

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja ovojnina

1. IME ZDRAVILA

Filgrastim ratiopharm 30 000 k.i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Filgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (300 mikrogramov) filgrastima v 0,5 ml (60 000 k.i.e./ml, 600 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidroksid, očetna kislina, koncentrirana; ledocet, sorbitol, polisorbitat 80, voda za injekcije. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje ali infundiranje.

1 napolnjena injekcijska brizga z 0,5 ml

5 napoljenih injekcijskih brizg z 0,5 ml

10 napoljenih injekcijskih brizg z 0,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za intravensko in subkutano uporabo.

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte v skladu s spodnjimi navodili:

Škatla za predpisan odmerek

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Po redčenju je zdravilo uporabno še 24 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/449/001 1 napolnjena injekcijska brizga
EU/1/08/449/002 5 napolnjenih injekcijskih brizg
EU/1/08/449/004 10 napolnjenih injekcijskih brizg

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Filgrastim ratiopharm 30 000 k.i.e./0,5 ml

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja ovojnina

1. IME ZDRAVILA

Filgrastim ratiopharm 48 000 k.i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Filgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN (S)

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 48 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (480 mikrogramov) zdravila filgrastim v 0,8 ml (60 000 k.i.e./ml, 600 mikrogramov /ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidroksid, očetna kislina, koncentrirana; ledocet sorbitol, polisorbitat 80, voda za injicije. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje ali infundiranje

1 napolnjena injekcijska brizga z 0,8 ml

5 napoljenih injekcijskih brizg z 0,8 ml

10 napoljenih injekcijskih brizg z 0,8 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za intravensko in subkutano uporabo.

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte v skladu s spodnjimi navodili:

Škatla za predpisani odmerek

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Po redčenju je zdravilo uporabno še 24 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/449/005 1 napolnjena injekcijska brizga
EU/1/08/449/006 5 napolnjenih injekcijskih brizg
EU/1/08/449/008 10 napolnjenih injekcijskih brizg

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Filgrastim ratiopharm 48 000 k.i.e./0,8 ml

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Nalepka na zunanji ovojnini skupnih pakiranj, ovitih v prozorno folijo - vključno s podatki »Blue Box«

1. IME ZDRAVILA

Filgrastim ratiopharm 30 000 k.i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Filgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (300 mikrogramov) zdravila filgrastim v 0,5 ml (60 000 k.i.e./ml, 600 mikrogramov /ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidroksid, očetna kislina, koncentrirana; ledocet, sorbitol, polisorbitat 80, voda za injekcije. Pred uporabo preberite priloženo navodilo

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje ali infundiranje

10 napoljenih injekcijskih brizg z 0,5 ml

Skupno pakiranje po 2 pakiranjih, od katerih vsako vsebuje 5 napoljenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POTA UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za subkutano in intravensko uporabo.

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte v skladu s spodnjimi navodili:

Škatla za predpisani odmerek

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Po redčenju je zdravilo uporabno še 24 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/449/003 2 x 5 napolnjenih injekcijskih brizg

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Nalepka na zunanji ovojnini skupnih pakiranj, ovitih v prozorno folijo - vključno s podatki »Blue Box«

1. IME ZDRAVILA

Filgrastim ratiopharm 48 000 k.i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Filgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 48 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (480 mikrogramov) zdravila filgrastim v 0,8 ml (60 000 k.i.e./ml, 600 mikrogramov /ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidroksid, očetna kislina, koncentrirana ledocet, sorbitol, polisorbitat 80, voda za injekcije. Pred uporabo preberite priloženo navodilo

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje ali infundiranje

10 napoljenih injekcijskih brizg z 0,8 ml

Skupno pakiranje po 2 pakiranj, od katerih vsako vsebuje 5 napoljenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za subkutano in intravensko uporabo.

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte v skladu s spodnjimi navodili:

Škatla za predpisani odmerek

6. POSEBNA OPOZORILA O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Po redčenju je zdravilo uporabno še 24 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/449/007 2 x 5 napolnjenih injekcijskih brizg

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA VMESNI OVOJNINI

Skupno pakiranje – brez podatkov »Blue Box«

1. IME ZDRAVILA

Filgrastim ratiopharm 30 000 k.i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Filgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (300 mikrogramov) zdravila filgrastim v 0,5 ml (60 000 k.i.e./ml, 600 mikrogramov /ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidroksid, očetna kislina, koncentrirana ledocet, sorbitol, polisorbitat 80, voda za injekcije. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje ali infundiranje

5 napoljenih injekcijskih brizg z 0,5 ml

Skupno pakiranje po 2 pakiranjih, od katerih vsako vsebuje 5 napoljenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za subkutano in intravensko uporabo.

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte v skladu s spodnjimi navodili:

Škatla za predpisani odmerek

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Po redčenju je zdravilo uporabno še 24 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/449/003 2 x 5 napolnjenih injekcijskih brizg

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Filgrastim ratiopharm 30 000 k.i.e./0.5 ml

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA VMESNI OVOJNINI

Skupno pakiranje – brez podatkov »Blue Box«

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Filgrastim ratiopharm 48 000 k.i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Filgrastim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 48 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (480 mikrogramov) zdravila filgrastim v 0,8 ml (60 000 k.i.e./ml, 600 mikrogramov /ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidroksid, očetna kislina, koncentrirana; ledocet, sorbitol, polisorbitat 80, voda za injicije. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje ali infundiranje

5 napoljenih injekcijskih brizg z 0,8 ml

Skupno pakiranje po 2 pakiranjih, od katerih vsako vsebuje 5 napoljenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POTA UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za subkutano in intravensko uporabo.

Samo za enkratno uporabo.

Uporabljajte v skladu s spodnjimi navodili:

Škatla za predpisani odmerek

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

Po redčenju je zdravilo uporabno še 24 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/449/007 2 x 5 napolnjenih injekcijskih brizg

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Filgrastim ratiopharm 48 000 k.i.e./0,8 ml

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Napolnjena injekcijska brizga

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Filgrastim ratiopharm 30 000 k.i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Filgrastim

Subkutana uporaba
Intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Napolnjena injekcijska brizga

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Filgrastim ratiopharm 48 000 k.i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Filgrastim

Subkutana uporaba
Intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,8 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO: PODATKI ZA UPORABNIKA

Filgrastim ratiopharm 30 000 k.i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Filgrastim ratiopharm 48 000 k.i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

filgrastim

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Filgrastim ratiopharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Filgrastim ratiopharm
3. Kako uporabljati zdravilo Filgrastim ratiopharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Filgrastim ratiopharm
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO Filgrastim ratiopharm IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo Filgrastim ratiopharm

Filgrastim ratiopharm vsebuje zdravilno učinkovino filgrastim. Filgrastim je beljakovina, ki jo izdelujejo s pomočjo biotehnologije v bakterijah, ki se imenujejo *Escherichia coli*. Spada v skupino beljakovin, imenovanih citokini, in je zelo podobna naravnim beljakovinom (faktor, ki spodbuja razvoj granulocitov [G-CSF]), ki jih izdeluje vaše lastno telo. Filgrastim spodbuja kostni mozeg (tkivo, kjer nastajajo krvničke), da proizvaja več krvničk, še posebej določene vrste belih krvničk. Bele krvničke so pomembne, saj vašemu telesu pomagajo, da se bori proti okužbam.

Za kaj se uporablja zdravilo Filgrastim ratiopharm

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Filgrastim ratiopharm zato, da bi vaše telo lahko proizvajalo več belih krvničk. Prav tako vam bo zdravnik razložil, zakaj se zdravite z zdravilom Filgrastim ratiopharm. Zdravilo Filgrastim ratiopharm pomaga pri več različnih stanjih, med katere spadajo:

- kemoterapija
- presaditev kostnega mozga
- huda kronična nevtropenija
- nevtropenija pri bolnikih, okuženih s HIV
- zbiranje matičnih celic iz periferne krvi

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO Filgrastim ratiopharm

Ne uporabljajte zdravila Filgrastim ratiopharm

- če ste alergični (preobčutljivi) na filgrastim ali katerikoli sestavino zdravila Filgrastim ratiopharm.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Filgrastim ratiopharm

- če začnete kašljati, se vam zviša telesna temperatura in se začnejo težave z dihanjem. Lahko gre za posledico bolezni pljuč (glejte poglavje »4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI«).
- če imate srpasto anemijo ali

- če začutite bolečino levo zgoraj v trebuhu ali v predelu leve lopatice. Lahko gre za posledico obolenja vranice (glejte poglavje »4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI«).

Med zdravljenjem z zdravilom Filgrastim ratiopharm vam bodo morali redno pregledovati kri, zato da naredijo analizo števila nevtrofilcev in drugih belih krvničk v vaši krvi. S pomočjo teh izidov bo vaš zdravnik vedel, kako dobro napreduje zdravljenje, prav tako pa se na podlagi teh podatkov odločil, ali je nadaljevanje zdravljenja potrebno ali ne.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Zdravila Filgrastim ratiopharm pri nosečnicah niso preizkusili. Pomembno je, da poveste svojemu zdravniku, če ste noseči; mislite, da bi utegnili biti noseči; ali načrtujete zanositev, saj se v tem primeru zdravnik lahko odloči, da ne smete jemati tega zdravila.

Ni znano ali se filgrastim izloča v materino mleko. Če dojite, se zato vaš zdravnik lahko odloči, da ne smete jemati tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se počutite utrujeni, ne vozite in ne uporabljajte nobenega orodja ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Filgrastim ratiopharm

To zdravilo vsebuje sorbitol (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da nekaterih sladkorjev ne prenašate, se pred uporabo zdravila posvetujte z vašim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO Filgrastim ratiopharm

Pri uporabi zdravila Filgrastim ratiopharm natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek je...

Količina zdravila Filgrastim ratiopharm, ki jo potrebujete, je odvisna od stanja, zaradi katerega morate jemati zdravilo, in od vaše telesne mase. Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj morate prenehati jemati zdravilo Filgrastim ratiopharm. Povsem običajno je, da zdravljenje z zdravilom Filgrastim ratiopharm poteka v večih ciklih.

Zdravilo Filgrastim ratiopharm in kemoterapija

Običajni odmerek na kilogram telesne mase je 0,5 milijonov mednarodnih enot (i.e.) dnevno. Npr., če tehtate 60 kg, bo vaš dnevni odmerek znašal 30 milijonov mednarodnih enot (i.e.). Zdravljenje bo običajno trajalo okoli 14 dni. Pri nekaterih vrstah obolenj pa je potrebno tudi daljše zdravljenje, ki lahko traja do enega meseca.

Zdravilo Filgrastim ratiopharm in presaditev kostnega mozga

Običajni odmerek na kilogram telesne mase je 1 milijon mednarodnih enot (i.e.) dnevno. Npr., če tehtate 60 kg, bo vaš dnevni odmerek znašal 60 milijonov mednarodnih enot (i.e.). Običajno boste prvi odmerek zdravila Filgrastim ratiopharm prejeli šele 24 ur po kemoterapiji, v primeru presaditve kostnega mozga pa boste zdravili prejeli v roku 24-ih ur. Zato da bi ugotovil, kako dobro deluje zdravljenje in kakšen odmerek je najbolj primeren za vas, bo vaš zdravnik vsak dan analiziral vašo kri. Ko bodo bele krvničke v vaši krvi dosegle določeno število, boste z zdravljenjem prenehali.

Zdravilo Filgrastim ratiopharm in huda kronična nevtropenija

Običajni odmerek na kilogram telesne mase je od 0,5 do 1,2 milijona mednarodnih enot (i.e.) dnevno, bodisi v enkratnem ali večkratnih odmerkih. Zato da bi ugotovil, kako dobro deluje zdravljenje in

kakšen odmerek je najbolj primeren za vas, bo vaš zdravnik vsak dan analiziral vašo kri. Pri nevtropeniji je potrebno dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Filgrastim ratiopharm.

Zdravilo Filgrastim ratiopharm in nevtropenija pri bolnikih, okuženih s HIV

Običajni odmerek na kilogram telesne mase je od 0,1 do 0,4 milijona mednarodnih enot (i.e.) dnevno. Zdravnik vam bo redno analiziral kri, zato da ugotovi, kako dobro deluje zdravljenje. Ko se število belih krvničk v vaši krvi povrne na običajno raven, je pogostost odmerjanja zdravila mogoče zmanjšati na manj kot enkrat dnevno. Vaš zdravnik bo še naprej analiziral vašo kri ter vam priporočil najprimernejši odmerek. Zato da bi število belih krvničk v vaši krvi ostalo na običajni ravni, bo morda potrebno dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Filgrastim ratiopharm.

Zdravilo Filgrastim ratiopharm in zbiranje matičnih celic iz periferne krvi

Če darujete izvorne celice zase, potem je običajni odmerek na kilogram telesne mase 0,5 milijonov mednarodnih enot (i.e.) dnevno. Zdravljenje z zdravilom Filgrastim ratiopharm bo trajalo do dveh tednov, le v izjemnih primerih bo trajalo dlje. Vaš zdravnik bo spremljal vašo kri, zato da določi najprimernejši čas za zbiranje izvornih celic.

Če darujete izvorne celice za drugo osebo, potem je običajni odmerek na kilogram telesne mase 1 milijon mednarodnih enot (MIU) dnevno. Zdravljenje z zdravilom Filgrastim ratiopharm bo trajalo 4 do 5 dni.

Način odmerjanja

To zdravilo se daje z injekcijo, bodisi z intravensko infuzijo (kapalna) ali v tkivo tik pod kožo. Temu se reče subkutano injiciranje. Če to zdravilo prejimate s subkutanim injiciranjem, vam lahko vaš zdravnik predlaga, da se sami naučite dajati injekcije. O tem vas bosta poučila vaš zdravnik ali medicinska sestra. Brez napotkov zdravnika ali sestre si ne poskušajte zdravila odmeriti sami. Nekateri napotki, ki jih boste pri tem potrebovali, so na koncu teh navodil, vendar pravilno zdravljenje vaše bolezni zahteva tesno in stalno sodelovanje z vašim zdravnikom.

Vsaka napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Filgrastim ratiopharm, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Filgrastim ratiopharm, kot bi smeli, se čimprej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Filgrastim ratiopharm

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Filgrastim ratiopharm

Preden prenehate uporabljati zdravilo Filgrastim ratiopharm se pogovorite z vašim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Filgrastim ratiopharm neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki si opredeljeni po pogostosti:

Zelo pogosti:	več kot 1 bolnik od 10 bolnikov
Pogosti:	1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni:	1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki:	1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	manj kot 1 bolnik od 10.000 bolnikov
Nepoznani:	iz razpoložljivih podatkov pogostosti ni mogoče oceniti.

Poročali so tudi o alergijskih reakcijah na filgrastim, vključno z izpuščajem na koži, dvignjenimi in srbečimi predeli kože in anafilaksijo (oslabelost, padec krvnega tlaka, težave z dihanjem in otekanje obraza). Če menite, da se je pri vas pojavila takšna reakcija, prenehajte z odmerjanjem zdravila Filgrastim ratiopharm in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Poročali so tudi o redkih primerih zvečanja vranice in rupturah (pretrganje) vranice, ki pa so bile pri nekaterih posameznikih usodne.

Če začutite **bolečino levo zgoraj v trebuhu ali v predelu levega ramena, takoj poiščite zdravniško pomoč**, saj lahko te bolečine nakazujejo težave z vranico.

Prav tako je pomembno, da pokličete svojega zdravnika, če sumite, da imate okužbo. Okužbe se kažejo na različne načine. Bodite pozorni na telesno temperaturo 37,8 °C ali več, mrzlico ali druge znake okužbe, kot so izpuščaj, vneto grlo, diareja, bolečine v ušesu, težave ali bolečine pri dihanju ali druge težave kot npr. kašljanje, sopihanje. Ti simptomi so lahko znaki resnih neželenih učinkov obolenja pljuč, kot sta pljučnica in sindrom dihalne stiske pri odraslih, ki sta lahko usodna. Če imate zvišano telesno temperaturo ali katerega koli izmed teh simptomov, nemudoma pokličite svojega zdravnika in pojdite naravnost v bolnišnico.

Če imate srpasto anemijo, morate to, pred pričetkom jemanja zdravila Filgrastim ratiopharm, obvezno povedati svojemu zdravniku. Pri nekaterih bolnikih s srpasto anemijo, ki so prejeli filgrastim, je prišlo do srpastocelične krize.

Zelo pogost neželeni učinek zdravljenja s filgrastimom je bolečina v mišicah in kosteh. O tem, katero zdravilo lahko vzamete za odpravo teh bolečin, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Lahko se pojavijo še naslednji neželeni učinki:

- zmanjšanje števila rdečih krvničk, zaradi česar postane vaša koža bleda, vi pa ste oslabei in zadihani; zmanjšanje števila trombocitov, zaradi česar ste bolj izpostavljeni krvavitvam in modricam; zvišanje števila belih krvničk
- zavrnitev presajenega kostnega mozga (pogostnost neznana)
- zvišane vrednosti nekaterih encimov v jetrih in krvi; visoka koncentracija sečne kisline v krvi; nizka koncentracija glukoze v krvi
- glavobol
- prehodni nizek krvni tlak; žilne bolezni (zaradi katerih so vaše okončine lahko boleče, pordele in otekle)
- krvavitev iz nosu, kašelj, vneto grlo
- kašelj, zvišana telesna temperatura in težave z dihanjem ali izkašljevanje krvi (pogostnost neznana)
- občutek slabosti, bruhanje, zaprtje, diareja, izguba apetita, vnetje sluznice (boleče vnetje in razjeda sluznice, ki obdaja prebavni trakt)
- bolečine ali težave pri uriniranju (zelo redko); kri v urinu; beljakovine v urinu
- povečana jetra
- vnetje krvnih žil, ki ga običajno spremlja izpuščaj na koži (zelo redko); pojav temno vijoličnih, dvignjenih in bolečih ran na okončinah (včasih tudi na obrazu in vratu) s povišano telesno temperaturo (Sweetov sindrom; zelo redko); izpadanje las; bolečina na mestu vboda; izpuščaj
- bolečine v sklepih; bolečina v prsih; poslabšanje revmatičnega stanja; izguba kalcija v kosteh; bolečina in oteklost sklepov, podobna protinu (pogostnost neznana)
- utrujenost, splošna oslabelost, nespecifična bolečina

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Filgrastim ratiopharm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Filgrastim ratiopharm ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in na napolnjeni injekcijski brizgi poleg oznake 'uporabno do'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne uporabite zdravila Filgrastim ratiopharm, če opazite, da je motno ali da so v njem delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Filgrastim ratiopharm

- Zdravilna učinkovina je filgrastim. 1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 60 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (600 mikrogramov) zdravila filgrastim.
Filgrastim ratiopharm 30 000 k.i.e./0,5 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (300 mikrogramov) zdravila filgrastim v 0,5 ml raztopine.
Filgrastim ratiopharm 48 000 k.i.e./0,8 ml: ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 48 milijonov mednarodnih enot [i.e.] (480 mikrogramov) zdravila filgrastim v 0,8 ml raztopine.
- Druge sestavine so: natrijev hidroksid, očetna kislina, koncentrirana; ledocet, sorbitol, polisorbitat 80, voda za injekcije.
Podrobne podatke o sorbitolu (vrsta sladkorja) boste našli v poglavju 2 pod "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila ratiograstim".

Izgled zdravila Filgrastim ratiopharm in vsebina pakiranja

Zdravilo Filgrastim ratiopharm je raztopina za injiciranje ali infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Zdravilo Filgrastim ratiopharm je bistra in brezbarvna raztopina. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 0,5 ml ali 0,8 ml raztopine.

Zdravilo Filgrastim ratiopharm je mogoče dobiti v pakiranjih po 1, 5 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg ali v obliki skupnih pakiranj po 10 (2 pakiranj po 5) napolnjenih injekcijskih brizg. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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**Magyarország**

ratiopharm Hungária Kft.
Tel: +36 1 273 2730

Malta

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

Nederland

ratiopharm Nederland bv
Tel: +31 75 653 00 00

Norge

ratiopharm AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

ratiopharm GmbH, Germania
Tel: +49 731 402 02

Slovenija

ratiopharm GmbH, Nemčija
Tel: +49 731 402 02

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

ratiopharm AB
Tel: +46 42 37 0740

United Kingdom

ratiopharm UK Ltd
Tel: +44 239 238 6330

Navodilo je bilo odobreno

NAVODILA ZA SAMOINJICIRANJE

To poglavje vsebuje podatke o tem, kako si sami injicirate zdravilo Filgrastim ratiopharm. Pomembno je, da si injekcije ne poskušate dati sami, če vas nista zdravnik ali medicinska sestra tega posebej naučila. Prav tako je pomembno, da uporabljeno injekcijsko brizgo odložite v vsebnik, odporen na vbode. Če ste negotovi glede samoinjiciranja ali če imate kakšna vprašanja, se za pomoč obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Kako si sami vbrizgate zdravilo Filgrastim ratiopharm?

Injekcijo si boste morali dati v tkivo tik pod kožo. Temu pravimo subkutano injiciranje. Injekcije si boste morali vsak dan dajati približno ob istem času.

Oprema, ki jo boste potrebovali

Za subkutano samoinjiciranje boste potrebovali:

- napolnjeno injekcijsko brizgo z zdravilom Filgrastim ratiopharm,
- alkoholne krpice ali podobno,
- vsebnik, odporen na vbode (plastičen vsebnik, ki ga dobite v bolnišnici ali lekarni), tako da boste lahko varno odlagali uporabljene brizge.

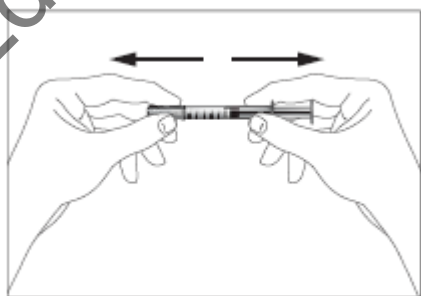
Kaj moram narediti, preden si dam subkutano injekcijo zdravila Filgrastim ratiopharm?

1. Potrudite se, da si boste zdravilo vbrizgali vsak dan ob približno enakem času.
2. Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo z zdravilom Filgrastim ratiopharm iz hladilnika.
3. Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila na nalepki napolnjene injekcijske brizge (Uporabno do:). Ne uporabite ga, če je zadnji dan navedenega meseca že potekel.
4. Preverite videz raztopine Filgrastim ratiopharma. Tekočina mora biti bistra in brezbarvna. Če so v njej delci, je ne smete uporabiti.
5. Da bo injiciranje manj neprijetno, pustite napolnjeno injekcijsko brizgo stati 30 minut zunaj hladilnika. Zdravila Filgrastim ratiopharm **ne smete** segrevati na kak drug način (na primer v mikrovalovni pečici ali v vroči vodi).
6. **Ne snemajte** pokrovčka z injekcijske brizge, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
7. **Temeljito si umijte roke.**
8. Poiščite si udoben, dobro osvetljen prostor in si pripravite vse, kar boste potrebovali, tako da bo pri roki (z zdravilom Filgrastim ratiopharm napolnjeno injekcijsko brizgo, alkoholne krpice in vsebnik, odporen na vbode).

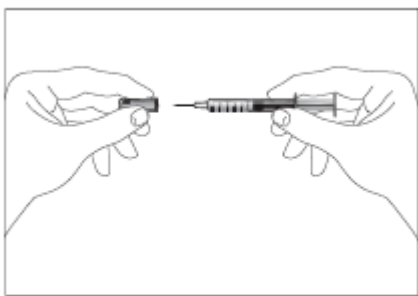
Kako si pripravim z zdravilom Filgrastim ratiopharm napolnjeno injekcijo?

Pred injiciranjem zdravila Filgrastim ratiopharm morate narediti naslednje:

1. Primate telo injekcijske brizge ter nežno in brez sukanja potegnite pokrovček z igle. Potegnite ga naravnost dol, kot prikazujeta sliki 1 in 2. Ne dotaknite se igle in ne pritiskajte na bat.



1



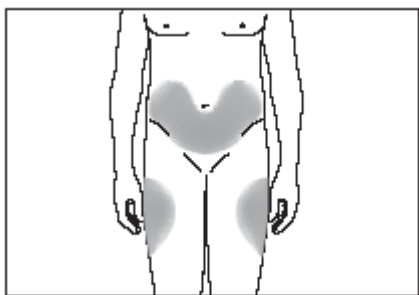
2

2. V napolnjeni injekcijski brizgi lahko opazite majhen zračni mehurček. Če so v raztopini mehurčki, s prsti nežno potrkajte po brizgi, da se dvignejo na vrh brizge. Brizgo držite v pokončnem položaju, potisnite bat navzgor, tako da iz brizge iztisnete zračne mehurčke.
3. Na telesu brizge je zarisano merilo. Bat potisnite navzgor do številke (ml), ki se sklada z odmerkom zdravila Filgrastim ratiopharm, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik.
4. Še enkrat preverite, če je v brizgi ustrezen odmerek zdravila Filgrastim ratiopharm.
5. Zdaj lahko napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite.

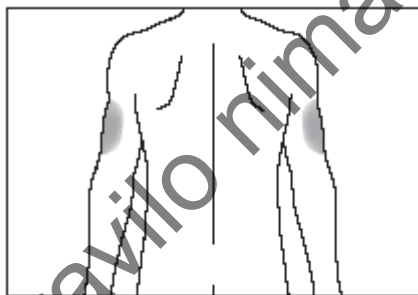
Kam naj si dam injekcijo?

Najprimernejši mesti za samoinjiciranje sta:

- zgornji del stegen; in
- trebuh, razen predela okrog popka (glejte sliko 3).



3



4

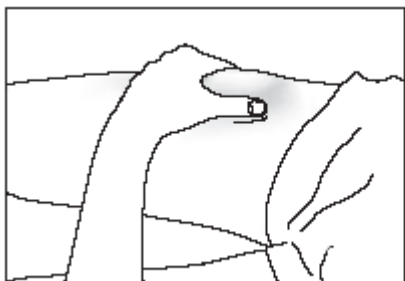
Če vam daje injekcijo kdo drug, vam jo lahko da tudi v zadnji del nadlakti (glejte sliko 4).

Mesto vboda spreminjajte pri vsakem injiciranju in se tako izognite vnetju.

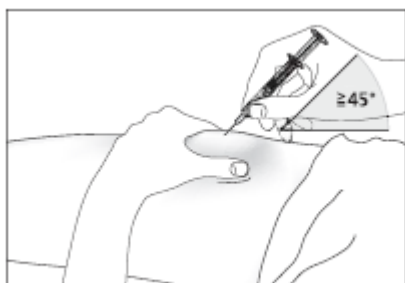
Kako naj si dam injekcijo?

1. Razkužite si kožo z alkoholno krpico in primite kožo s palcem in kazalcem, ne da bi jo stiskali (glejte sliko 5).
2. Potisnite iglo do konca v kožo, kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra (glejte sliko 6).
3. Nekoliko izvlecite bat, da se prepričate, da niste prebodli krvne žile. Če v injekcijski brizgi opazite kri, iglo izvlecite in jo zabodite na drugem mestu.

4. Tekočino injicirajte počasi in enakomerno; pri tem ves čas s palcem in kazalcem držite kožno gubo.
5. Zdravilo si injicirajte v tolikšnem odmerku, kot vam ga je predpisal zdravnik.
6. Ko tekočino injicirate, izvlecite iglo in spustite kožo.
7. Vsako injekcijsko iglo uporabite samo za eno injiciranje. Zdravila Filgrastim ratiopharm, ki morebiti ostane v injekcijski brizgi, ne smete več uporabiti.



5



6

Ne pozabite

Če imate kakršnekoli težave, naj vas ne bo strah poprositi svojega zdravnika ali medicinske sestre za pomoč in nasvet.

Odlaganje rabljenih injekcijskih brizg

- Ne nameščajte pokrovčka nazaj na uporabljene igle.
- Uporabljene brizge odložite v vsebnik, odporen na vbode; vsebnik hranite izven dosega otrok.
- Poln vsebnik ohranite v skladu z navodili, ki ste jih dobili pri vašem zdravniku ali farmacevtu.
- Uporabljene brizge nikoli ne odložite v koš, ki ga uporabljate za odlaganje ostalih gospodinjskih odpadkov.

SPODNJI PODATKI SO NAMENJENI IZKLJUČNO STROKOVNIM ZDRAVSTVENIM DELAVCEM

Zdravilo Filgrastim ratiopharm ne vsebuje konzervansov. Ker obstaja tveganje mikrobne kontaminacije so z zdravilom Filgrastim ratiopharm napolnjene brizge namenjene izključno enkratni uporabi.

Če je zdravilo Filgrastim ratiopharm pomotoma izpostavljeno temperaturam pod lediščem, to ne škoduje njegovi stabilnosti.

Zdravila Filgrastim ratiopharm ne smemo mešati z raztopino natrijevega klorida. Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena spodaj. Če ni razredčen v skladu s spodnjimi navodili, se razredčen filgrastim lahko adsorbira na steklene in plastične materiale.

Če je potrebno, lahko zdravilo Filgrastim ratiopharm razredčite v glukozi 50 mg/ml (5%) raztopini za infundiranje. Zdravila nikoli ne smete razredčiti v tolikšni meri, da bi končna koncentracija padla pod

0,2 x 10⁶ i.e. (2 µg). Pred uporabo morate raztopino vizualno pregledati. Uporabite lahko samo bistro raztopine brez delcev. Pri bolnikih, ki prejemajo filgrastim v koncentraciji, ki je nižja od 1,5 x 10⁶ i.e. (15 µg) na ml, morate končni koncentraciji 2 mg/ml dodati še raztopino humanega albumina. Primer: v injekciji s končnim volumnom 20 ml morate k celotnemu odmerku filgrastima z manj kot 30 x 10⁶ i.e. (300 µg) dodati 0,2 ml 20% raztopine humanega albumina. Če je razredčeno v glukozi 50 mg/ml (5%) raztopini za infundiranje, je zdravilo Filgrastim ratiopharm kompatibilno s steklom in vrsto plastičnih snovi, med katerimi so PVC, poliolefin (kopolimer polipropilena in polietilena) in polipropilen.

Po redčenju: razredčena raztopina za infundiranje ostane kemično in fizikalno stabilna še 24 ur pri temperaturi od 2°C do 8 °C. Z mikrobiološkega vidika morate zdravilo porabiti takoj. Če zdravila ne porabite takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo in ti ne bi smeli trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi med 2 in 8 °C, razen če postopek redčenja ni potekal v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet