



































































































**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po zriadení použite do 24 hodín.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú v chladničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEŽ  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Nemecko  
info@ratiopharm.de

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/449/003 2 x 5 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POJMY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia etiketa na viacnásobnom balení v priehľadnej fólii - vrátane blue box

### 1. NÁZOV LIEKU

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml injekčný alebo infúzny roztok

Filgrastím

### 2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 48 miliónov medzinárodných jednotiek [MIU] (480 mikrogramov) filgrastímu v 0,8 ml roztoku (60 MIU/ml, 600 mikrogramov/ml).

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: hydroxid sodný, kyselina octová, sorbitol, polysorbát 80, voda na injekciu.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný alebo infúzny roztok

10 naplnených injekčných striekačiek s 0,8 ml.

Viacnásobné balenie obsahuje 2 balenia, každé obsahuje 5 naplnených striekačiek.

### 5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na subkutánne použitie a intravenózne použitie.

Na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po zriadení použite do 24 hodín.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú v chladničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Nemecko  
info@ratiopharm.de

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/449/007 2 x 5 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka viacnásobného balenia - bez blue box

### 1. NÁZOV LIEKU

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok

Filgrastim

### 2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 miliónov medzinárodných jednotiek [MIU] (300 mikrogramov) filgrastimu v 0,5 ml roztoku (60 MIU/ml, 600 mikrogramov/ml).

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: hydroxid sodný, kyselina octová, sorbitol, polysorbát 80, voda na injekciu.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný alebo infúzny roztok

5 naplnených injekčných striekačiek s 0,5 ml.

Súčasťou viacnásobného balenia sú 2 balenia, každé obsahuje 5 naplnených striekačiek.

### 5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na subkutánne použitie a intravenózne použitie.

Na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ



**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po zriedení použite do 24 hodín.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú v chladničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Nemecko  
info@ratiopharm.de

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/449/003 2 x 5 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka viacnásobného balenia - bez blue box

### 1. NÁZOV LIEKU

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml injekčný alebo infúzny roztok

Filgrastím

### 2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 48 miliónov medzinárodných jednotiek [MIU] (480 mikrogramov) filgrastímu v 0,8 ml roztoku (60 MIU/ml, 600 mikrogramov/ml).

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: hydroxid sodný, kyselina octová, sorbitol, polysorbát 80, voda na injekciu.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný alebo infúzny roztok

5 naplnených injekčných striekačiek s 0,8 ml.

Súčasťou viacnásobného balenia sú 2 balenia, každé obsahuje 5 naplnených striekačiek.

### 5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na subkutánne použitie a intravenózne použitie.

Na jednorazové použitie.

Používajte podľa návodu:

Miesto na predpísanú dávku.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po zriedení použite do 24 hodín.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú v chladničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Nemecko  
info@ratiopharm.de

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/08/449/007 2 x 5 naplnených injekčných striekačiek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Naplnená injekčná liekovka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODANIA**

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok

Filgrastím

s.c.

i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Naplnená injekčná liekovka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODANIA**

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml injekčný alebo infúzny roztok

Filgrastím

s.c.

i.v.

**2. SPÔSOB A PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

0,8 ml

**6. INÉ**

**B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok**  
**Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml injekčný alebo infúzny roztok**

filgrastím

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Filgrastim ratiopharm a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Filgrastim ratiopharm
3. Ako používať Filgrastim ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Filgrastim ratiopharm
6. Ďalšie informácie

### 1. ČO JE Filgrastim ratiopharm A NA ČO SA POUŽÍVA

#### Čo je Filgrastim ratiopharm

Filgrastim ratiopharm obsahuje liečivo filgrastím. Filgrastím je biotechnologickým spôsobom vyrobená bielkovina v baktérii nazývanej *Escherichia coli*. Patrí do skupiny bielkovín nazývaných cytokíny a je veľmi podobná prírodnej bielkovine, ktorá sa prirodzene vytvára vo Vašom tele (faktor stimulujúci kolónie granulocytov [G-CSF]). Filgrastím stimuluje kostnú dreň (tkanivo, kde sa vytvárajú nové krvinky), aby sa v nej tvorilo viac krviniek, najmä niektorých typov bielych krviniek. Biele krvinky sú dôležité, pretože pomáhajú Vašmu organizmu bojovať s infekciou.

#### Na čo sa Filgrastim ratiopharm používa

Lekár Vám predpísal Filgrastim ratiopharm, aby pomohol Vašmu telu tvoriť viac bielych krviniek. Lekár Vám povie, prečo sa liečite Filgrastim ratiopharmom. Filgrastim ratiopharm je užitočný pri niekoľkých rôznych stavoch, ktoré sú:

- chemoterapia,
- transplantácia kostnej drene,
- ťažká chronická neutropénia,
- neutropénia u pacientov s HIV infekciou,
- mobilizácia kmeňových buniek periférnej krvi.

### 2. SKÔR AKO POUŽIJETE Filgrastim ratiopharm

#### Nepoužívajte Filgrastim ratiopharm

- keď ste alergický (precitlivený) na filgrastím alebo na niektorú z ďalších zložiek Filgrastim ratiopharmu.

#### Buďte zvlášť opatrný pri používaní Filgrastim ratiopharmu

- keď máte kašeľ, horúčku a ťažkosti s dýchaním. Môže to byť dôsledok pľúcneho ochorenia (pozri časť „4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY“).
- keď trpíte kosáčikovitou anémiou; alebo

- keď máte bolesti hornej časti brucha alebo bolesti na špičke ramena. Môže to byť dôsledok poruchy sleziny (pozri časť „4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY“).

Počas liečby Filgrastim ratiopharmom Vám budú pravidelne robiť krvné testy, kvôli počtu neutrofilov a iných bielych krviniek v krvi. Táto informácia povie Vášmu lekárovi, aká úspešná je liečba a taktiež mu naznačí, či treba v liečbe pokračovať.

#### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Filgrastim ratiopharm sa netestoval na tehotných ženách. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že ste tehotná, môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, pretože Váš lekár môže rozhodnúť o tom, že nesmiete užívať tento liek.

Nie je známe, či filgrastim prechádza do materského mlieka. Preto Váš lekár môže rozhodnúť, že počas dojčenia tento liek nesmiete užívať.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Keď ste vyčerpaný, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

#### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Filgrastim ratiopharmu**

Tento liek obsahuje sorbitol (druh cukru). Ak Vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, predtým než užíjete tento liek, kontaktujte Vášho lekára.

### **3. AKO POUŽÍVAŤ Filgrastim ratiopharm**

Vždy používajte Filgrastim ratiopharm presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Zvyčajná dávka je...**

Množstvo Filgrastim ratiopharmu, ktoré budete potrebovať závisí od ochorenia, na ktoré Vám bol predpísaný a od Vašej hmotnosti. Lekár Vám oznámi, kedy Filgrastim ratiopharm prestanete užívať. Je úplne normálne prejsť niekoľkými cyklami liečby Filgrastim ratiopharmom.

#### Filgrastim ratiopharm a chemoterapia

Zvyčajná dávka je 0,5 milióna medzinárodných jednotiek (MIU) na kilogram telesnej váhy každý deň. Napríklad, ak vážite 60 kg, Vaša denná dávka bude 30 miliónov medzinárodných jednotiek (MIU). Zvyčajná dĺžka liečby je približne 14 dní. Pri niektorých typoch ochorenia môže byť potrebná liečba, ktorá trvá až jeden mesiac.

#### Filgrastim ratiopharm a transplantácia kostnej drene

Zvyčajná úvodná dávka je 1 milión medzinárodných jednotiek (MIU) na kilogram telesnej váhy každý deň. Napríklad, ak vážite 60 kg, Vaša denná dávka bude 60 miliónov medzinárodných jednotiek (MIU). Za normálnych okolností dostanete Vašu prvú dávku Filgrastim ratiopharmu najmenej 24 hodín po chemoterapii, avšak v priebehu 24 hodín pred transplantáciou kostnej drene. Lekár Vám denne spraví krvné vyšetrenia, aby videl, ako zaberá liečba a aby pre Vás našiel najlepšiu dávku. Keď počet bielych krviniek v krvi dosiahne určitý počet, liečba sa ukončí.

#### Filgrastim ratiopharm a ťažká chronická neutropénia

Zvyčajná úvodná dávka je medzi 0,5 miliónom a 1,2 miliónom medzinárodných jednotiek (MIU) na kilogram telesnej váhy každý deň v jednej alebo rozdelenej dávke. Lekár Vám urobí krvné vyšetrenia, pri ktorých sa ukáže účinnosť Vašej liečby a zistí sa, ktorá dávka je pre Vás najlepšia. Neutropénia si vyžaduje dlhodobú liečbu Filgrastim ratiopharmom.



### Filgrastim ratiopharm a neutropénia u pacientov s HIV infekciou

Zvyčajná úvodná dávka je medzi 0,1 miliónom a 0,4 miliónmi medzinárodných jednotiek (MIU) na kilogram telesnej váhy každý deň. Lekár Vám v pravidelných intervaloch urobí krvné vyšetrenia, pri ktorých sa ukáže účinnosť Vašej liečby. Keď sa počet bielych krviniek v krvi vráti do normálu, je možné frekvenciu dávok znížiť na menej ako jeden krát za deň. Lekár bude pokračovať v pravidelnom vyšetrení krvi a odporučí Vám najlepšiu dávku. Dlhodobá liečba Filgrastim ratiopharmom môže byť potrebná na udržanie normálneho počtu bielych krviniek vo Vašej krvi.

### Filgrastim ratiopharm a mobilizácia kmeňových buniek periférnej krvi

Ak ste darcom kmeňových buniek sám pre seba, zvyčajná dávka je 0,5 miliónom až 1,0 milión medzinárodných jednotiek (MIU) na kilogram telesnej váhy každý deň. Liečba Filgrastim ratiopharmom bude trvať do 2 týždňov a vo výnimočných prípadoch aj dlhšie. Lekár bude sledovať Vašu krv a určí najlepší čas na odber kmeňových buniek.

Ak ste darcom kmeňových buniek pre inú osobu, zvyčajná dávka je 1 milión medzinárodných jednotiek (MIU) na kilogram telesnej váhy každý deň. Liečba Filgrastim ratiopharmom bude trvať 4 až 5 dní.

### **Spôsob podania**

Tento liek sa podáva injekciou, buď ako intravenózna infúzia (kvapkacia infúzia) alebo do tkaniva hneď pod kožu. Táto je známa ako subkutánna injekcia (SC). Ak dostávate tento liek subkutánnou injekciou, lekár Vám môže navrhnúť, aby ste si ju podávali sami. Lekár alebo sestra Vás naučia, ako to urobiť. Nepokúšajte sa to robiť sami, bez predchádzajúceho tréningu. Niektoré informácie, ktoré potrebujete sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľov, ale správna liečba Vášho ochorenia vyžaduje úzku a nepretržitú spoluprácu s Vaším lekárom.

Každá naplnená striekačka je na jednorazové použitie.

### **Ak použijete viac Filgrastim ratiopharmu, ako máte**

Ak použijete viac Filgrastim ratiopharmu ako máte, čo najskôr kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### **Ak zabudnete použiť Filgrastim ratiopharm**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú injekciu.

### **Ak prestanete používať Filgrastim ratiopharm**

Skôr ako prestanete užívať Filgrastim ratiopharm, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Filgrastim ratiopharm môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Základom pre opis výskytu vedľajších účinkov sú tieto údaje o frekvencii:

Veľmi časté:	u viac ako u 1 užívateľa z 10
Časté:	u 1 až 10 užívateľov zo 100
Menej časté:	u 1 až 10 užívateľov z 1000
Zriedkavé:	u 1 až 10 užívateľov z 10,000
Veľmi zriedkavé:	u menej než u 1 užívateľa z 10,000
Neznáme:	údaje o frekvencii sa z dostupných údajov nedajú určiť.

Na filgrastim boli zaznamenané reakcie alergického typu, vrátane kožnej vyrážky, zvýšených miest na koži, ktoré svrbia a anafylaxia (slabosť, pokles krvného tlaku, ťažkosti s dýchaním a opuch tváre). Ak

máte pocit, že máte tento typ reakcií, prestaňte používať injekcie Filgrastim ratiopharmu a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Bola zaznamenaná zväčšená veľkosť sleziny a veľmi zriedkavé prípady prasknutia sleziny. Niektoré prípady prasknutia sleziny boli smrteľné.

Je veľmi dôležité, aby ste ihneď ako pocítite **bolesť na ľavej strane hornej časti brucha alebo bolesť v ľavom ramene kontaktovali lekára**, pretože táto bolesť môže súvisieť s problémom s Vašou slezinou.

Taktiež je veľmi dôležité, aby ste pri podozrení na infekciu ihneď volali Vášmu lekárovi. Infekcia sa môže prejaviť mnohými spôsobmi. Dávajte si pozor na teplotu 37,8 °C alebo vyššiu, triašku alebo iné príznaky infekcie ako je vyrážka, bolesť v hrdle, hnačka, bolesť uší, ťažké alebo bolestivé dýchanie alebo problémy, ako sú kašeľ, pískanie. Tieto symptómy môžu byť znaky ťažkých pľúcnych vedľajších účinkov, ako je pneumónia a syndróm respiračnej tiesne u dospelých, ktorý môže byť smrteľný. Ak máte horúčku alebo akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára a choďte ihneď do nemocnice.

Ak máte kosáčikovitú anémiu, uistite sa, že ste o tom pred liečbou Filgrastim ratiopharmom informovali Vášho lekára. Ku kríze kosáčikovitej anémie došlo u niektorých pacientov s kosáčikovitou anémiou, ktorým bol podaný filgrastím.

Filgrastím môže spôsobiť bolesť kostí a svalov, čo je veľmi častý vedľajší účinok. Spýtajte sa Vášho lekára, ktorý liek Vám s tým pomôže.

Môžete sa stretnúť sa nasledovnými ďalšími vedľajšími účinkami:

- pokles červených krviniek, ktorý môže spôsobiť bledosť pokožky a vyvolať slabosť alebo dýchavičnosť, s poklesom krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo modrín, a so zvýšením počtu bielych krviniek
- odmietnutie transplantovanej kostnej drene (frekvencia výskytu nie je známa)
- zvýšené hladiny niektorých enzýmov v pečeni alebo v krvi, vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, nízke hladiny glukózy v krvi
- bolesť hlavy
- prechodné zníženie krvného tlaku, cievne poruchy (ktoré môžu spôsobovať bolesť, sčervenanie a opuchy končatín)
- krvácanie z nosa, kašeľ, bolesť hrdla
- kašeľ, horúčka a ťažkosť s dýchaním alebo vykašliavanie krvi (frekvencia výskytu nie je známa)
- nevoľnosť, vracanie, zápcha, hnačka, strata chuti do jedla, mukozitída (bolestivý zápal a tvorenie vredov na slizniciach vystielajúcich tráviaci trakt)
- bolesť alebo problémy pri močení (veľmi zriedkavé), krv v moči, bielkoviny v moči
- zväčšená pečeň
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou (veľmi zriedkavé); výskyt slivkového sfarbenia, zvýšené, bolestivé lézie na končatinách (niekedy oblasti tváre a krku) s horúčkou (Sweetov syndróm, veľmi zriedkavé); strata vlasov; bolesť v mieste vpichu; vyrážka
- bolesť kĺbov; bolesť na hrudníku; zhoršenie reumatických stavov; strata kalcia z kostí; bolesť a opuch kĺbov podobné dne (frekvencia výskytu nie je známa)
- únava, celková slabosť, nešpecifikovaná bolesť.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ Filgrastim ratiopharm

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Filgrastim ratiopharm po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na naplnenej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).

Nepoužívajte Filgrastim ratiopharm ak spozorujete, že je zakalený alebo sú v ňom častice.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikára ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Filgrastim ratiopharm obsahuje

- Liečivo je filgrastim. Každý ml injekčného alebo infúzneho roztoku obsahuje 60 miliónov medzinárodných jednotiek [MIU] (600 mikrogramov) filgrastimu. Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0,5 ml: každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 miliónov medzinárodných jednotiek [MIU].(300 µg) filgrastimu v 0,5 ml roztoku. Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0,8 ml: každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 48 miliónov medzinárodných jednotiek [MIU].(480 µg) filgrastimu v 0,8 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: hydroxid sodný, kyselina octová, sorbitol, polysorbát 80, voda na injekciu. Podrobné informácie o pomocnej látke sorbitol (cukor) nájdete v časti 2. pod hlavičkou Dôležité informácie o niektorých zložkách Filgrastim ratiopharmu.

### Ako vyzerá Filgrastim ratiopharm a obsah balenia

Filgrastim ratiopharm je injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej striekačke. Filgrastim ratiopharm je čirý a bezfarebný roztok. Každá naplnená striekačka obsahuje 0,5 ml alebo 0,8 ml roztoku.

Filgrastim ratiopharm sa dodáva v baleniach s 1, 5 alebo 10 naplnenými striekačkami alebo vo viacnásobných baleniach s 10 (2 balenia po 5) naplnenými striekačkami. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Nemecko  
info@ratiopharm.de

### Výrobca

Merckle Biotec GmbH  
Dornierstrasse 10  
D-89079 Ulm  
Nemecko

**Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.**

**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

**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

**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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená**

## INFORMÁCIE O PODÁVANÍ LIEKU SAMOTNÝM PACIENTOV

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako si svojpomocne podať injekciu Filgrastim ratiopharmu. Je dôležité, aby ste si neskúšali aplikovať injekciu sami, pokiaľ ste neabsolvovali u doktora alebo sestry špeciálne školenie. Taktiež je dôležité, aby ste odstraňovali striekačky v nádobe na bezpečnú likvidáciu použitých striekačiek. Ak si nie ste istý, že ste si schopný podať injekciu sami alebo máte akékoľvek otázky, požiadajte lekára alebo sestru o pomoc.

### Ako si podám injekciu Filgrastim ratiopharmu?

Injekciu si budete musieť aplikovať do tkaniva hneď pod kožu. Tento postup sa nazýva podkožná injekcia. Injekciu si budete musieť podávať každý deň približne v rovnakom čase.

### Pomôcky na podanie lieku

Na podanie subkutánnej injekcie budete potrebovať:

- naplnenú injekčnú striekačku Filgrastim ratiopharmu,
- alkoholové tampóny alebo niečo podobné,
- nádobu na bezpečnú likvidáciu použitých striekačiek (plastickú nádobu, ktorú Vám poskytne nemocnica alebo lekáreň).

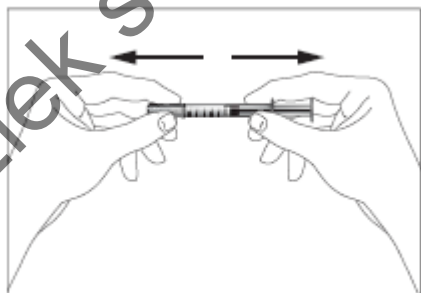
### Ako sa mám pripraviť na podanie subkutánnej injekcie Filgrastim ratiopharmu?

1. Injekcie sa snažte podávať každý deň približne v rovnakom čase.
2. Naplnenú injekčnú striekačku Filgrastim ratiopharmu vyberte z chladničky.
3. Na obale naplnenej injekčnej striekačky skontrolujte dátum expirácie (EXP). Nepoužívajte liek ak dátum expirácie presiahol posledný deň uvedeného mesiaca.
4. Skontrolujte vzhľad Filgrastim ratiopharmu. Musí to byť číra a bezfarebná tekutina. Ak obsahuje častice, liek nesmiete použiť.
5. Pre pohodlnejšie podanie injekcie nechajte naplnenú injekčnú striekačku postáť 30 minút, aby dosiahla izbovú teplotu alebo ju niekoľko minút držte v rukách. Nezhrievajte Filgrastim ratiopharm žiadnym iným spôsobom (napríklad, nezohrievajte ju v mikrovlnnej rúre alebo v teplej vode).
6. **Neodstraňujte** kryt striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
7. **Dôkladne si umyte ruky.**
8. Nájdite si pohodlné a dobre osvetlené miesto a všetko čo potrebujete si položte tak, aby ste na to dosiahli (naplnenú striekačku Filgrastim ratiopharmu, alkoholové utierky a nádobu na bezpečnú likvidáciu).

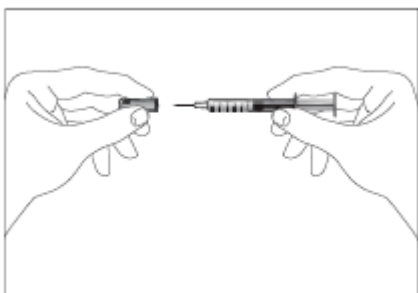
### Ako si pripravím injekciu Filgrastim ratiopharmu?

Pred podaním injekcie Filgrastim ratiopharmu musíte spraviť nasledovné:

1. Chyťte striekačku a jemne odstráňte kryt z ihly bez krútenia. Kryt potiahnite tak, ako vidíte na obrázku 1 a 2. Nechytajte ihlu a netlačte piest.



1



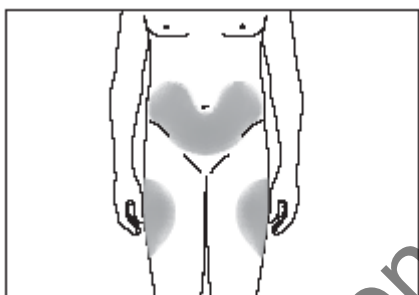
2

2. V naplnenej striekačke môžete spozorovať malú vzduchovú bublinu. Ak sú prítomné vzduchové bubliny, jemne poklepte prstami po striekačke, až kým sa vzduchové bubliny vynesú na vrch striekačky. Striekačku držte ihlou nahor a potlačením piestu vytlačte zo striekačky všetok nadbytočný vzduch.
3. Striekačka má na svojom tele stupnicu. Potlačte piest na striekačke až po číslo (ml), ktoré zodpovedá dávke Filgrastim ratiopharmu, ktorú Vám predpísal lekár.
4. Znovu skontrolujte či je dávka Filgrastim ratiopharmu v striekačke správna.
5. Teraz môžete naplnenú striekačku použiť.

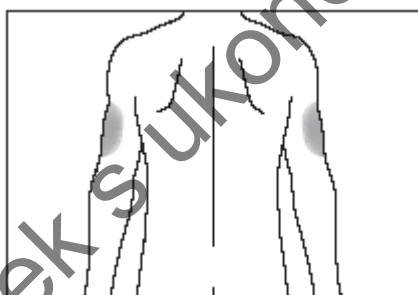
#### **Kam mám umiestniť injekciu?**

Najvhodnejšie miesta na podanie injekcie sú:

- predná plocha stehien; a
- brucho, okrem oblasti okolo pupka (pozri obrázok 3).



3



4

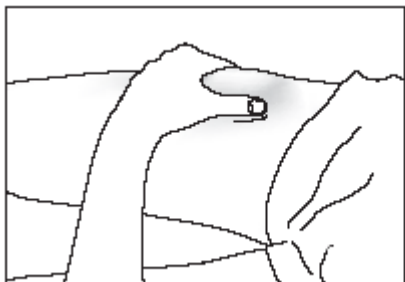
Ak Vám podáva injekciu niekto iný, môže použiť aj zadnú časť ramena (pozri obrázok 4).

Aby sa predišlo riziku vzniku bolesti jedného miesta, odporúča sa každý deň meniť miesto vpichu.

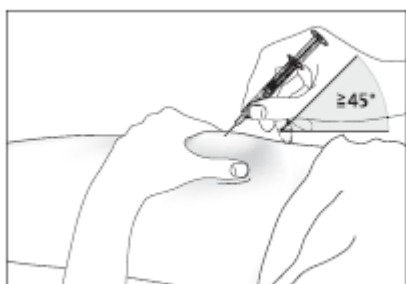
#### **Ako si podám injekciu?**

1. Pomocou alkoholového tampónu si vydezinfikujte kožu a medzi palcom a ukazovákom si uchopte kožu bez toho, aby ste ju príliš stlačili (pozri obrázok 5).
2. Ihlu zaveďte do kože celú tak, ako Vám to ukázal Váš lekár alebo sestra (pozri obrázok 5).
3. Mierne vytiahnite piest, aby ste sa ubezpečili, že ste nenapichli krvnú cievu. Ak vidíte krv, vytiahnite ihlu a zaveďte ju na inom mieste.

4. Roztok vstrekuje pomaly a rovnomerne, pričom kožu držte stále medzi prstami.
5. Vstrekuje len dávku, ktorú Vám predpísal lekár.
6. Po vstreknutí roztoku, vytiahnite ihlu a uvoľnite kožu.
7. Každú striekačku použite len na jeden vpich. V žiadnom prípade nepoužívajte roztok Filgrastim ratiopharmu, ktorý ostal v striekačke.



5



6

### **Pamätajte**

Ak máte akékoľvek problémy, neváhajte, prosím, požiadať Vášho lekára alebo sestru o pomoc a radu.

### **Likvidácia použitých striekačiek**

- Na použitú striekačku už nevracajte kryt.
- Použité striekačky vložte do nádoby na bezpečnú likvidáciu použitých striekačiek a uchovávajte ju mimo dosahu a dohľadu detí.
- Plnú nádobu na bezpečnú likvidáciu použitých striekačiek odstráňte podľa pokynov lekára, sestry alebo lekárnik.
- Použité ihly nikdy nezahadzujte do normálneho odpadkového koša.

### **NASLEDUJÚCA INFORMÁCIA JE URČENÁ LEN PRE LEKÁROV A ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV**

Filgrastim ratiopharm neobsahuje žiadnu konzervačnú látku. Z dôvodu možného rizika mikrobiálnej kontaminácie sú injekčné striekačky len na jednorazové použitie.

Náhodné vystavenie mrznúcim teplotám neovplyvňuje nežiaducim spôsobom stabilitu Filgrastim ratiopharmu.

Filgrastim ratiopharm sa nesmie riediť roztokom chloridu sodného. Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie. Zriedený filgrastim sa môže adsorbovať na sklo a plastové materiály, s výnimkou riedenia, ktoré je uvedené nižšie.

Ak je to potrebné, Filgrastim ratiopharm sa môže riediť infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5%). Riedenie na konečnú koncentráciu nižšiu ako 0,2 MIU (2 µg) na ml sa v žiadnom prípade neodporúča. Roztok sa má pred použitím vizuálne kontrolovať. Použiť sa môže len roztok číry a bez častíc. Pacientom, ktorí sa liečia filgrastímom riedeným na koncentráciu nižšiu ako 1,5 MIU (15 µg) na ml, sa

má na konečnú koncentráciu 2 mg/ml dodať ľudský sérový albumín (HSA). Príklad: v konečnom injekčnom objeme 20 ml, sa má celková dávka filgrastímu nižšia ako 30 MIU (300 µg) podať s 0,2 ml 200 mg/ml (20%) roztokom ľudského albumínu. Ak sa Filgrastim ratiopharm riedi infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %), je kompatibilný so sklom a rôznorodými plastmi, vrátane PVC, polyolefínov (ko-polyméry polypropylénu a polyetylénu) a polypropylénom.

Po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného infúzneho roztoku sa stanovila na 24 hodín pri 2 až 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek ihneď použiť. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku pre použitím zodpovedá používateľ a nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie prebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie