Bylo hlášeno zvětšení sleziny a velmi vzácné případy ruptury (protržení) sleziny. Některé z případů ruptury sleziny byly smrtelné.

Je důležité, abyste **ihned oznámil(a) svému lékaři**, pokud máte **bolesti v levém podžebří nebo v levém rameni**, neboť tyto příznaky mohou souviset s poškozením sleziny.

Rovněž je velmi důležité, abyste kontaktoval svého lékaře, pokud si myslíte, že máte infekční onemocnění. Infekce se může projevat mnoha způsoby. Pokud zjistíte, že máte teplotu 37,8 °C a vyšší, zimnici nebo jiné příznaky infekce jako vyrážku, bolest v krku, průjem, bolesti v uších, obtížné nebo bolestivé dýchání nebo problémy jako je kašel a sípání. Tyto příznaky mohou signalizovat vážné plicní nežádoucí účinky, jako je zápal plic a syndrom respiračního selhání u dospělých, které mohou být smrtelné. Pokud máte horečku nebo některý z těchto příznaků, kontaktujte neprodleně svého lékaře a jděte přímo do nemocnice.

Pokud máte srpkovitou anémii, musíte o tom informovat lékaře před zahájením léčby přípravkem Filgrastim ratiopharm. U některých pacientů léčených filgrastimem došlo v souvislosti s touto nemocí ke krizím z uzavěru cév.

Jako velmi častý nežádoucí účinek může filgrastim způsobit bolesti kostí a svalů. Zeptejte se svého lékaře na lék, který by Vám s tím mohl pomoci.

Mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- snížení počtu červených krvinek, které se může projevit bledostí kůže a způsobit slabost nebo dušnost, snížení počtu krevních destiček, které může způsobit riziko krvácení nebo krevních podlitin, zvýšení počtu bílých krvinek
- odmítnutí transplantované kostní dřeně (četnost neznámá)
- zvýšené hladiny některých jaterních nebo krevních enzymů, vysoké hladiny kyseliny močové v krvi, nízké hladiny glukózy v krvi
- bolesti hlavy
- přechodné snížení krevního tlaku, cévní poruchy (které mohou způsobit bolesti, zarudnutí a otoky končetin)
- krvácení z nosu, kašel, bolesti v krku
- kašel, horečka, obtížné dýchání nebo vykašlávání krve (četnost neznámá)- nevolnost, zvracení, zácpa, průjem, ztráta chuti k jídlu, zánět sliznic (bolestivý zánět a vředy na sliznicích vystylajících zažívací ústrojí)
- bolesti a potíže s močením (velmi vzácně), krev v moči, bílkovina v moči
- zvětšení jater
- zánět cév, často s kožní vyrážkou (velmi vzácně); modře zbarvené, vyvýšené, bolestivé léze na končetinách (někdy na obličeji a krku) s horečkou (Sweetův syndrom - velmi vzácně), ztráty vlasů, bolesti v místě vpichu, vyrážka
- bolestivost na dotek, bolest na hrudi, zhoršení revmatických potíží, ztráta vápníku z kostí, bolest a otoky kloubů, podobné dně (četnost neznámá)
- únavnost, celková slabost, nespecifikované bolesti.

Pokud se některý z nežádoucích účinků vyskytne v závažné formě nebo pokud zaznamenáte nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, prosím, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK Filgrastim ratiopharm UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Filgrastim ratiopharm nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu a na předplněné injekční stříkačce za zkratkou EXP. Datem použitelnosti je poslední den uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Filgrastim ratiopharm nepoužívejte, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo v něm jsou drobné částičky.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Filgrastim ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je filgrastim. Jeden ml injekčního nebo infuzního roztoku obsahuje 60 milionů mezinárodních jednotek [MIU] (600 mikrogramů) filgrastimu.
Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 30 milionů mezinárodních jednotek [MIU] (300 mikrogramů) filgrastimu v 0,5 ml roztoku.
Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 48 milionů mezinárodních jednotek [MIU] (480 mikrogramů) filgrastimu v 0,8 ml roztoku.
- Dalšími složkami přípravku jsou: Chlorid sodný, kyselina octová ledová, sorbitol (cukr), polysorbát 80, voda na injekci. Podrobné informace o sorbitolu (typ cukru) najdete v bodě 2 pod nadpisem “Důležité informace o některých složkách přípravku Filgrastim ratiopharm”.

Jak přípravek Filgrastim ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Filgrastim ratiopharm je injekční nebo infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce. Filgrastim ratiopharm je čirý bezbarvý roztok. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml nebo 0,8 ml roztoku.

Filgrastim ratiopharm je dodáván v baleních po 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách nebo ve vícečetném balení po 10 (2x5) předplněných stříkačkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Německo
info@ratiopharm.de

Výrobce

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Německo

Pokud budete potřebovat jakékoli informace o tomto léčivém přípravku, kontaktujte prosím zástupce držitele registrace ve Vaší zemi.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 2 761 10 11

България

ratiopharm GmbH, Германия
Тел: +49 731 402 02

Česká republika

ratiopharm CZ s.r.o.
Tel: +420 2 510 21 122

Danmark

ratiopharm A/S
Tlf: +45 45 46 06 60

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

ratiopharm Eesti büroo
Tel: +372 6838 006

Ελλάδα

ratiopharm GmbH, Γερμανία
Τηλ: +49 731 402 02

España

ratiopharm España, S.A.
Division ratiopharm direct
Tel: +34 91 567 29 70

France

Laboratoire ratiopharm S.A.
Tél: +33 1 42 07 97 04

Ireland

ratiopharm UK Ltd, United Kingdom
Tel: +44 239 238 6330

Ísland

ratiopharm GmbH, Þýskaland
Sími: +49 731 402 02

Italia

ratiopharm Italia s.r.l.
Division ratiopharm direct
Tel: +39 02 28 87 71

Κύπρος

ratiopharm GmbH, Γερμανία
Τηλ: +49 731 402 02

Latvija

ratiopharm Latvijas pārstāvniecība
Tel: +371 67499110

ratiopharm S.A. Luxemburg
Tél/Tel: +35 2 40 37 27

Magyarország

ratiopharm Hungária Kft.
Tel: +36 1 273 2730

Malta

ratiopharm GmbH, Il Ġermanja
Tel: +49 731 402 02

Nederland

ratiopharm Nederland bv
Tel: +31 75 653 00 00

Norge

ratiopharm AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

ratiopharm Polska Sp.z.o.o
Tel: +48 22 335 39 20

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 424 80 00

România

ratiopharm GmbH, Germania
Tel: +49 731 402 02

Slovenija

ratiopharm GmbH, Nemčija
Tel: +49 731 402 02

Slovenská republika

ratiopharm Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 57 200 300

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

ratiopharm AB
Tel: +46 42 37 0740

United Kingdom

ratiopharm UK Ltd
Tel: +44 239 238 6330

Lietuva
ratiopharm atstovas Lietuvoje
Tel: + 370 5 212 3295

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

INFORMACE PRO SAMOSTATNOU APLIKACI INJEKCE

V této části najdete informace o tom, jakým způsobem si sám(a) můžete aplikovat injekce přípravku Filgrastim ratiopharm. Je důležité, abyste se nesnažili injekci aplikovat sami, pokud Vám to názorně nepředvedl Váš lékař nebo zdravotní sestra. Dále je důležité, abyste použitou stříkačku odložili do speciální nádoby odolné proti propíchnutí. Pokud si nejste jistí, jak si máte injekci sami aplikovat, nebo máte jakékoli dotazy, požádejte o pomoc svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jakým způsobem si mohu přípravek Filgrastim ratiopharm sám/sama aplikovat?

Injekci je potřeba aplikovat do tkáně přímo pod kůži. Tento způsob se nazývá podkožní (subkutánní) injekce. Injekci si budete muset aplikovat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Vybavení nezbytné pro podání injekce

K samostatné aplikaci podkožní injekce budete potřebovat následující:

- předplněnou injekční stříkačku přípravku Filgrastim ratiopharm
- čtverečky napuštěné alkoholem nebo jiný podobný desinfekční prostředek
- odpadní nádobu odolnou proti propíchnutí a určenou k bezpečné likvidaci použitých injekčních stříkaček.

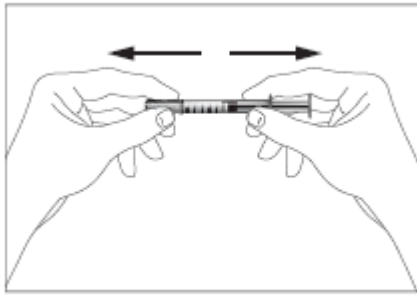
Co si mám přichystat, abych si mohl(a) sám/sama podat podkožní injekci?

1. Snažte se aplikovat si injekci každý den vždy přibližně ve stejnou dobu.
2. Injekční stříkačku s přípravkem Filgrastim ratiopharm vyjměte z chladničky.
3. Zkontrolujte datum použitelnosti přípravku, uvedené na injekční stříkačce (EXP). Přípravek nepoužívejte po uplynutí posledního dne uvedeného měsíce.
4. Zkontrolujte vzhled přípravku. Roztok musí být čirý a bezbarvý. Pokud roztok obsahuje volné částičky, nepoužívejte ho.
5. Pro pohodlnější aplikaci, ponechte injekční stříkačku 30 minut při pokojové teplotě, aby se ohřála, nebo podržte stříkačku několik minut v ruce. Jiným způsobem Filgrastim ratiopharm neohřívejte (například v mikrovlnné troubě nebo horké vodě).
6. Kryt stříkačky sejměte až těsně před tím, než si injekci aplikujete.
7. **Důkladně si umyjte ruce.**
8. Najděte si pohodlné, dobře osvětlené místo a všechny potřebné pomůcky si rozmístěte tak, abyste na ně dosáhli (předplněnou stříkačku s přípravkem Filgrastim ratiopharm, desinfekční čtverečky napuštěné alkoholem a odpadní nádobu odolnou proti propíchnutí).

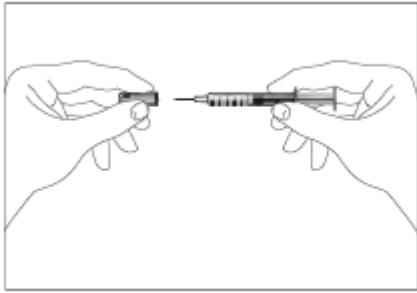
Jak si připravit injekci přípravku Filgrastim ratiopharm

Před aplikací injekce přípravku Filgrastim ratiopharm učiňte následující kroky.

1. Podržte stříkačku a lehce uchopte kryt jehly, aniž byste s ním otáčeli. Za kryt zatáhněte, jak je ukázáno na obrázcích 1 a 2. Nedotýkejte se jehly a netlačte na píst.



1



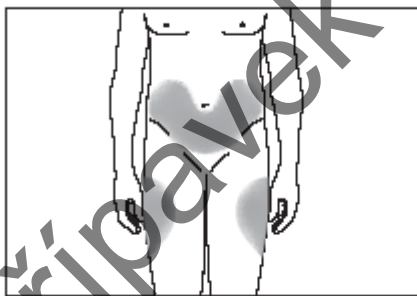
2

2. V předplněné stříkačce se může objevit malá vzduchová bublina. Pokud tomu tak je, lehce na stříkačku poklepte prsty, až se bubliny přesunou do horní části stříkačky. Namiřte injekční stříkačku směrem vzhůru a tlakem na píst vzduch vytlačte.
3. Stříkačka je opatřena objemovou stupnicí. Stiskněte píst a posuňte ho k číslu (ml) na stříkačce, které odpovídá dávce přípravku Filgrastim ratiopharm předepsané Vaším lékařem.
4. Znovu zkontrolujte, zda injekční stříkačka obsahuje správnou dávku přípravku Filgrastim ratiopharm.
5. Nyní můžete předplněnou stříkačku použít.

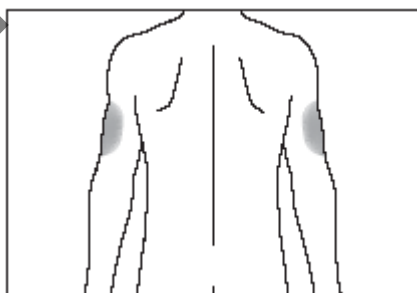
Kam si mám injekci aplikovat?

Nejvhodnějšími místy pro aplikaci injekce jsou:

- horní plocha stehna
- břicho, vyjma oblasti kolem pupku (viz obrázek 3).



3



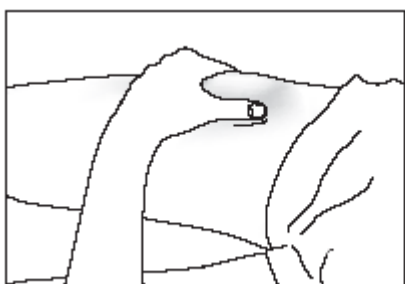
4

Pokud Vám injekci aplikuje někdo jiný, mohou využít také zadní plochu paží (viz obrázek 4).

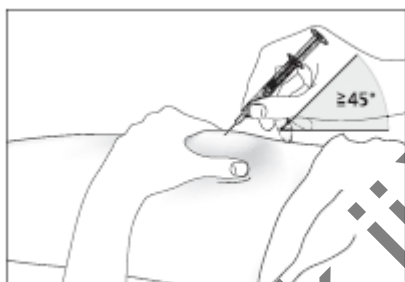
Místa aplikace je lépe každý den střídat a předejít tím vzniku bolestivosti na kterémkoli z míst.

Jak si mám injekci aplikovat?

1. Kůži dezinfikujte pomocí alkoholového čtverečku a volně, bez mačkání, uchopte mezi palec a ukazováček kožní řasu (viz obrázek 5).
2. Zaveďte celou jehlu do kůže, tak jak Vám to předvedla Vaše zdravotní sestra nebo lékař (viz obrázek 6).
3. Zlehka zatáhněte za píst, abyste se ujistil/a, že nebyla nabodnuta céva. Spatříte-li ve stříkačce krev, jehlu vytáhněte a zaveďte na jiné místo.
4. Tekutinu aplikujte pomalu a rovnoměrně, kožní řasu stále držte.
5. Aplikujte pouze dávku, kterou Vám lékař předepsal.
6. Po aplikaci roztoku jehlu vytáhněte a uvolněte kožní řasu.
7. Každou stříkačku použijte jen jednou. Přípravek, který ve stříkačce zbude, znovu nepoužívejte.



5



6

Pamatujte

Pokud budete mít jakékoli potíže, neostýchejte se prosím požádat o radu svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Likvidace použitých injekčních stříkaček

- Na použitou injekční stříkačku nenasazujte zpět kryt.
- Použitou injekční stříkačku vyhoďte do odpadní nádoby odolné proti propíchnutí a tuto nádobu uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Naplněnou nádobu zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Nikdy neodhazujete použité stříkačky do běžného odpadkového koše v domácnosti.

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY PRO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Filgrastim ratiopharm neobsahuje žádné konzervační látky. Z důvodu možné mikrobiální kontaminace jsou injekce přípravku Filgrastim ratiopharm určeny pouze k jednomu použití.

Náhodné vystavení teplotám pod bodem mrazu nemá negativní účinek na stabilitu přípravku Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm nesmí být ředěn roztokem chloridu sodného. Tento přípravek nesmí být míchán s jinými léčivými přípravky, s výjimkou těch, které jsou zmíněny dále. Naředěný filgrastim se může adsorbovat na skle a plastech, pokud není ředěný, jak je uvedeno níže.

Pokud je potřeba, může být Filgrastim ratiopharm ředěn roztokem glukózy 50mg/ml (5%) pro infuzi. Nikdy se nedoporučuje ředit přípravek na finální koncentraci nižší než 0,2 MIU (2 µg) na ml. Před použitím by měl být roztok vizuálně zkontrolován. Je možné aplikovat pouze čirý roztok bez jakýchkoliv částic. U pacientů léčených filgrastimem ředěným na koncentraci nižší než 1,5 MIU (15 µg)/ml by měl být přidán humánní albumin (HSA) do finální koncentrace 2 mg/ml. Příklad: Ve finální injekci o objemu 20 ml by měla být k celkové dávce filgrastimu nižší než 30 MIU (300 µg) přidáno 0,2 ml humánního albuminu v koncentraci 200 mg/ml(20%). Filgrastim ratiopharm naředěný v infuzním roztoku glukózy 50mg/ml (5%) je kompatibilní se sklem a řadou plastů včetně PVC, polyolefinu (kopolymer polypropylenu a polyethylenu) a polypropylenu.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8°C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned po naředění. Jestliže není použit ihned, doba použitelnosti naředěného přípravku a podmínky jeho uchování před použitím podléhají odpovědnosti uživatele a neměly by obvykle překračovat 24 hodin při 2 až 8°C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek již není registrován