

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Multidevu iepakojums bez *Blue box*

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Filgrastim ratiopharm 48 MSV/0,8 ml šķīdums injekcijām vai infūzijām

Filgrastim

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra pilnšīrce satur 48 miljonus starptautisko vienību [MSV] (480 mikrogramus) filgrastima 0,8 ml (60 MSV/ml, 600 mikrogrami/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroksīds, ledus etiķskābe, sorbīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām vai infūzijām.

5 pilnšīrces, kas satur 0,8 ml šķīduma.

Multidevu iepakojuma, kas veidots no 2 kastītēm pa 5 pilnšīrcēm, sastāvdaļa.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai un intravenozai ievadīšanai.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

aile noteiktajai devai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atšķaidīšanas var lietot 24 stundas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/08/449/007 2 x 5 pilnšīrces

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Filgrastim ratiopharm 48 MSV/0,8 ml

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

Pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Filgrastim ratiopharm 30 MSV/0,5 ml šķīdums injekcijām vai infūzijām

Filgrastim

SC
IV

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

Pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Filgrastim ratiopharm 48 MSV/0,8 ml šķīdums injekcijām vai infūzijām

Filgrastim

SC
IV

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,8 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Filgrastim ratiopharm 30 MSV/0,5 ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Filgrastim ratiopharm 48 MSV/0,8 ml šķīdums injekcijām vai infūzijām

Filgrastim

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Filgrastim ratiopharm un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Filgrastim ratiopharm lietošanas
3. Kā lietot Filgrastim ratiopharm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Filgrastim ratiopharm
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR Filgrastim ratiopharm UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Kas ir Filgrastim ratiopharm

Filgrastim ratiopharm satur aktīvo vielu filgrastimu. Filgrastims ir olbaltumviela, kas ar biotehnoloģiju metodi iegūta no *Escherichia coli* baktērijām. Tas pieder olbaltumvielu grupai, ko dēvē par citokīniem, un ir ļoti līdzīgs dabīgajai olbaltumvielai (granulocītu koloniju stimulētājfaktoram [*granulocyte-colony stimulating factor*, G-CSF]), kas veidojas Jūsu organismā. Filgrastims stimulē kaulus smadzenes (audi, kuros veidojas jaunais asins šūnu) veidot lielāku skaitu asins šūnu, īpaši noteikta veida leikocītus. Leikocīti ir svarīgi, jo palīdz organismam cīņā ar infekciju.

Kādam nolūkam Filgrastim ratiopharm lieto

Ārsts ir nozīmējis Filgrastim ratiopharm, lai palīdzētu Jūsu organismam veidot vairāk balto asinsķermenīšu. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kāpēc Jūs ārstē ar Filgrastim ratiopharm. Filgrastim ratiopharm ir noderīgs vairākos tādos gadījumos, kā:

- ķīmijterapija,
- kaulu smadzeņu transplantācija,
- smaga hroniska neitropēnija,
- neitropēnija pacientiem ar HIV infekciju,
- perifērisko asiņu cilmes šūnu mobilizācija.

2. PIRMS Filgrastim ratiopharm LIETOŠANAS

Nelietojiet Filgrastim ratiopharm šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret filgrastimu vai kādu citu Filgrastim ratiopharm sastāvdaļu.

Īpaša piesardzība, lietojot Filgrastim ratiopharm, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana. Tās var būt plaušu bojājuma sekas (skatīt apakšpunktu 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS);
- ja Jums ir sirpjveida šūnu anēmija;

- ja Jums ir sāpes vēdera dobuma augšdaļā, kreisajā pusē, vai sāpes plecu galā. Tās var būt liesas bojājuma sekas (skatīt apakšpunktu 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS).

Filgrastim ratiopharm lietošanas laikā Jums būs regulāri jāveic asinsanalīzes, lai noteiktu neitrofilo leukocītu skaitu un citu leukocītu skaitu Jūsu asinīs. Tas ļaus Jūsu ārstam saprast, cik labi iedarbojas ārstēšana un vai to nepieciešams turpināt.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Filgrastim ratiopharm nav pārbaudīts grūtniecēm. Ir svarīgi, lai jūs pastāstītu ārstam, ja Jums iestājusies grūtniecība, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai ja plānojat to, lai ārsts varētu izlemt, vai Jums nav jāpārtrauc šo zāļu lietošana.

Nav zināms, vai filgrastims nokļūst mātes pienā. Tādēļ Jūsu ārsts var izlemt, ka Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja Jūs jūtat nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un nestrādājiet ar mehānismiem.

Svarīga informācija par kādu no Filgrastim ratiopharm sastāvdaļām

Šī zāles satur sorbītu (cukura veids). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT Filgrastim ratiopharm

Vienmēr lietojiet Filgrastim ratiopharm tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva

Jums vajadzīgais Filgrastim ratiopharm daudzums ir atkarīgs no stāvokļa, kura dēļ Jūs lietojat Filgrastim ratiopharm, kā arī no Jūsu ķermeņa masas. Jūsu ārsts pastāstīs, kad Jums jāpārtrauc lietot Filgrastim ratiopharm. Vairāki Filgrastim ratiopharm kursi ir ierasta lieta.

Filgrastim ratiopharm un ķīmijterapija

Parastā deva ir 0,5 miljoni starptautisko vienību (MSV) uz kilogramu ķermeņa masas katru dienu. Piemēram, ja Jūsu ķermeņa masa ir 60 kg, Jūsu dienas deva būs 30 miljoni starptautisko vienību (MSV). Ārstēšanas ilgums parasti ir aptuveni 14 dienas. Tomēr dažu slimību gadījumā var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana, proti, līdz viena mēneša garumā.

Filgrastim ratiopharm un kaulu smadzeņu transplantācija

Parastā sākumdeva ir 1 miljons starptautisko vienību (MSV) uz kilogramu ķermeņa masas katru dienu. Piemēram, ja Jūsu ķermeņa masa ir 60 kg, Jūsu dienas deva būs 60 miljoni starptautisko vienību (MSV). Parasti pirmo Filgrastim ratiopharm devu Jūs saņemsit vismaz 24 stundas pēc ķīmijterapijas, taču 24 stundu laikā pēc kaulu smadzeņu pārliešanas. Pēc tam Jūsu ārsts katru dienu pārbaudīs Jūsu asinis, lai noteiktu, cik labi iedarbojas ārstēšana un atrastu Jums labāko devu. Ārstēšana tiks pārtraukta, kad leukocīti sasniegs noteikto līmeni.

Filgrastim ratiopharm un smaga hroniska neitropēnija

Parastā sākumdeva ir 0,5–1,2 miljoni starptautisko vienību (MSV) uz kilogramu ķermeņa masas katru dienu, ievadot vienas devas veidā vai sadalot vairākās devās. Pēc tam Jūsu ārsts pārbaudīs Jūsu asinis, lai noteiktu, cik labi iedarbojas ārstēšana un Jums piemērotāko devu. Neitropēnijas gadījumā vajadzīga ilgstoša ārstēšana ar Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm un neitropēnija pacientiem ar HIV infekciju

Parastā sākumdeva ir 0,1–0,4 miljoni starptautisko vienību (MSV) uz kilogramu ķermeņa masas katru dienu. Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu asinis, lai noteiktu, cik labi iedarbojas ārstēšana. Kad atjaunojies normāls leikocītu skaits asinīs, zāles var lietot retāk kā reizi dienā. Jūsu ārsts turpinās regulāri pārbaudīt Jūsu asinis un ieteiks Jums piemērotāko zāļu devu. Lai saglabātu normālu leikocītu skaitu Jūsu asinīs, var būt vajadzīga ilgstoša ārstēšana ar Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm un perifērisko asiņu cilmes šūnu mobilizācija

Ja nododat cilmes šūnas savām vajadzībām, parastā deva ir 0,5–1 miljons starptautisko vienību (MSV) uz kilogramu ķermeņa masas katru dienu. Filgrastim ratiopharm terapija ilgs līdz 2 nedēļas, ārkārtas gadījumā — arī ilgāk. Jūsu ārsts kontrolēs Jūsu asins rādītājus, lai noteiktu labāko laiku cilmes šūnu iegūšanai.

Ja esat cilmes šūnu donors citai personai, parastā deva ir 1 miljons starptautisko vienību (MSV) uz kilogramu ķermeņa masas katru dienu. Filgrastim ratiopharm terapija ilgs 4–5 dienas.

Lietošanas veids

Šīs zāles injicē: vai nu infūzijas veidā (pilinot ar sistēmu) vai ievadot zemādas audos. To dēvē par subkutānu (SC) injekciju. Ja Jums šīs zāles ievada subkutānas injekcijas veidā, Jūsu ārsts var ieteikt Jums apgūt zāļu patstāvīgu injicēšanu. Jūsu ārsts vai medicīnas māsa sniegs Jums norādījumus, kā to izdarīt. Nemēģiniet ievadīt zāles patstāvīgi, ja neesat saņēmis šādu apmācību. Daļa no nepieciešamās informācijas ir sniegta šīs lietošanas instrukcijas beigās, taču pareizai Jūsu slimības ārstēšanai nepieciešama cieša un pastāvīga sadarbība ar ārstu.

Katra pilnšļirce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Ja esat lietojis Filgrastim ratiopharm vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Filgrastim ratiopharm vairāk, nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, cik ātri vien iespējams.

Ja esat aizmirsis lietot Filgrastim ratiopharm

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto injekciju.

Ja Jūs pārtraucat lietot Filgrastim ratiopharm

Pirms pārtraucat lietot Filgrastim ratiopharm, pārrunājiet to ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Filgrastim ratiopharm var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lai novērtētu blakusparādību sastopamības biežumu, lieto šādus apzīmējumus:

Ļoti bieži:	vairāk nekā 1 no 10 pacientiem
Bieži:	1 līdz 10 gadījumi no 100 pacientiem
Retāk:	1 līdz 10 gadījumi no 1 000 pacientiem
Reti:	1 līdz 10 gadījumi no 10 000 pacientiem
Ļoti reti:	mazāk kā 1 gadījums no 10 000 pacientiem
Nav zināms:	biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem.

Ir ziņots par alerģiskām reakcijām pret filgrastimu, tostarp izsitumiem, paceltiem ādas laukumiem un anafilaksi (nespēks, pazemināts asinsspiediens, apgrūtināta elpošana un sejas tūska). Ja domājat, ka jums ir šāda veida reakcija, pārtrauciet Filgrastim ratiopharm injicēšanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ir ziņots par liesas palielināšanos un, ļoti retos gadījumos, par liesas plīsumiem. Daži liesas plīsuma gadījumi bija letāli.

Ja Jūs jūtat *sāpes vēdera dobuma augšējā kreisajā daļā vai kreisajā plecā*, ir svarīgi *nekavējoties sazināties ar ārstu*, jo šādi simptomi var liecināt par problēmām ar liesu.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs piezvanītu ārstam, ja domājat, ka Jums varētu būt infekcija. Infekcija var izpausties dažādos veidos. Jums jāraugās, vai ķermeņa temperatūra nav 37,8 °C vai augstāka un vai nav drebuļu vai citu infekcijas pazīmju, piemēram, izsitumu, iekaisuša kakla, caurejas, ausu sāpju, apgrūtinātas vai sāpīgas elpošanas vai klepus vai sāpošas elpošanas. Šie simptomi var būt smagu, ar elpošanas ceļiem saistītu blakusparādību pazīmes, kā pneimonija un respiratorā distresa sindroms pieaugušajiem, kas var būt letāls. Ja Jums ir drudzis vai kāds no minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu un dodieties uz slimnīcu.

Ja Jums ir sirpjveida šūnu anēmija, noteikti informējiet par to ārstu, pirms sākat lietot Filgrastim ratiopharm. Dažiem pacientiem ar sirpjveida šūnu anēmiju, kas lietojuši filgrastimu, bijusi sirpjveida šūnu krīze.

Ļoti bieža blakusparādība var būt kaulu un muskuļu sāpes. Jautājiet ārstam, kuras zāles Jūs varat lietot, lai palīdzētu mazināt sāpes.

Turklāt Jums var būt arī šādas blakusparādības:

- eritrocītu skaita samazināšanās, kas var izraisīt bālu ādu un nespēku vai elpas trūkumu, trombocītu skaita samazināšanās, kas palielina asiņošanas un asinsizplūdumu risku, leikocītu skaita pieaugums;
- transplantēto kaulu smadzeņu atgrūšana (biežums nav zināms);
- paaugstināts dažu aknu enzīmu līmenis, augsta urīnskābes koncentrācija asinīs, zems glikozes līmenis;
- galvassāpes;
- pārejošs zems asinsspiediens, asinsrites traucējumi (kas var izraisīt sāpes, apsārtumu un locekļu pietūkumu);
- deguna asiņošana, klepus, iekaisis kakls;
- klepus, drudzis un apgrūtināta elpošana vai asins atklepošana (biežums nav zināms);
- slikta vispārējā pašsajūta, vemšana, aizcietējums, caureja, apetītes zudums, mukoziīts (gremošanas trakta gļotādas sāpīgs iekaisums un čūlu veidošanās tajā);
- sāpīga vai apgrūtināta urinēšana (ļoti reti), asinis urīnā, olbaltumvielas urīnā;
- aknu palielināšanās;
- asinsvadu iekaisums, bieži kombinācijā ar izsitumiem (ļoti reti), paceltu, sāpīgu, plūmju krāsas bojājumu rašanās uz ekstremitātēm (dažkārt uz sejas un kakla) kombinācijā ar drudzi (Svīta sindroms, ļoti reti), matu izkrišana, sāpes injekcijas vietā, izsitumi;
- sāpes locītavās, sāpes krūtīs, reimatisku stāvokļu pasliktināšanās, kalcija izzušana no kauliem, locītavu sāpes un pietūkums, kas līdzīgs podagrai (biežums nav zināms);
- nespēks, vispārējs vājums, nespēciskas sāpes.

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaucas smagi, lūdz, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT Filgrastim ratiopharm

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Filgrastim ratiopharm pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma — kartona kārbīņas un uz pilnšļirces pēc apzīmējuma “Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C).

Nelietojiet Filgrastim ratiopharm, ja pamanāt, ka tas ir duļķains vai satur redzamas daļiņas.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Filgrastim ratiopharm satur

- Aktīvā viela ir filgrastims. Katrs ml šķīduma injekcijām vai infūzijām satur 60 miljonus starptautisko vienību [MSV] (600 mikrogramus) filgrastima.
Filgrastim ratiopharm 30 MSV/0,5 ml: katra pilnšļirce satur 30 miljonus starptautisko vienību [MSV] (300 mikrogramus) filgrastima 0,5 ml šķīduma.
Filgrastim ratiopharm 48 MSV/0,8 ml: katra pilnšļirce satur 48 miljonus starptautisko vienību [MSV] (480 mikrogramus) filgrastima 0,8 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir: nātrija hidroksīds, ledus etiķskābe, sorbīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Detalizēta informācija par sastāvdaļu sorbītu (cukurs) ir atrodama apakšpunktā 2. zem virsraksta "Svarīga informācija par kādu no Filgrastim ratiopharm sastāvdaļām".

Filgrastim ratiopharm ārējais izskats un iepakojums

Filgrastim ratiopharm ir šķīdums injekcijām vai infūzijām pilnšļircē. Filgrastim ratiopharm ir dzidrs bezkrāsas šķīdums. Katra pilnšļirce satur 0,5 ml vai 0,8 ml šķīduma.

Filgrastim ratiopharm ir pieejams iepakojumā pa 1, 5 vai 10 pilnšļircēm vai multidevu iepakojumā ar 10 (2iepakojumi pa 5) pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Vācija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ratiopharm GmbH, Германия
Тел: +49 731 402 02

Magyarország

ratiopharm Hungária Kft.
Tel: +36 1 273 2730

Česká republika

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

Malta

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

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

Lietuva

ratiopharm atstovas Lietuvoje
Tel: + 370 5 212 3295

Šī lietošanas instrukcija akceptēta.

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

INFORMĀCIJA PAR ZĀĻU PATSTĀVĪGU INJICĒŠANU SEV

Šajā apakšpunktā sniegta informācija par to, kā patstāvīgi injicēt sev Filgrastim ratiopharm. Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu patstāvīgi injicēt sev zāles, ja vien Jūsu ārsts vai medicīnas māsa nav īpaši apmācījuši Jūs to darīt. Svarīgi ir arī tas, lai pēc izlietošanas šļirce tiktu izmesta necaurduramā atkritumu tvertnē. Ja šaubāties par zāļu patstāvīgu injicēšanu sev vai ja Jums ir jautājumi, lūdziet palīdzību ārstam vai medicīnas mātai.

Kā man patstāvīgi injicēt sev Filgrastim ratiopharm?

Jums būs jāinjicē zāles zemādas audos. To dēvē par subkutānu injekciju. Jums būs jāinjicē zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Nepieciešamie piederumi

Lai veiktu sev subkutānu injekciju, Jums būs vajadzīgi šādi piederumi:

- Filgrastim ratiopharm pilnšļirce;
- spirtu vai līdzīgu līdzekli saturošas salvetes;
- necaurdurama tvertne (plastmasas tvertne, kas izsniegta slimnīcā vai aptiekā), lai Jūs varētu drošā veidā iznīcināt izlietotās šļirces.

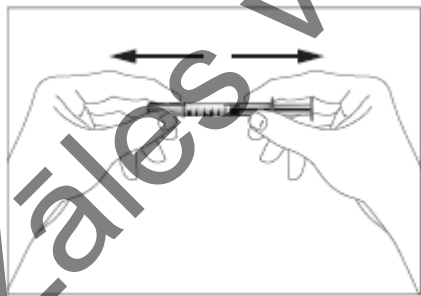
Kas jādara, pirms subkutānas Filgrastim ratiopharm injekcijas veikšanas?

1. Centieties injicēt zāles aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu.
2. Izņemiet no ledusskapja Filgrastim ratiopharm pilnšļirci.
3. Pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts pilnšļirces marķējumā ("Derīgs līdz:"). Nelietojiet zāles, ja ir pagājusi norādītā mēneša pēdējā diena.
4. Pārbaudiet Filgrastim ratiopharm izskatu. Tam jābūt dzidram bezkrāsainam šķidrumam. Ja šķidrumā ir redzamas daļiņas, to nedrīkst lietot.
5. Lai injekcija būtu vieglāka, 30 minūtes paturiet pilnšļirci istabā, lai tā sasiltu līdz istabas temperatūrai, vai dažas minūtes paturiet pilnšļirci rokā. Nesildiet Filgrastim ratiopharm nekā citādi (piemēram, nesildiet to mikroviļņu krāsnī vai karsta ūdens peldē).
6. **Nenoņemiet** uzgali no šļirces, pirms neesat gatavs veikt injekciju.
7. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.**
8. Atrodiet ērtu, labi apgaismotu vietu un novietojiet visus nepieciešamos piederumus (Filgrastim ratiopharm pilnšļirci, spirtu saturošās salvetes un necaurduramo tvertni) ērti sasniedzamā attālumā.

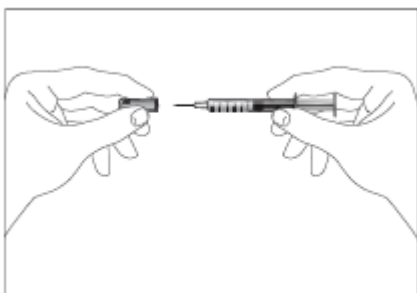
Kā sagatavot Filgrastim ratiopharm injekciju?

Pirms Filgrastim ratiopharm injicēšanas Jums jārikojas šādi.

1. Turiet šļirces cilindru un uzmanīgi noņemiet uzgali no adatas, negriežot to. Velciet taisni, kā parādīts 1. un 2. attēlā. Nepiēskarieties adatai un nevirziet virzuli.



1



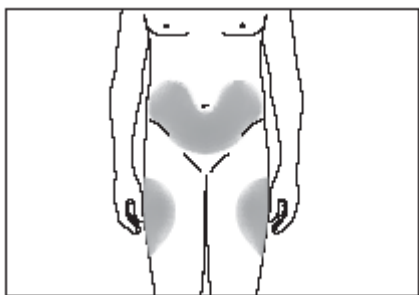
2

2. Pilnšļircē Jūs varat pamanīt nelielu gaisa pūslīti. Ja šļircē ir gaisa pūslīši, viegli uzsitiet pa to ar pirkstiem, līdz gaisa pūslīši paceļas līdz šļirces augšai. Turiet šļirci uz augšu un izlaidiet no tās visu gaisu, virzot virzuli uz augšu.
3. Uz šļirces cilindra ir skala. Virziet virzuli līdz tam ciparam (ml iedaļai) uz šļirces, kas atbilst Filgrastim ratiopharm devai, kādu Jums parakstījis ārsts.
4. Vēlreiz pārbaudiet šļirci, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizā Filgrastim ratiopharm deva.
5. Tagad jūs varat izmantot pilnšļirci.

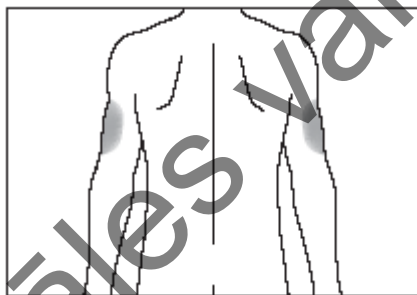
Kurā ķermeņa daļā var injicēt zāles?

Piemērotākās ķermeņa daļas, kurās var patstāvīgi injicēt sev zāles, ir šādas:

- augšstilbu augšējā daļa;
- vēders, izņemot zonu ap nabu (sk. 3. attēlu).



3



4

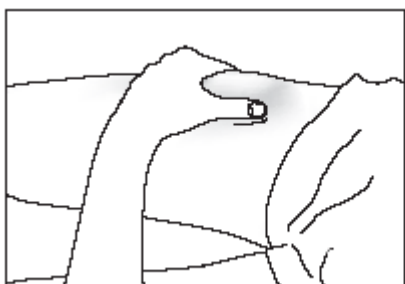
Ja zāles Jums injicē kāds cits, var izmantot arī augšdelmu aizmugurējo daļu (sk. 4. attēlu).

Labāk ir katru dienu mainīt injekcijas vietu, lai izvairītos no sāpīguma, injicējot zāles vienā un tajā pašā vietā.

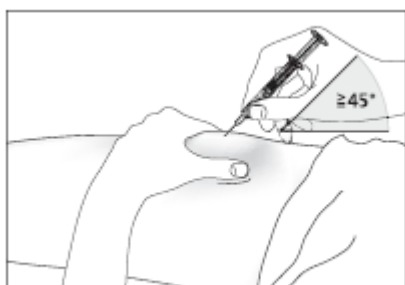
Kā injicēt zāles?

1. Dezinficējiet ādu ar spirtu saturošās salvetes palīdzību un satveriet ādu starp īkšķi un rādītājpirkstu, nespiežot to (sk. 5. attēlu).
2. Pilnībā ievadiet adatu ādā, kā rādījusi medicīnas māsa vai ārsts (sk. 6. attēlu).
3. Nedaudz pavirziet virzuli, lai pārliecinātos, ka nav pārduirts asinsvads. Ja šļircē redzamas asinis, izņemiet adatu un atkārtoti ieduriet to citā vietā.

4. Lēni un vienmērīgi injicējiet šķidrumu, vienlaikus turot ādu satvertu.
5. Injicējiet tikai tādu devu, kādu Jums noteicis ārsts.
6. Pēc šķidruma injicēšanas izņemiet adatu un atlaidiet ādu.
7. Katru šļirci izmantojiet tikai vienai injekcijai. Nelietojiet šļircē palikušo Filgrastim ratiopharm.



5



6

Atcerieties

Ja Jums ir jebkādas problēmas, droši lūdziet palīdzību un padomu ārstam vai medicīnas māsai.

Izlietoto šļircu iznīcināšana

- Nelieciet uz izlietotajām adatām atpakaļ uzgali.
- Ievietojiet izlietotās šļirces necaurduramā tvertnē un turiet to bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Pilno necaurduramo tvertni iznīciniet saskaņā ar Jūsu ārsta, medicīnas māsas vai farmaceita norādījumiem.
- Nekādā gadījumā nemetiet lietotās šļirces sadzīves atkritumu tvertnē.

SEKOJOŠĀ INFORMĀCIJA IR DOMĀTA TIKAI MEDICĪNAS DARBINIEKIEM

Filgrastim ratiopharm sastāvā nav konservantu. Ņemot vērā mikrobioloģiska piesārņojuma iespējamo risku, Filgrastim ratiopharm šļirces paredzētas vienreizējai lietošanai.

Ja Filgrastim ratiopharm nejauši pakļauts sala iedarbībai, tā stabilitāte netiek negatīvi ietekmēta.

Filgrastim ratiopharm nedrīkst atšķaidīt ar nātrija hlorīda šķīdumu. Šīs zāles nedrīkst jaukt ar citām zālēm, izņemot zemāk minēto. Atšķaidītu filgrastimu var absorbēt stikls vai plastmasa, tas nav atšķaidīts saskaņā ar zemāk minēto.

Ja vajadzīgs, Filgrastim ratiopharm var atšķaidīt ar 50 mg/ml (5 %) glikozes šķīdumu infūzijām. Nekādā gadījumā nav ieteicams atšķaidījums ar galīgo koncentrāciju zem 0,2 MSV (2 µg)/ml. Pirms lietošanas šķīdums vizuāli jāpārbauda. Lietot drīkst vienīgi dzidru šķīdumu bez redzamām daļiņām. Pacientiem, kurus ārstē ar filgrastimu, kas atšķaidīts līdz koncentrācijai zem 1,5 MSV (15 µg)/ml, jāpievieno cilvēka seruma albumīni (HSA), lai galīgā koncentrācija būtu 2 mg/ml. Piemērs: ja injekcijas galīgais tilpums ir 20 ml un filgrastima kopējā deva ir mazāka par 30 MSV (300 µg), tas jāievada kopā ar 0,2 ml 200 mg/ml (20 %) cilvēka albumīnu šķīduma. Ja Filgrastim ratiopharm ir

atšķaidīts ar 50 mg/ml (5 %) glikozes šķīdumu infūzijām, tas ir savietojams ar stiklu un daudziem plastmasas materiāliem, tostarp PVH, poliolefīnu (polipropilēna un polietilēna kopolimērs) un polipropilēnu.

Pēc atšķaidīšanas: atšķaidīts šķīdums infūzijām ir ķīmiski un fizikāli stabils 24 stundas, glabājot temperatūrā no 2 - 8°C. No mikrobioloģijas viedokļa atšķaidījums ir jāizlieto nekavējoties. Ja to neizlieto nekavējoties, lietotājs ir atbildīgs par uzglabāšanas laiku un apstākļiem un tam nevajadzētu pārsniegt 24 stundas 2 - 8°C temperatūrā, ja vien atšķaidīšana nav tikusi veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Zāles vairs nav reģistrētas