

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie zbiorcze – bez blue box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Filgrastim ratiopharm 48 mln j.m./0,8 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Filgrastym

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 48 milionów jednostek międzynarodowych [mln j.m.] (480 mikrogramów) filgrastymu w 0,8 ml (60 mln j.m./ml, 600 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Sodu wodorotlenek, lodowaty kwas octowy, sorbitol, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

5 ampułko-strzykawkę po 0,8 ml

Część opakowania zbiorczego składająca się z 2 opakowań po 5 ampułko-strzykawkę w każdym.

5. SPOSÓB I DROGA(D) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania podskórnego i dożylnego.

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Stosować w następujący sposób:

Ramki na zalecane dawkowanie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po rozcieńczeniu zużyć w ciągu 24 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/449/007 2 x 5 ampulko-strzykawek

13. NUMER SERII

Seria

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Filgrastim ratiopharm 48 mln j.m./0,8 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Filgrastim ratiopharm 30 mln j.m./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Filgrastym

SC

IV

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Seria

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Filgrastim ratiopharm 48 mln j.m./0,8 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Filgrastym

SC

IV

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Seria

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,8 ml

6. INNE

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Filgrastim ratiopharm 30 mln j.m./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Filgrastim ratiopharm 48 mln j.m./0,8 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Filgrastym

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa - informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Filgrastim ratiopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Filgrastim ratiopharm
3. Jak stosować lek Filgrastim ratiopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Filgrastim ratiopharm
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK Filgrastim ratiopharm I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest Filgrastim ratiopharm

Filgrastim ratiopharm zawiera substancję czynną filgrastym. Filgrastym jest białkiem wytwarzanym w biotechnologii przez bakterie zwane *Escherichia coli*. Filgrastim ratiopharm należy do grupy białek zwanych cytokinami i wykazuje znaczne podobieństwo do białka naturalnego (czynnika pobudzającego wzrost kolonii granulocytów) wytwarzanego przez organizm człowieka. Filgrastym pobudza szpik kostny (tkankę produkującą komórki krwi) do wytwarzania większej liczby krwinek, a zwłaszcza pewnego rodzaju krwinek białych. Białe ciała krwi pełnią ważną rolę, ponieważ pomagają organizmowi zwalczać zakażenia.

W jakim celu stosuje się Filgrastim ratiopharm

Lekarz zalecił lek Filgrastim ratiopharm w celu zwiększenia produkcji białych krwinek przez organizm.

Lekarz poinformuje pacjenta o przyczynach zastosowania leku Filgrastim ratiopharm. Filgrastim ratiopharm jest przydatny w kilku różnych sytuacjach, takich jak:

- chemioterapia,
- przeszczep szpiku kostnego,
- ciężka przewlekła neutropenia
- neutropenia u pacjentów zakażonych wirusem HIV
- mobilizacja komórek macierzystych krwi obwodowej

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Filgrastim ratiopharm

Kiedy nie stosować leku Filgrastim ratiopharm

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników leku Filgrastim ratiopharm.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Filgrastim ratiopharm

- jeśli u pacjenta występuje kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu. Może to być spowodowane zaburzeniami płuc (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa; lub
- jeśli u pacjenta wystąpi ból w lewej górnej części brzucha lub ból w górnej części ramienia. Może to być spowodowane zaburzeniami śledziony (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).

Podczas stosowania leku Filgrastim ratiopharm konieczne jest wykonywanie regularnych badań krwi dla określenia liczby neutrofilów i innych krwinek białych. Pozwoli to lekarzowi stwierdzić, w jakim stopniu leczenie jest skuteczne oraz czy powinno być kontynuowane.

Stosowanie leku Filgrastim ratiopharm z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie badano działania leku Filgrastim ratiopharm u kobiet ciężarnych. Ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, uważa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, ponieważ lekarz może zdecydować, że pacjentka nie powinna stosować tego leku.

Nie wiadomo czy filgrastym przenika do mleka kobiecego. Dlatego lekarz może zdecydować, że pacjentka karmiąca piersią nie powinna przyjmować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie nie należy prowadzić pojazdów, używać żadnych narzędzi i obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Filgrastim ratiopharm

Ten lek zawiera sorbitol (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza prowadzącego o występowaniu u siebie nietolerancji na pewne cukry, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK Filgrastim ratiopharm

Filgrastim ratiopharm należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka to...

Dawka leku Filgrastim ratiopharm u pacjenta zależy od rodzaju leczonej choroby oraz od masy ciała pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy przerwać stosowanie leku Filgrastim ratiopharm. Leczenie może składać się z kilku kuracji lekiem Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm i chemioterapia

Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 0,5 milionów jednostek międzynarodowych (mln j.m.) na kilogram masy ciała na dobę. Na przykład, dla pacjentów o masie ciała 60 kg dawka dobową wyniesie 30 milionów jednostek międzynarodowych (mln j.m.). Leczenie zwykle trwa około 14 dni. Jednak w niektórych rodzajach chorób może zajść konieczność zastosowania dłuższego leczenia, trwającego nawet do jednego miesiąca.

Filgrastim ratiopharm i przeszczep szpiku kostnego

Początkowa dawka leku wynosi zazwyczaj 1 milion jednostek międzynarodowych (mln j.m.) na kilogram masy ciała na dobę. Na przykład, dla pacjentów o masie ciała 60 kg dawka dobową wyniesie 60 milionów jednostek międzynarodowych (mln j.m.). Pacjent zazwyczaj otrzymuje pierwszą dawkę leku Filgrastim ratiopharm co najmniej 24 godziny przed chemioterapią, lecz w ciągu 24 godzin od przeszczepu szpiku kostnego. Lekarz wykona badanie krwi, aby ocenić skuteczność leczenia oraz w

celu ustalenia odpowiedniej dawki indywidualnej. Leczenie zostanie przerwane, kiedy u pacjenta liczba krwinek białych we krwi będzie odpowiednia.

Filgrastim ratiopharm i ciężka przewlekła neutropenia

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj pomiędzy 0,5 miliona a 1,2 miliona jednostek międzynarodowych (mln j.m.) na kilogram masy ciała na dobę, podawana w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych. Następnie lekarz zleci wykonanie badania krwi, aby ocenić skuteczność leczenia i określić, jaka dawka jest najlepsza dla każdego pacjenta. W przypadku neutropenii konieczne jest długotrwałe leczenie lekiem Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm i neutropenia u pacjentów zakażonych wirusem HIV

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj pomiędzy 0,1 miliona a 0,4 miliona jednostek międzynarodowych (mln j.m.) na kilogram masy ciała na dobę. Lekarz będzie regularnie kontrolował wyniki badań krwi, aby ocenić skuteczność leczenia. Po unormowaniu się liczby białych krwinek możliwe jest podawanie leku rzadziej niż raz na dobę. Lekarz będzie nadal zlecał regularne badania krwi i ustali optymalną dawkę dla danego pacjenta. Utrzymanie prawidłowej liczby białych krwinek może wymagać długotrwałego leczenia produktem Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm i mobilizacja komórek macierzystych krwi obwodowej

Jeśli pacjent jest sam dla siebie dawcą komórek macierzystych, dawka leku wynosi zazwyczaj 0,5 miliona do 1 miliona jednostek międzynarodowych (mln j.m.) na kilogram masy ciała na dobę. Leczenie lekiem Filgrastim ratiopharm trwa do 2 tygodni, a w wyjątkowych przypadkach może potrwać dłużej. Lekarz będzie kontrolował wyniki badań krwi, aby wyznaczyć optymalny czas na pobranie komórek macierzystych.

W przypadku osób będących dawcami komórek macierzystych dla innych pacjentów, zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 1 milion jednostek międzynarodowych (mln j.m.) na kilogram masy ciała na dobę. Leczenie lekiem Filgrastim ratiopharm trwa 4 do 5 dni.

Sposób podania

Lek podaje się we wstrzyknięciu: w infuzji dożylniej (kroplówka) bądź do tkanki znajdującej się bezpośrednio pod skórą. Taki sposób podania nazywamy wstrzyknięciem podskórnym. W przypadku pacjentów otrzymujących lek we wstrzyknięciu podskórnym lekarz może zasugerować, by pacjent nauczył się wykonywać wstrzyknięcie samodzielnie. Lekarz lub pielęgniarka pouczą pacjenta jak to zrobić. Nie należy samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku bez wcześniejszego przeszkolenia. Część niezbędnych informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki, jednak odpowiednie leczenie danej choroby wymaga ścisłej i stałej współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym.

Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Filgrastim ratiopharm

W przypadku zastosowania większej dawki leku Filgrastim ratiopharm niż to konieczne, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Filgrastim ratiopharm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego wstrzyknięcia leku.

Przerwanie stosowania leku Filgrastim ratiopharm

Przed przzerwaniem stosowania leku Filgrastim ratiopharm należy zasięgnąć porady lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Filgrastim ratiopharm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych użyto następującej konwencji:

Bardzo często: więcej niż 1 pacjent na 10

Często: 1 do 10 pacjentów na 100

Niezbyt często: 1 do 10 pacjentów na 1000

Rzadko: 1 do 10 pacjentów na 10000

Bardzo rzadko: mniej niż 1 pacjent na 10000

Nieznana: częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych

Zgłaszano reakcje typu alergicznego na filgrastym, w tym wysypkę skórą, obrzmiałe, swędzące miejsca na skórze i anafilaksję (osłabienie, spadek ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu i obrzęk twarzy). Jeśli pacjent podejrzewa wystąpienie takiej reakcji, należy przerwać podawanie leku Filgrastim ratiopharm i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Zgłaszano powiększenie śledziony i bardzo rzadkie przypadki pęknięcia śledziony. Niektóre przypadki pęknięć śledziony były śmiertelne.

Ważne jest, by **natychmiast** skontaktować się z **lekarzem prowadzącym**, jeśli u pacjenta wystąpi **ból w lewej górnej części brzucha lub w lewym** ramieniu, ponieważ może on być objawem zaburzeń śledziony.

Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza jeżeli pacjent podejrzewa u siebie jakieś zakażenie. Zakażenie może objawiać się na wiele sposobów. Pacjent powinien zwrócić uwagę na temperaturę 37,8°C lub wyższą, dreszcze lub inne objawy zakażenia takie jak wysypka, ból gardła, biegunka, ból ucha, trudności lub ból przy oddychaniu oraz takie zaburzenia jak kaszel, świszczący oddech. Objawy te mogą wskazywać na ciężkie działania niepożądane w obrębie płuc, takie jak zapalenie płuc lub zespół niewydolności oddechowej dorosłych, które mogą być śmiertelne. Jeżeli pacjent ma gorączkę lub inne z wymienionych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Pacjenci cierpiący na niedokrwistość sierpowatokrwinkową powinni poinformować o tym fakcie lekarza prowadzącego zanim rozpoczną przyjmowanie leku Filgrastim ratiopharm. U niektórych pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową przyjmujących filgrastym doszło do przełomu sierpowatokrwinkowego.

Jako bardzo częste działanie niepożądane, filgrastym może powodować ból kości lub mięśni. Należy poradzić się lekarza jaki lek można przyjąć aby zmniejszyć ból.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek co może spowodować bladą skórę, osłabienie, duszność, zmniejszenie liczby płytek krwi co zwiększa ryzyko krwawień lub powstawania siniaków, zwiększenie liczby białych krwinek
- odrzucenie przeszczepionego szpiku kostnego (częstość nieznana)
- zwiększenie poziomu niektórych enzymów wątrobowych lub krwi, wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi, niskie stężenie glukozy we krwi
- ból głowy
- przemijające niskie ciśnienie krwi, zaburzenia naczyń (mogące powodować ból, zaczerwienienie i obrzęk kończyn)
- krwawienie z nosa, kaszel, ból gardła
- kaszel, gorączka i trudności z oddychaniem lub odkrztuszanie krwi (częstość nieznana)
- mdłości, wymioty, zaparcia, biegunka, utrata apetytu, zapalenie błon śluzowych (bolesne zapalenie i owrzodzenie błon śluzowych układu pokarmowego)
- ból i trudności w oddawaniu moczu (bardzo rzadko) występowanie fioletowych, wypukłych bolesnych zmian na kończynach (niekiedy na twarzy i szyi), którym towarzyszy gorączka (zespół Sweeta, bardzo rzadko), ból w miejscu podania, wysypka

- ból stawów; ból klatki piersiowej; nasilenie chorób reumatycznych; utrata wapnia z kości; ból i obrzęk stawów, podobny do dny (częstość nieznana)
- zmęczenie, ogólne osłabienie, niezdefiniowany ból.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Filgrastim ratiopharm

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Filgrastim ratiopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i ampułko-strzykawce po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie stosować leku Filgrastim ratiopharm, jeśli widoczne jest zmętnienie roztworu i wytrącone cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Filgrastim ratiopharm

- Substancją czynną leku jest filgrastym. Każdy ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 60 milionów jednostek międzynarodowych [mln j.m.] (600 mikrogramów) filgrastymu Filgrastim ratiopharm 30 mln j.m./0,5 ml: Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 milionów jednostek międzynarodowych [mln j.m.] (300 mikrogramów) filgrastymu w 0,5 ml roztworu. Filgrastim ratiopharm 48 mln j.m./0,8 ml: Każda ampułko-strzykawka zawiera 48 milionów jednostek międzynarodowych [mln j.m.] (480 mikrogramów) filgrastymu w 0,8 ml roztworu.
- Inne składniki leku to: sodu wodorotlenek, lodowaty kwas octowy, sorbitol, polisorbitat 80, woda do wstrzykiwań.
Szczegółowe informacje o składniku sorbitolu (cukrze) znajdują się w części 2 pod nagłówkiem „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Filgrastim ratiopharm”.

Jak wygląda lek Filgrastim ratiopharm i co zawiera opakowanie

Filgrastim ratiopharm jest roztworem do wstrzykiwań lub infuzji, znajdującym się w ampułko-strzykawce. Filgrastim ratiopharm ma postać klarownego, bezbarwnego roztworu. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 ml lub 0,8 ml roztworu.

Filgrastim ratiopharm jest dostępny w opakowaniach zawierających po 1, 5 lub 10 ampułko-strzykawek lub opakowaniach zbiorczych po 10 (2 opakowania po 5) ampułko-strzykawek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10

D-89079 Ulm
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm S.A. Luxembourg
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 GmbH, Γερμανία
Τηλ: +49 731 402 02

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

Data zatwierdzenia ulotki:

INFORMACJE O SAMODZIELNYM PODAWANIU LEKU

Ta część ulotki zawiera informacje dotyczące samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku Filgrastim ratiopharm. Ważne jest, by pacjent nie wykonywał wstrzyknięcia samodzielnie, jeśli nie zostanie odpowiednio przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę. Po wykonaniu wstrzyknięcia strzykawkę należy umieścić w szczelnym pojemniku odpornym na uszkodzenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących samodzielnego wykonania wstrzyknięcia lub jakichkolwiek pytań należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub pielęgniarki.

W jaki sposób samodzielnie wykonać wstrzyknięcie leku Filgrastim ratiopharm?

Lek należy wstrzyknąć w tkankę znajdującą się tuż pod skórą. Taki sposób podania leku nazywa się wstrzyknięciem podskórnym. Wstrzyknięcie należy wykonywać o tej samej porze każdego dnia.

Potrzebny sprzęt

Aby samodzielnie wykonać wstrzyknięcie leku, potrzebne będą:

- ampułko-strzykawka z lekiem Filgrastim ratiopharm,
- wacik nasączony alkoholem lub innym środkiem dezynfekującym,
- pojemnik odporny na uszkodzenia (plastikowy pojemnik pobrany ze szpitala lub apteki) do bezpiecznego usuwania zużytych strzykawk.

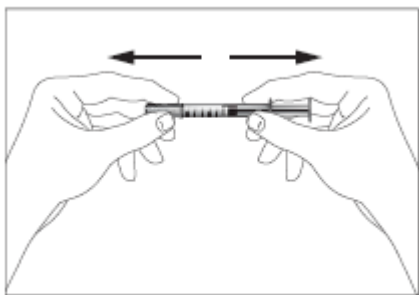
Co należy zrobić przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Filgrastim ratiopharm?

1. Należy starać się, by codzienne wstrzyknięcie było wykonywane w przybliżeniu o tej samej porze.
2. Wyjąć ampułko-strzykawkę z lekiem Filgrastim ratiopharm z lodówki.
3. Sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie ampułko-strzykawki (EXP). Nie należy używać leku po upływie ostatniego dnia miesiąca wskazanego na opakowaniu.
4. Sprawdzić wygląd leku Filgrastim ratiopharm. Lek musi mieć postać klarownego, bezbarwnego płynu. Jeśli w roztworze widoczne są cząstki, nie wolno używać leku.
5. Dla większego komfortu użytkownika należy odstawić ampułko-strzykawkę na 30 minut, by roztwór osiągnął temperaturę pokojową lub potrzymać ampułko-strzykawkę w dłoni przez kilka minut. Nie należy stosować żadnych innych sposobów ogrzania leku Filgrastim ratiopharm (np. leku nie należy podgrzewać w mikrofalówce ani w ciepłej wodzie).
Nie należy zdejmować osłonki z ampułko-strzykawki do chwili wykonania wstrzyknięcia.
6. **Starannie umyć ręce.**
7. Umieścić wszystkie przedmioty niezbędne do wykonania wstrzyknięcia (ampułko-strzykawkę z lekiem, wacik nasączony alkoholem i pojemnik odporny na uszkodzenia) w wygodnym, dobrze oświetlonym miejscu z dobrym dostępem.

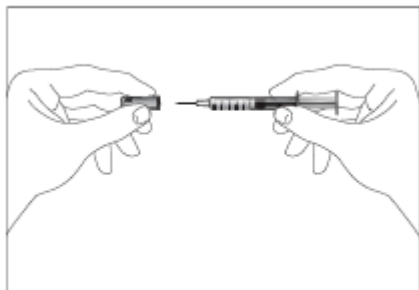
Jak przygotować ampułko-strzykawkę z lekiem Filgrastim ratiopharm do wstrzyknięcia?

Przed wstrzyknięciem leku Filgrastim ratiopharm należy wykonać następujące czynności:

1. Trzymając tłok strzykawki delikatnie zdjąć osłonkę igły bez obracania nią. Należy pociągnąć za osłonkę ruchem po linii prostej, jak pokazano na rysunku 1 i 2. Nie należy dotykać igły ani popychać tłoka strzykawki.



1



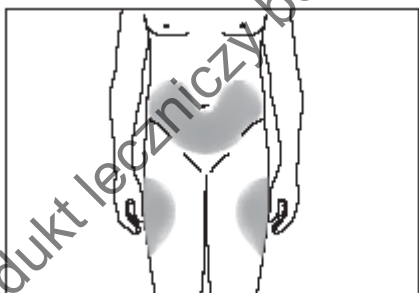
2

2. W ampułko-strzykawce mogą znajdować się pojedyncze pęcherzyki powietrza. W takim przypadku należy delikatnie opukać tłok strzykawki palcami, by pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części strzykawki. Trzymając strzykawkę skierowaną do góry należy usunąć zalegające w niej powietrze popychając tłok do góry.
3. Na tłoku strzykawki widoczna jest podziałka. Tłok strzykawki należy popchnąć do góry aż do liczby (ml) odpowiadającej dawce leku Filgrastim ratiopharm przepisanej przez lekarza.
4. Należy ponownie upewnić się, że w strzykawce znajduje się prawidłowa dawka leku Filgrastim ratiopharm.
5. Ampułko-strzykawka jest gotowa do użytku.

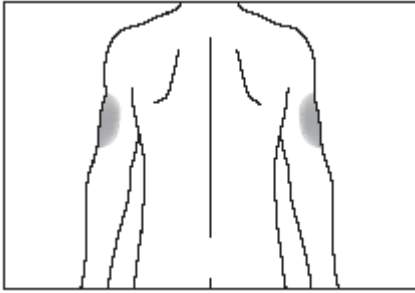
W jakie miejsca należy wstrzyknąć lek?

Najlepszymi miejscami do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia są:

- górne części ud; i
- brzuch, z wyjątkiem okolicy pępka (patrz rysunek 3).



3



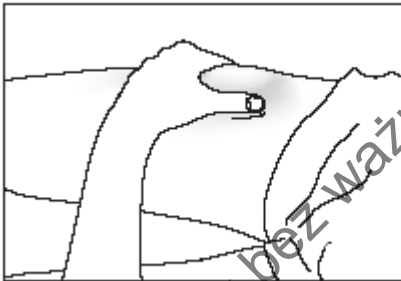
4

Jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba, może również wstrzyknąć lek w tylną część ramion (rysunek 4).

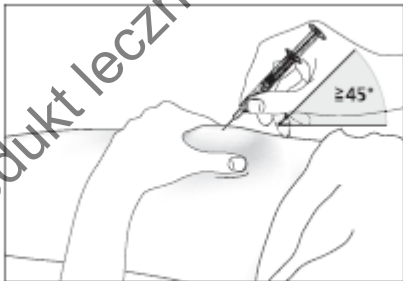
Miejsce wstrzyknięcia leku należy codziennie zmieniać, by uniknąć bólu z powodu powtarzającego się wstrzyknięcia w jednym miejscu.

W jaki sposób wykonać wstrzyknięcie leku?

1. Zdezynfekować skórę wacikiem nasączonym alkoholem, a następnie uchwycić fałd skóry pomiędzy kciuk a palec wskazujący, bez nadmiernego uciskania go (patrz punkt 5).
2. Wprowadzić igłę przez skórę, zgodnie z instrukcją pielęgniarstwa lub lekarza (patrz rysunek 6).
3. Delikatnie pociągnąć za tłok upewniając się, że nie doszło do przekłucia naczynia krwionośnego. Jeśli w strzykawce pojawi się krew, należy wyjąć igłę i wykonać ponowne wkłucie w innym miejscu.
4. Płyn wstrzykiwać wolno i równomiernie, cały czas utrzymując skórę pomiędzy palcami.
5. Należy wstrzyknąć tylko dawkę przepisaną przez lekarza.
6. Po wstrzyknięciu płynu wyjąć igłę i zwolnić ucisk.
7. Każdą strzykawkę można stosować wyłącznie do jednego wstrzyknięcia. Nie należy wykorzystywać nieużytego leku Filgrastim ratiopharm pozostałego w strzykawce.



5



6

Uwaga

W przypadku jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarstwa o pomoc lub poradę.

Usuwanie zużytych strzykawek

- Nie należy nakładać osłonek na zużyte igły.
- Zużyte strzykawki włożyć do szczelnego pojemnika odpornego na uszkodzenia, a pojemnik ten przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Pojemnik ze strzykawką usunąć w sposób zgodny ze wskazówkami danymi przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.
- Nigdy nie należy wrzucać zużytych strzykawek do domowego kosza na odpadki.

PONIŻSZE INFORMACJE PRZEZNACZONE SĄ WYŁĄCZNIE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO LUB PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Filgrastim ratiopharm nie zawiera żadnych środków konserwujących. Biorąc po uwagę możliwe ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, strzykawki z preparatem Filgrastim ratiopharm są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przypadkowe narażenie na działanie temperatur zamrażania nie ma negatywnego wpływu na stabilność preparatu Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm nie powinien być rozcieńczany roztworami chlorku sodu. Produktu tego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem wymienionych poniżej. Rozcieńczony filgrastim może ulegać wiązaniu ze szkłem lub materiałami plastikowymi z wyjątkiem wymienionych poniżej.

Jeśli konieczne, preparat Filgrastim ratiopharm może zostać rozcieńczony w roztworze glukozy w postaci 50 mg/ml (5%) roztworu do infuzji. Nigdy nie jest zalecane rozcieńczenie do końcowego stężenia wynoszącego mniej niż 0,2 mln j.m. (2 µg) na ml. Przed zastosowaniem należy wizualnie ocenić roztwór. Tylko klarowne roztwory bez wytrąconych cząstek nadają się do użytku. W przypadku pacjentów leczonych filgrastymem rozcieńczonym do stężenia poniżej 1,5 mln j.m. na ml, do roztworu należy dodać ludzkiej albuminy osocza (HSA) tak, aby uzyskać stężenie końcowe 2 mg/ml. Przykład:

W przypadku końcowej objętości wynoszącej 20 ml do całkowitej dawki filgrastymu mniejszej niż 30 mln j.m. (300 µg) należy dodać 0,2 ml 200 mg/ml (20%) roztworu ludzkiej albuminy. Po rozcieńczeniu w roztworze glukozy w postaci 50 mg/ml (5%) roztworu do infuzji, Filgrastim ratiopharm jest kompatybilny ze szkłem i wieloma materiałami plastikowymi w tym PCW, poliolefinami (kopolimerem polipropylenu i polietylenu) i polipropylenem.

Po rozcieńczeniu: Stabilność chemiczna i fizyczna gotowego do użycia rozcieńczonego roztworu do infuzji została potwierdzona w ciągu 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać zużyty natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty bezpośrednio, pomimo aseptycznych i kontrolowanych warunków podczas rozcieńczania, użytkownik bierze odpowiedzialność za czas oraz warunki przechowywania gotowego do użycia produktu leczniczego, które standardowo nie powinny być dłuższe niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.