

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

ratiopharm GmbH, Nemčija
Tel: +49 731 402 02

Nsland

ratiopharm GmbH, ήύskaland
Sími: +49 731 402 02

Slovenska republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

ratiopharm GmbH, Γερμανία
Τηλ: +49 731 402 02

Sverige

ratiopharm AB
Tel: +46 42 37 0740

Latvija

ratiopharm Latvijas pārstāvniecība
Tel: +371 67499110

United Kingdom

ratiopharm UK Ltd
Tel: +44 239 238 6330

Lietuva

ratiopharm atstovas Lietuvoje
Tel: + 370 5 212 3295

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

ΠΛΗΦΟΡΟΙΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΝΕΣΗΣ

Αυτή η ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση Filgrastim ratiopharm. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνοι σας, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί ειδικά από τον γιατρό ή τη νοσηλεύτρια. Είναι επίσης σημαντικό να απορρίψετε τη σύριγγα σε αδιάτρητο, ανθεκτικό περιέκτη. Εάν δεν είστε σίγουροι ή έχετε απορίες σχετικά με την αυτοχορήγηση της ένεσης, ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού ή της νοσηλεύτριας.

Πώς να κάνω την ένεση Filgrastim ratiopharm στον εαυτό μου;

Θα πρέπει να κάνετε την ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτός ο τρόπος είναι γνωστός ως υποδόρια ένεση. Θα πρέπει να κάνετε τις ενέσεις την ίδια χρονική στιγμή καθημερινά.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε

Για να αυτοχορηγήσετε μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε:

- μια προγεμισμένη σύριγγα με Filgrastim ratiopharm,
- μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο,
- έναν αδιάτρητο, ανθεκτικό περιέκτη (πλαστικό περιέκτη που παρέχεται από το νοσοκομείο ή το φαρμακείο) για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων συριγγών.

Τι πρέπει να κάνω προτού χορηγήσω την υποδόρια ένεση με Filgrastim ratiopharm στον εαυτό μου;

1. Προσπαθήστε να αυτοχορηγήσετε την ένεση την ίδια χρονική στιγμή καθημερινά.
2. Βγάλετε την προγεμισμένη σύριγγα με Filgrastim ratiopharm από το ψυγείο.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση της προγεμισμένης σύριγγας (ΛΗΞΗ). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει παρέλθει η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.
4. Ελέγξτε την εμφάνιση του Filgrastim ratiopharm. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
5. Για να κάνετε πιο άνετα την ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει επί 30

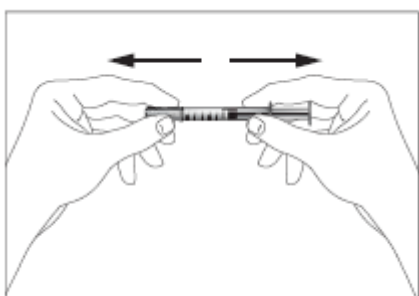
λεπτά, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα απαλά στην παλάμη σας για λίγα λεπτά. Μην θερμαίνετε το Filgrastim ratiopharm με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).

6. **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της σύριγγας παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.
7. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
8. Επιλέξτε μία άνετη, καλά φωτισμένη επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε (την προγεμισμένη σύριγγα με το Filgrastim ratiopharm, τα εμποτισμένα μαντηλάκια σε οινόπνευμα και τον αδιάτρητο ανθεκτικό περιέκτη).

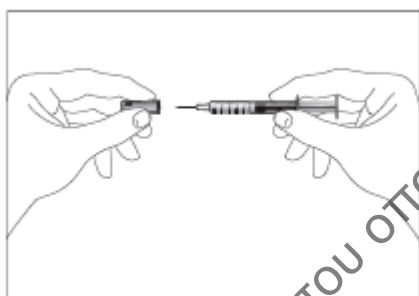
Πως γίνεται η προετοιμασία της χορήγησης της ένεσης Filgrastim ratiopharm;

Πριν κάνετε την ένεση Filgrastim ratiopharm, πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:

1. Κρατήστε τον κύλινδρο της σύριγγας και αφαιρέστε απαλά το κάλυμμα από τη βελόνα χωρίς να το στρέψετε. Τραβήξτε ευθεία, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2. Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην ωθείτε το έμβολο.



1



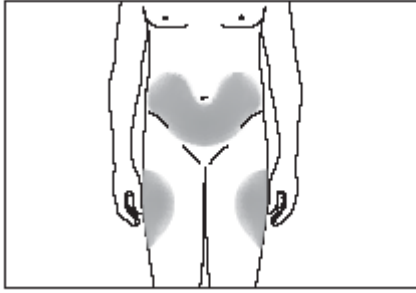
2

2. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κτυπήστε απαλά τη σύριγγα με τα δάκτυλά σας μέχρι να ανέλθουν οι φυσαλίδες αέρα στο επάνω μέρος της σύριγγας. Με την σύριγγα να δείχνει προς τα πάνω, αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ωθώντας το έμβολο προς τα πάνω.
3. Υπάρχει μια κλίμακα πάνω στον κύλινδρο της σύριγγας. Ωθήστε το έμβολο έως τον αριθμό (ml) πάνω στη σύριγγα που αντιστοιχεί στη δόση του Filgrastim ratiopharm που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας.
4. Ελέγξτε πάλι για να βεβαιωθείτε ότι στη σύριγγα βρίσκεται η σωστή δόση του Filgrastim ratiopharm.
5. Τώρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

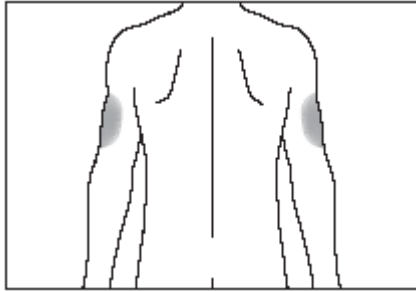
Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;

Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να αυτοχορηγήσετε την ένεση είναι:

- το επάνω μέρος των μηρών σας και
- η κοιλιακή χώρα, εκτός της περιοχής γύρω από τον ομφαλό (βλ. εικόνα 3).



3



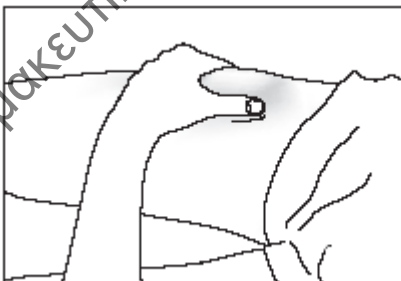
4

Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η πίσω πλευρά των μπράτσων σας (βλ. εικόνα 4).

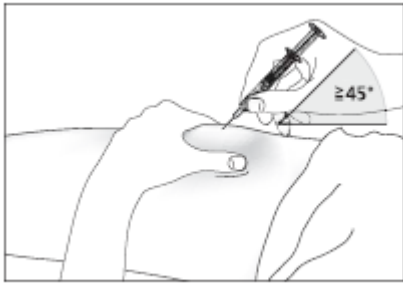
Είναι καλύτερα να αλλάζετε το σημείο χορήγησης της ένεσης καθημερινά για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ερεθισμού ενός σημείου χορήγησης.

Πως γίνεται η αυτοχορήγηση της ένεσης;

1. Απολυμάνετε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και τσιμπήστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας, χωρίς να το σφίγγετε (βλ. εικόνα 5).
2. Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει η νοσηλεύτρια ή ο γιατρός σας (βλ. εικόνα 6).
3. Τραβήξτε λίγο το έμβολο για να ελέγξετε ότι δεν έχει γίνει διάτρηση κάποιου αιμοφόρου αγγείου. Εάν δείτε αίμα στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και επανεισάγετέ τη σε άλλο σημείο.
4. Εγχύστε το υγρό αργά και ομοιόμορφα, εξακολουθώντας να κρατάτε το δέρμα σας τσιμπημένο.
5. Εγχύστε μόνο τη δόση που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας.
6. Αφού εγχύσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
7. Να χρησιμοποιείτε μία μόνο σύριγγα για μία ένεση. Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε ποσότητα του Filgrastim ratiopharm που μπορεί να έχει απομείνει στη σύριγγα.



5



6

Να θυμάστε

Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα, μη διστάσετε να ζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων σύριγγών

- Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες.
- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στον αδιάτρητο, ανθεκτικό περιέκτη και κρατήστε τον περιέκτη σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Απορρίψτε τον γεμάτο αδιάτρητο, ανθεκτικό περιέκτη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, της νοσηλεύτριας ή του φαρμακοποιού σας.
- Μην τοποθετείτε ποτέ τις σύριγγες που έχετε χρησιμοποιήσει σε κανονικό κάδο οικιακών απορριμμάτων.

ΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΓΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ:

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

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

Το Filgrastim ratiopharm 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 Filgrastim ratiopharm 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 200mg/ml (20%). Όταν αραιώνεται σε διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση, το Filgrastim ratiopharm 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 δεν είναι πλέον σε ισχύ