

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ratiograstim 30 MIU/0,5 ml injektio-/infuusioneste, liuos
Ratiograstim 48 MIU/0,8 ml injektio-/infuusioneste, liuos

filgrastiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ratiograstim on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ratiograstimia
3. Miten Ratiograstimia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ratiograstimin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Tietoa lääkkeen pistämisestä
8. Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

1. Mitä Ratiograstim on ja mihin sitä käytetään

Mitä Ratiograstim on

Ratiograstim on valkosolujen kasvutekijä (granulosyyttikasvutekijä) ja kuuluu sytokiineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Kasvutekijät ovat proteiineja, joita elimistö tuottaa luonnostaan mutta joita voidaan myös tuottaa bioteknologian avulla käytettäväksi lääkkeenä. Ratiograstim auttaa luuydintä tuottamaan enemmän valkosoluja.

Mihin Ratiograstimia käytetään

Valkosolujen määrä voi pienentyä (neutropenia) useista syistä, ja tällöin elimistö pystyy torjumaan huonommin infektioita. Ratiograstim stimuloi luuydintä tuottamaan nopeasti uusia valkosoluja.

Ratiograstim-valmistetta voidaan käyttää:

- lisäämään valkosolujen määrää solunsalpaajahoidon jälkeen infektioiden estämiseksi;
- lisäämään valkosolujen määrää luuydinsiirron jälkeen infektioiden estämiseksi;
- ennen hoitoa suurella solunsalpaaja-annoksella, jotta luuydin tuottaisi enemmän kantasoluja, jotka voidaan kerätä ja antaa takaisin sinulle hoidon jälkeen. Ne voidaan ottaa sinulta tai luovuttajalta. Kantasolut kulkeutuvat takaisin luuytimeen ja tuottavat verisoluja;
- lisäämään valkosolujen määrää infektioiden estämiseksi, jos sinulla on vaikea krooninen neutropenia;
- infektioriskin pienentämiseksi potilaille, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ratiograstimia

Älä käytä Ratiograstimia

- jos olet allerginen filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, **jos sairastat**

- sirppisoluanemiaa, koska tämä lääke saattaa aiheuttaa sirppisolukriisin
- osteoporoosia (luusairaus).

Keskustele lääkärin kanssa Ratiograstim-hoidon aikana välittömästi, **jos:**

- jos sinulla ilmenee äkillisiä allergian merkkejä, kuten ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai kehon muiden osien turvotusta, hengenahdistusta, hengityksenvinkumista tai hengitysvaikeuksia, koska nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion (yliherkkyyden) merkkejä
- sinulla ilmenee kasvojen tai nilkkojen turvotusta, virtsassasi on verta tai virtsa on värjäytynyt ruskeaksi, tai jos huomaat virtsaavasi tavallista vähemmän (munuaistulehdus)
- tunnet kipua mahan (vatsan) vasemmassa yläosassa, vasemmanpuoleisten kylkiluiden alapuolella tai vasemman olkapään kärjessä (nämä voivat olla laajentuneen pernan (splenomegalia) tai mahdollisesti pernan repeämän oireita)
- huomaat epätavallista verenvuotoa tai epätavallisia mustelmia (nämä voivat olla oire verihiutaleiden määrän pienenemisestä (trombosytopenia), jolloin veri hyytyy tavallista huonommin)
- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdusta on raportoitu harvoin syöpäpotilailla ja terveillä luovuttajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Filgrastiimihoidon tehon häviäminen

Jos filgrastiimihoito ei tehoa tai hoidon teho häviää, lääkärin on selvitettävä siihen syy. Tällöin on selvitettävä myös, onko sinulle muodostunut vasta-aineita, jotka neutraloivat filgrastiimin vaikutuksen.

Lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkasti, katso pakkausselosteen kohta 4.

Jos sairastat vaikeaa kroonista neutropeniaa, sinulla voi olla riski saada verisyöpä (leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)). Keskustele lääkärin kanssa riskistäsi saada verisyöpiä, ja mitä testejä sinulle pitäisi tehdä. Jos saat verisyöpiä tai niiden saaminen on todennäköistä, Ratiograstim-valmistetta ei pidä käyttää, ellei lääkäri niin kehota.

Jos olet kantasolujen luovuttaja, sinun pitää olla 16–60-vuotias.

Ole erityisen varovainen muiden valkosoluja stimuloivien valmisteiden suhteen

Ratiograstim kuuluu valkosolujen tuotantoa stimuloivien valmisteiden ryhmään. Terveystieteiden ammattilaisen on aina kirjattava ylös, mitä valmistetta tarkkaan ottaen käytät.

Muut lääkevalmisteet ja Ratiograstim

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Ratiograstim-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

Ratiograstim-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

On tärkeää, että kerrot lääkärille:

- jos olet raskaana tai imetät,
- jos epäilet olevasi raskaana tai

- jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Jos tulet raskaaksi Ratiograstim-hoidon aikana, kerro siitä lääkärille. Ellei lääkäri toisin neuvo, imettäminen on keskeytettävä Ratiograstim-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ratiograstim-valmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Tämä lääke saattaa aiheuttaa heitehuimausta. Tämän lääkkeen käytön jälkeen on hyvä odottaa ja selvittää vointi ennen autolla ajamista tai koneiden käyttöä.

Ratiograstim sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 mg sorbitolia per ml.

Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

Ratiograstim sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Ratiograstimia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Ratiograstim-valmiste annetaan ja kuinka paljon sitä pitää käyttää?

Ratiograstim annetaan tavallisesti päivittäisenä pistoksena ihonalaiseen kudokseen (tätä kutsutaan ihonalaiseksi injeksioksi). Se voidaan myös antaa päivittäisenä hitaana pistoksena laskimoon (tätä kutsutaan laskimoinfuusioksi) Tavallinen annos vaihtelee sairaudestasi ja painostasi riippuen. Lääkäri kertoo sinulle, paljonko Ratiograstim-valmistetta sinun pitää käyttää.

Potilaat, joille on tehty luuydinsiirto solunsalpaajahoidon jälkeen:

Saat normaalisti ensimmäisen Ratiograstim-annoksesi vähintään 24 tuntia solunsalpaajahoidon jälkeen ja vähintään 24 tuntia luuydinsiirron jälkeen.

Jotta voit jatkaa hoitoa kotona, sinulle tai sinua hoitaville henkilöille voidaan opettaa lääkkeen pistäminen ihon alle. Älä yritä pistää lääkettä ennen kuin olet saanut kunnon opastuksen terveydenhuollon ammattilaiselta.

Kuinka kauan Ratiograstim-valmistetta pitää käyttää?

Sinun on käytettävä Ratiograstim-valmistetta, kunnes valkosolumääräsi on normaali. Valkosolujen määrää elimistössäsi seurataan säännöllisillä verikokeilla. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun on tarpeen käyttää Ratiograstim-valmistetta.

Käyttö lapsille

Ratiograstim-hoitoa annetaan lapsille, jotka saavat solunsalpaajahoidon tai joiden veren valkosolumäärä on hyvin pieni (neutropenia). Solunsalpaajahoidon saavien lasten annos on sama kuin aikuisilla.

Jos käytät enemmän Ratiograstimia kuin sinun pitäisi

Älä suurena lääkärin sinulle määräämää annosta. Jos käytät enemmän Ratiograstimia kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin mahdollisimman pian.

Jos unohdat käyttää Ratiograstimia

Jos pistos on jäänyt väliin tai jos olet pistänyt lääkettä liian vähän, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi mahdollisesti unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tärkeät haittavaikutukset

On tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin välittömästi:

- jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, mukaan lukien heikotusta, verenpaineen laskua, hengitysvaikeuksia, kasvojen turvotusta (anafylaksia), ihottumaa, kutisevaa ihottumaa (nokkosihottuma), kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotusta (angioedeema) ja hengenahdistusta (dyspnea).
- jos sinulla ilmenee yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia (dyspnea), koska tämä voi olla akuutin hengitysvaikeusoireyhtymän (ARDS) merkki.
- jos sinulla on munuaisvaurio (glomerulonefriitti). Munuaisvaurioita on esiintynyt filgrastiimia saaneilla potilailla. Soita heti lääkärille, jos huomaat kasvojesi tai nilkkojesi pöhöttymistä, verta virtsassa tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi tai jos huomaat virtsaavasi tavallista vähemmän.
- jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:
 - turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti.Oireet voivat liittyä kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.
- jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista samanaikaisesti:
 - kuume tai vilunväristykset tai voimakas kylmyudentunne, nopea sydämen syke, sekavuus tai ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio), hengenahdistus, hyvin voimakas kipu tai epämiellyttävä olo ja nihkeä tai hikinen iho.Oireet voivat liittyä tilaan nimeltä ”sepsis” (jota nimitetään myös ”verenmyrkytykseksi”). Se on vaikea infektio, johon liittyy mahdollisesti hengenvaarallinen koko elimistön tulehdusvaste ja joka vaatii kiireellistä hoitoa.
- jos tunnet kipua mahan (vatsan) vasemmassa yläosassa, vasemmanpuoleisten kylkiluiden alla tai olkapään kärjessä, koska kyseessä voi olla pernaan liittyvä ongelma (pernan suurentuminen (splenomegalia) tai pernan repeämä).
- jos sinua hoidetaan vaikean kroonisen neutropenian vuoksi ja sinulla on verta virtsassa (hematuria). Lääkäri voi tehdä sinulle säännöllisiä virtsakokeita, jos sinulla on tämä haittavaikutus tai jos virtsassasi on valkuaista (proteinuria).

Filgrastiimin käytön yleinen haittavaikutus on lihas- tai luukipu (muskuloskeletaalinen kipu), johon tavanomaisista kipulääkkeistä voi olla apua. Kantasolu- tai luuydinsiirron saaneilla potilailla saattaa esiintyä käännteishyljintää, jossa luovutetut solut reagoivat siirteen saaneen potilaan kudoksiin. Oireita ja merkkejä ovat mm. ihottuma kämmenissä tai jalkapohjissa sekä haavat ja haavaumat suussa, suolistossa, maksassa, ihossa tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä.

Terveillä kantasoluluovuttajilla voi ilmetä valkosolujen määrän lisääntymistä (leukosytoosi) ja verihitaleiden määrän vähenemistä. Verihitaleiden määrän väheneminen heikentää veresi hyytymiskykyä (trombosytopenia). Lääkärisi seuraa näitä.

Sinulla saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- verihiiutaleiden määrän aleneminen, joka heikentää veren hyytymiskykyä (trombosytopenia)
- alhainen punasolumäärä (anemia)
- päänsärky
- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten harveneminen (alopecia)
- väsymys (uupumus)
- suusta peräaukkoon ulottuvan ruoansulatuskanavan limakalvon arkuus ja turpoaminen (limakalvotulehdus)
- kuume (pyreksia).

Yleiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- keuhkojen tulehdus (bronkiitti)
- ylähengitysteiden infektio
- virtsatieinfektio
- vähentynyt ruokahalu
- univaikeudet (unettomuus)
- heitehuimaus
- tuntoaistin heikentyminen, erityisesti ihossa (hypestesia)
- käsien tai jalkojen kihelmöinti tai puutuminen (parestesia)
- matala verenpaine (hypotensio)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- yskä
- veriyskökset (hemoptyyysi)
- kipu suussa ja nielussa (suunielun kipu)
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- ummetus
- suukipu
- suurentunut maksa (hepatomegalia)
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema)
- lihasnykäys
- virtsaamisen yhteydessä esiintyvä kipu (dysuria)
- rintakipu
- kipu
- yleinen heikkous (astenia)
- yleinen huonovointisuus
- käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen edeema)
- tiettyjen veren entsyymiarvojen nousu
- muutokset veren kemiallisessa koostumuksessa
- verensiirtoreaktio.

Melko harvinaiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- valkosolujen määrän suureneminen (leukosytoosi)
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- luuydinsiirteiden hyljintä (käänteishyljintä)
- veren suuri virtsahappopitoisuus, mikä voi aiheuttaa kihdin (hyperurikemia) (veren virtsahappoarvon suureneminen)
- maksan pienten verisuonten tukkeutumisesta aiheutuva maksavaurio (maksan venookklusiivinen tauti)
- keuhkojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa hengästymistä (hengitysvajaus)
- turvotusta ja/tai nestettä keuhkoissa (keuhkopöhö)

- keuhkojen tulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- poikkeavuudet keuhkojen röntgenkuvauksessa (keuhkoinfiltraatio)
- verenvuoto keuhkoista (keuhkoverenvuoto)
- hapen imeytymishäiriö keuhkoissa (hypoksia)
- paukamainen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma)
- tauti, joka aiheuttaa luiden ohentumista, heikentymistä ja haurastumista ja suurentaa
- murtumariskiä (osteoporoosi)
- pistoskohdan kipu.

Harvinaiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- voimakas kipu luissa, rintakehässä, suolistossa tai nivelissä (sirppisoluanemia ja siihen liittyvä kriisi)
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- kihtiä muistuttava nivelten kipu ja turvotus (valekihti)
- elimistön nesteensäätelyhäiriö, josta saattaa aiheutua turvotusta
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- luumunväriset, koholla olevat, kivuliaat haavat raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja niskassa, joihin liittyy kuumetta (Sweetin oireyhtymä)
- nivelreuman paheneminen
- epätavalliset virtsan muutokset
- luuntiheyden väheneminen
- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Ratiograstimin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja esitäytetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 - 8°C).

Avohoitokäytössä lääkevalmiste voidaan poistaa jääkaapista (2°C – 8°C) ja se voidaan kestoajankansä sisällä säilyttää korkeintaan 25°C lämpötilassa yhden, enintään 4 vuorokauden jakson ajan. Jos valmistetta ei käytetä 4 vuorokauden kuluessa, valmiste voidaan asettaa takaisin jääkaappiin (2°C - 8°C) ja säilyttää siellä viimeiseen käyttöpäiväänsä saakka. Hävitä ruiskut, joita on säilytetty yli 8°C:n lämpötilassa yli 4 vuorokautta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sen olevan sameaa tai jos siinä näkyy hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ratiograstim sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi. Yksi ml injektio-/infuusionestettä, liuos sisältää 60 miljoonaa kansainvälistä yksikköä [MIU] (600 mikrog) filgrastiimia
Ratiograstim 30 MIU/0,5 ml: Yksi esitötetty ruisku sisältää 30 miljoonaa kansainvälistä yksikköä [MIU] (300 mikrogrammaa) filgrastiimia 0,5 ml:ssa liuosta
Ratiograstim 48 MIU/0,8 ml: Yksi esitötetty ruisku sisältää 48 miljoonaa kansainvälistä yksikköä [MIU] (480 mikrogrammaa) filgrastiimia 0,8 ml:ssa liuosta
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, jäätikkahappo, sorbitoli, polysorbaatti 80, injektioneisteisiin käytettävä vesi.
Tarkempaa tietoa sorbitolista (eräs sokeri), ks. kohta 2, otsikko ”Varoitukset ja varotoimet”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ratiograstim on injektio-/infuusioneste, liuos, esitötetyssä ruiskussa joko automaattisen turvalaitteen kera tai ilman turvalaitetta.

Ratiograstim on kirkas ja väritön liuos. Yksi esitötetty ruisku sisältää joko 0,5 ml tai 0,8 ml liuosta.

Ratiograstimia on saatavilla 1, 5 tai 10 esitötetyn ruiskun pakkauksissa tai 10 esitötetyn ruiskun kerrannaispakkauksissa (2 pakkausta, jossa kummassakin 5 esitötettyä ruiskua). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Saksa

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2021.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Tietoa lääkkeen pistämisestä

Tässä osiossa on tietoa siitä, kuinka Ratiograstim-pistos annetaan itse. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, jos et ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltäsi tai hoitajalta. Jollet ole varma, kuinka sinun pitäisi toimia, kun pistät lääkkeen itse, tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajan puoleen.

Kuinka pistän Ratiograstimin itse?

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tästä ihon alle annettavasta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio. Lääke on pistettävä aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Tarvittavat välineet

Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset:

- Ratiograstimia sisältävän esitäytetyn ruiskun
- alkoholilla kostutettuja puhdistuspyyhkeitä tai vastaavia

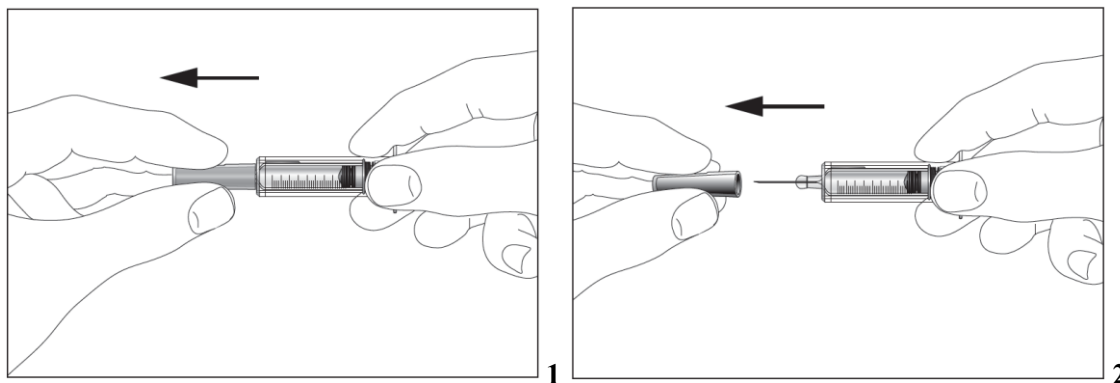
Mitä minun tulee tehdä, ennen kuin annan itselleni Ratiograstim-pistoksen ihon alle?

1. Pyri pistämään lääke aina suunnilleen samaan aikaan päivästä.
2. Ota esitäytetty Ratiograstim-ruisku jääkaapista.
3. Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (EXP). Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.
4. Tarkasta Ratiograstimin ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Älä käytä lääkettä, jos siinä näkyy hiukkasia.
5. Jotta pistos tuntuisi miellyttävämmältä, anna esitäytetyn ruiskun lämmetä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi tai pidä esitäytettyä ruiskua kevyesti kädessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Ratiograstimia millään muulla tavoin (älä esimerkiksi lämmitä sitä mikrouunissa tai kuumassa vedessä).
6. **Älä** poista suojusta ruiskusta, ennen kuin olet valmis antamaan pistoksen.
7. **Pese kätesi huolellisesti.**
8. Etsi mukava, valoisa paikka ja aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Ratiograstim-ruisku ja puhdistuspyyhkeet).

Kuinka valmistan Ratiograstim-pistokseni?

Ennen kuin pistät Ratiograstimin, sinun on toimittava seuraavasti:

1. Pidä kiinni ruiskusta ja poista neulansuojus varovasti vääntämättä. Vedä suoraan, kuten kuvissa 1 ja 2. Älä koske neulaan äläkä paina mäntää.



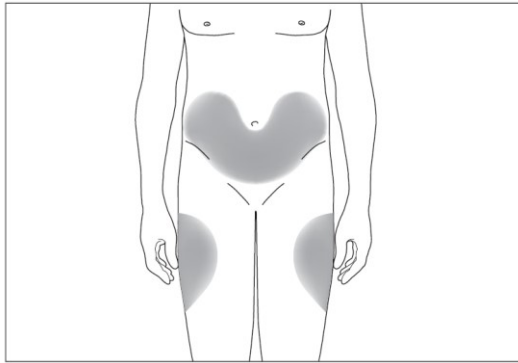
2. Saatat huomata pienen ilmakuplan esitäytetyssä ruiskussa. Jos ruiskussa on ilmakuplia, napauta ruiskua varovasti sormin, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja poista ilma ruiskusta painamalla mäntää ylös.

3. Ruiskun säiliöosassa on asteikko. Paina mäntää siihen ruiskuun merkittyyn numeroon (ml) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää Ratiograstim-annosta.
4. Tarkista uudelleen varmistaaksesi, että ruiskussa on oikea Ratiograstim-annos.
5. Voit nyt käyttää esitetyttä ruiskua.

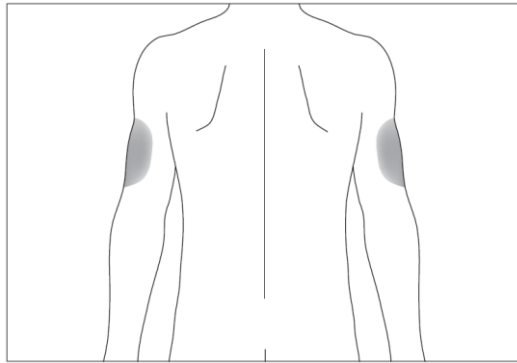
Mihin pistän lääkkeen?

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat:

- reisien yläosat
- vatsa, lukuun ottamatta navan ympärillä olevaa aluetta (ks. kuva 3).



3



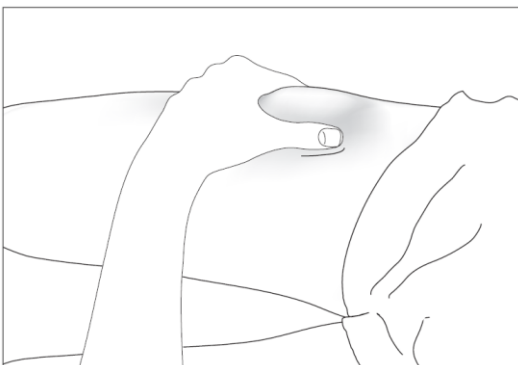
4

Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää sen myös käsivarren takaosaan (ks. kuva 4).

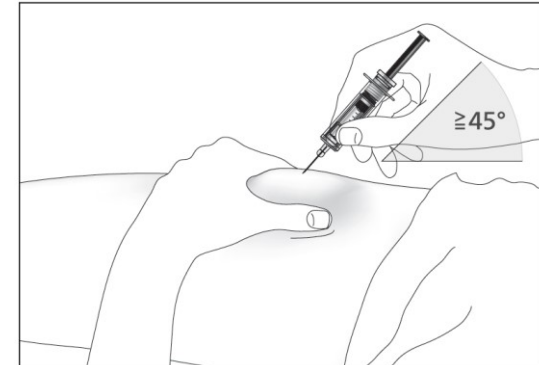
Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kipeytyisi.

Kuinka pistän lääkkeen?

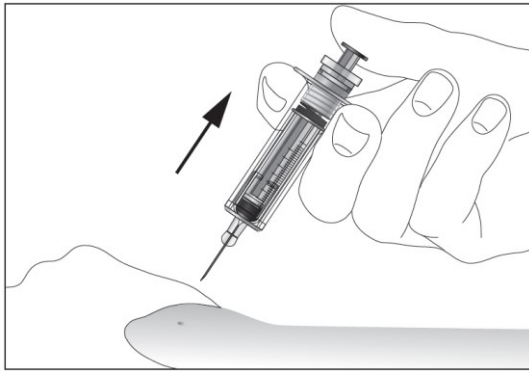
1. Desinfioi iho puhdistuspyyhkeellä ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta sitä (ks. kuva 5).
2. Työnnä neula kokonaan ihon sisään hoitajan tai lääkärin näyttämällä tavalla (ks. kuva 6).
3. Vedä mäntää kevyesti ulos ja tarkista näin, ettei neula ole osunut verisuoneen. Jos ruiskussa näkyy verta, vedä neula ulos ja pistä se uudelleen toiseen kohtaan.
4. Pistä neste hitaasti ja tasaisesti, ja pidä ihopoimu koko ajan sormien välissä.
5. Pistä vain sensuuriannos, jonka lääkäri on määrännyt.
6. Poista ruisku pistoskohdasta ja pidä sormesi männän päällä (ks. kuva 7). Suuntaa neula pois päin itsestäsi ja muista, ja aktivoi turvalaite painamalla mäntää tasaisesti (ks. kuva 8). Kuulet naksahduksen, joka vahvistaa turvalaitteen aktivoitumisen. Suojus peittää neulan, jotta et voi vahingossa pistää itseäsi.



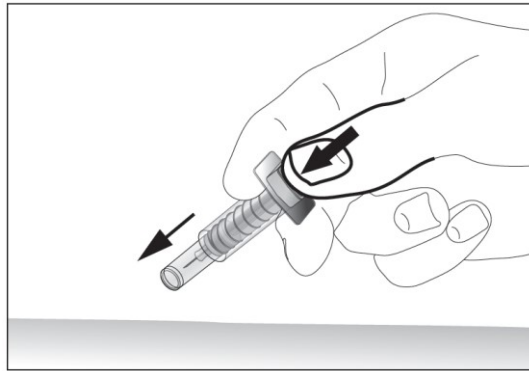
5



6



7



8

Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Turvalaite estää tahattomat neulanpistot käytön jälkeen. Erityisiä varotoimia hävittämisessä ei tarvita. Hävitä ruiskut, joissa on turvalaite, lääkärin, hoitajan tai apteekin ohjeiden mukaan.

8. Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ratiograstim ei sisällä säilytysaineita. Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi Ratiograstim-ruiskut on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Lyhytaikainen altistus alle 0°C:n lämpötilalle ei vaikuta haitallisesti Ratiograstimin stabiiliuteen.

Ratiograstimia ei tule laimentaa natriumkloridiliuokseen. Tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden kuin alla mainittujen valmisteiden kanssa. Laimennettu filgrastiimi voi imeytyä lasi- tai muovimateriaaleihin paitsi siinä tapauksessa, että se laimennetaan kuten alla on mainittu.

Ratiograstim voidaan tarvittaessa laimentaa glukoosi-infuusioliuoksella 50 mg/ml (5 %). Käyttövalmiin, lopullisen laimennoksen pitoisuuden tulee aina olla vähintään 0,2 MIU (2 mikrog)/ml. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei näy hiukkasia, saa käyttää.

Jos filgrastiimia halutaan antaa laimeampana liuoksena kuin 1,5 MIU (15 mikrog)/ml, liuokseen on lisättävä ihmisen seerumialbumiinia siten, että lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 2 mg/ml.

Esimerkiksi: Jos lopullinen injisoitava tilavuus on 20 ml ja filgrastiimin kokonaisannos alle 30 MIU (300mikrog), tulee 20-prosenttista ihmisen albumiini-infusionestettä lisätä 0,2 ml.

Kun Ratiograstim laimennetaan glukoosi-infuusioliuoksella 50 mg/ml (5 %), se on yhteensopiva lasin ja erilaisten muovien, kuten PVC:n, polyolefiinin (polypropeenin ja polyeteenin kopolymeeri) ja polypropeenin, kanssa.

Laimentamisen jälkeen: Laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 2–8°C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, käyttöönvalmistuksen jälkeiset säilytysajat ja -olot ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saisi olla enempää kuin 24 tuntia 2–8°C:ssa, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Ratiograstim 30 MIE/0,5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Ratiograstim 48 MIE/0,8 ml injektions-/infusionsvätska, lösning

filgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Ratiograstim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ratiograstim
3. Hur du använder Ratiograstim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ratiograstim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Information om hur du ger dig själv en injektion
8. Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

1. Vad Ratiograstim är och vad det används för

Vad Ratiograstim är

Ratiograstim är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytkolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som produceras naturligt i kroppen, men de kan även tillverkas genom bioteknik för att användas som läkemedel. Ratiograstim verkar genom att stimulera benmärgen till att producera fler vita blodkroppar.

Vad Ratiograstim används för

Antalet vita blodkroppar kan vara lågt (neutropeni) av olika anledningar och det gör att kroppen får svårare att bekämpa infektioner. Ratiograstim stimulerar benmärgen till att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Ratiograstim kan användas till följande:

- För att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi för att bidra till att förhindra infektioner.
- För att öka antalet vita blodkroppar efter benmärgstransplantation för att bidra till att förhindra infektioner.
- Före kemoterapi i höga doser för att göra så att benmärgen producerar fler stamceller som kan samlas in och ges tillbaka till dig efter behandlingen. Stamcellerna kan tas från dig eller från en donator. De återförs sedan till benmärgen där de producerar blodkroppar.

- För att öka antalet vita blodkroppar om du lider av svår kronisk neutropeni, för att bidra till att förhindra infektioner.
- Till patienter med långt gången HIV-infektion, för att bidra till att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ratiograstim

Använd inte Ratiograstim

- om du är allergisk mot filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ratiograstim.

Tala om för läkaren innan behandlingen påbörjas **om du har**

- sicklecellanemi, eftersom detta läkemedel kan orsaka sicklecellkris
- osteoporos (benskörhet).

Tala omedelbart om för läkaren under behandlingen med Ratiograstim, **om du**

- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet).
- drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du tycker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- får ont i övre vänstra delen av magen, nedanför revbenen på vänster sida eller vid spetsen på vänster skulderblad (detta kan vara symtom på förstörd mjälte (s.k. splenomegali) eller eventuellt brusten mjälte).
- blöder eller får blåmärken ovanligt lätt (det kan vara symtom på lågt antal blodplättar (trombocytopeni), som gör att blodet inte koagulerar som det ska).
- Inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen) har rapporterats med frekvensen ”sällsynt” hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingssvar

Om du svarar sämre eller slutar att svara på filgrastimbehandlingen kommer läkaren att undersöka vad som orsakar detta. Läkaren kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar filgrastims aktivitet.

Läkaren kan vilja övervaka dig noggrant, se avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Om du är patient och har svår kronisk neutropeni kan det finnas en risk att du får cancer i blodet (leukemi, myelodysplastiskt syndrom (MDS)). Tala med din läkare om riskerna för att få cancer i blodet och vilka undersökningar som bör göras. Om du får cancer eller det finns en sannolikhet för att du kan få cancer i blodet ska du inte använda Ratiograstim, om inte läkaren sagt åt dig att göra det.

Om du är stamcellsdonator måste du vara mellan 16 och 60 år.

Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar de vita blodkropparna

Ratiograstim hör till en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska alltid notera i journalen exakt vilket läkemedel du använder.

Andra läkemedel och Ratiograstim

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Ratiograstim har inte undersökts på gravida eller ammande kvinnor.

Ratiograstim rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du:

- är gravid eller ammar
- tror att du kan vara gravid, eller
- planerar att skaffa barn.

Tala om för läkaren om du blir gravid under tiden du behandlas med Ratiograstim. Om inte läkaren säger något annat ska du sluta amma om du använder Ratiograstim.

Körförmåga och användning av maskiner

Ratiograstim kan ha mindre effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Du bör vänta och se hur du mår efter att du använt detta läkemedel, innan du kör bil eller använder maskiner.

Ratiograstim innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar. Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Ratiograstim innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ratiograstim

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur får jag Ratiograstim och hur stor är dosen?

Ratiograstim ges oftast som en daglig injektion i vävnaden precis under huden (en så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en daglig, långsam injektion i en ven (en så kallad intravenös infusion). Hur stor dos du får beror på din sjukdom och din vikt. Läkaren berättar hur mycket Ratiograstim du ska ta.

Patenter som genomgår benmärgstransplantation efter kemoterapi:

I normala fall får du den första dosen Ratiograstim när det har gått minst 24 timmar efter kemoterapibehandlingen och minst 24 timmar efter att du fått ditt benmärgstransplantat.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få undervisning i hur man ger subkutana injektioner så att du kan fortsätta din behandling hemma. Du bör dock inte pröva detta själv om du inte fått tillräckligt med undervisning först av din vårdgivare.

Hur länge behöver jag ta Ratiograstim?

Du kommer att behöva ta Ratiograstim tills antalet vita blodkroppar är normalt. Man kommer att ta blodprover regelbundet för att kontrollera antalet vita blodkroppar i din kropp. Din läkare berättar hur länge du behöver ta Ratiograstim.

Användning för barn

Ratiograstim används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Dosering till barn som får kemoterapi är densamma som till vuxna.

Om du har använt för stor mängd av Ratiograstim

Öka inte dosen som läkaren har ordinerat. Om du använt för stor mängd av Ratiograstim ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Ratiograstim

Om du har missat en injektion, eller har injicerat för lite, kontakta din läkare så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar

Det är viktigt att du omedelbart talar om för läkaren

- Om du får en allergisk reaktion med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (nässelutslag), svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg (angioödem) och andfåddhet (dyspné).
- Om du får hosta, feber och svårt att andas (dyspné). Detta kan vara ett tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- Om du får en njurskada (glomerulonefrit). Njurskador har observerats hos patienter som får filgrastim. Kontakta läkaren omedelbart om du blir uppsvullen i ansiktet eller kring fotlederna, får blod i urinen eller brunfärgad urin, eller märker att du inte kissar lika ofta som vanligt.
- Om du får någon eller några av följande biverkningar:
Svullnader eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urineringen sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt.

Dessa symtom kan vara tecken på en biverkning som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att vätska läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

- Om du samtidigt får två eller flera av några av följande symtom: feber, eller frossbrytningar, eller fryser kraftigt, snabba hjärtslag, förvirring eller desorientering, andfåddhet, kraftig smärta eller obehagskänsla samt kallsvettig eller svettig hud. Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas ”sepsis” (eller ”blodförgiftning”), en allvarlig infektion med inflammation i hela kroppen, vilket kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård.
- Om du får ont i övre vänstra delen av magen (bukken), smärta under revbenen på vänster sida, eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan tyda på problem med mjälten (förstorad mjälte (splenomegali) eller brusten mjälte).
- Om du behandlas för allvarlig kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan behöva kontrollera din urin regelbundet om du drabbas av denna biverkning eller om du har protein (äggvita) i urinen (proteinuri).

En vanlig biverkning av Ratiograstim är värk i muskler och skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande medel (analgetika). Patienter som genomgår en stamcells- eller benmärgstransplantation kan drabbas av så kallad transplantat-mot-värd-sjukdom (GvHD). Detta är en reaktion hos de donerade cellerna riktad mot patienten som får transplantatet. Tecken och symtom på detta tillstånd är utslag i handflatorna eller på fotsulorna, sår i munhålan, tarmen, levern, huden, eller i ögonen, lungor, vagina och leder.

Hos friska stamcellsdonatorer kan en ökning av antalet vita blodkroppar (leukocytos) och minskning av antalet blodplättar ske. Detta kommer att övervakas av läkaren.

Du kan uppleva följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att levera sig (trombocytopeni)
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- huvudvärk
- diarré
- kräkningar
- illamående
- onormalt håravfall eller hårförtunning (alopeci)
- trötthet (utmattning)
- ömhet och svullnad i slemhinnan på insidan av matsmältningskanalen, som löper från munnen till anus (mukosit)
- feber (pyrexia).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- inflammation i lungorna (bronkit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- minskad aptit
- svårt att sova (insomni)
- yrsel
- minskad känslighet för beröring, i synnerhet hudstimulering (hypestesi)
- stickningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)

- lågt blodtryck (hypotoni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- hosta
- blodiga upphostningar (hemoptys)
- smärta i munnen och svalget (orofaryngeal smärta)
- näsblod (epistaxis)
- förstoppning
- smärta i munnen
- förstorad lever (hepatomegali)
- utslag
- hudrodnad (erytem)
- muskelspasmer
- smärta i samband med urinering (dysuri)
- bröstsmärta
- smärta
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- svullnad i händer och fötter (perifert ödem)
- förhöjda nivåer av vissa enzymer i blodet
- förändringar i blodkemin
- transfusionsreaktioner.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- avstötning av transplanterad benmärg (transplantat-mot-värd-sjukdom)
- höga halter urinsyra i blodet, vilket kan orsaka gikt (hyperurikemi) (förhöjd nivå av urinsyra i blodet)
- leverskada som orsakas av blockering av de tunna venerna inuti levern (veno-ocklusiv sjukdom)
- försämrad lungfunktion som leder till andfåddhet (andningssvikt)
- svullnad och/eller vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom)
- onormal röntgenbild av lungorna (lunginfiltrat)
- blödning från lungorna (pulmonell blödning)
- minskat syreupptag i lungorna (hypoxi)
- upphöjda hudutslag (makulopapulära utslag)
- sjukdom som gör att skelettet blir skörare, vilket gör att skelettet blir svagare och lättare kan brytas (osteoporos)
- reaktion vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- giktliknande smärta och svullnader i leder (pseudogikt)
- förändringar av vätskeregleringen i kroppen, vilket kan leda till svullnader (vätskevolymrubbningar)
- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen, med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanliga förändringar i urinen

- minskad bentäthet
- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Ratiograstim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på yttre förpackningen och den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Vid användning i miljöer utan tillgång till kylskåp inom hållbarhetstiden kan läkemedlet tas ut ur kylskåpet (2 °C-8 °C) och förvaras i temperaturer upp till 25 °C under en sammanhängande period på upp till 4 dagar. Om det inte används inom 4 dagar, kan läkemedlet åter förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) fram till utgångsdatumet. Sprutor som har förvarats vid över 8 °C i mer än 4 dagar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är filgrastim. En ml injektions-/infusionsvätska innehåller 60 miljoner internationella enheter [MIE] (600 mikrogram) filgrastim
Ratiograstim 30 MIE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 30 miljoner internationella enheter [MIE] (300 mikrogram) filgrastim i 0,5 ml vätska.
Ratiograstim 48 MIE/0,8 ml: En förfylld spruta innehåller 48 miljoner internationella enheter [MIE] (480 mikrogram) filgrastim i 0,8 ml vätska.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroklorid, ättiksyra, sorbitol, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ratiograstim är en injektions-/infusionsvätska, lösning, i en förfylld spruta med eller utan säkerhetsanordning. Ratiograstim är en klar och färglös lösning. Varje förfyllda spruta innehåller antingen 0,5 ml eller 0,8 ml vätska.

Ratiograstim levereras i förpackningar med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor eller i multipelförpackningar med 10 (2 paket med 5) förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2021.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Ratiograstim. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare eller sköterska för att få hjälp.

Hur ger jag mig själv en injektion med Ratiograstim?

Injektionen ska ges i vävnaden strax under huden. Detta kallas en subkutan injektion. Injektionerna ska tas ungefär samma tid varje dag.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Ratiograstim
- spritkompresser eller liknande

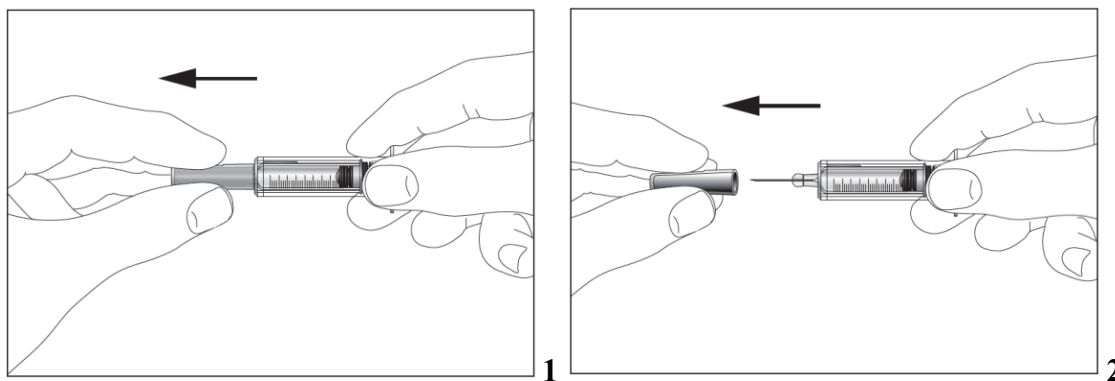
Vad bör jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Ratiograstim?

1. Försök att ta injektionen ungefär samma tid varje dag.
2. Ta din förfyllda spruta med Ratiograstim ur kylskåpet.
3. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges.
4. Kontrollera utseendet hos Ratiograstim. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar ska du inte använda den.
5. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Ratiograstim på något annat sätt (värm t.ex. inte upp sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
6. **Ta inte** bort skyddet på sprutan förrän du är färdig att injicera.
7. **Tvätta händerna noggrant.**
8. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats och ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda sprutan med Ratiograstim och spritkompresser).

Hur förbereder jag min injektion med Ratiograstim?

Innan du injicerar Ratiograstim skall du göra följande:

1. Håll i sprutan och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 1 och bild 2. Rör inte nålen och tryck inte på sprutkolven.



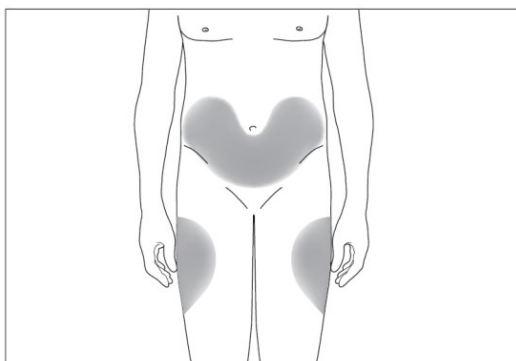
2. Du kan se en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Om det finns luftbubblor i sprutan knacker du försiktigt på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger till sprutans spets. Håll sprutan så att nålen pekar uppåt och ta ut all luft från sprutan genom att trycka kolven uppåt.
3. Sprutan har en skala på cylinderbehållaren. Tryck in kolven till den siffran (ml) på sprutan som motsvarar den dos av Ratiograstim som din läkare har ordinerat.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Ratiograstim.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Var skall jag ta injektionen?

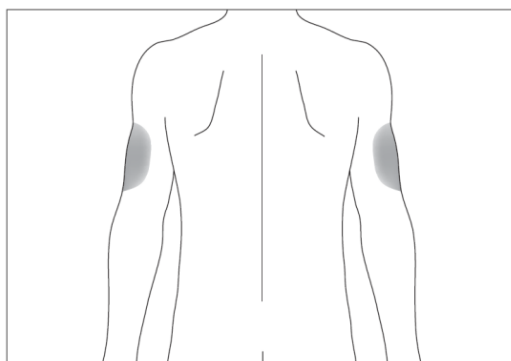
De lämpligaste injektionsställena är följande:

- högst upp på låren

- buken, utom området kring naveln (se bild 3).



3



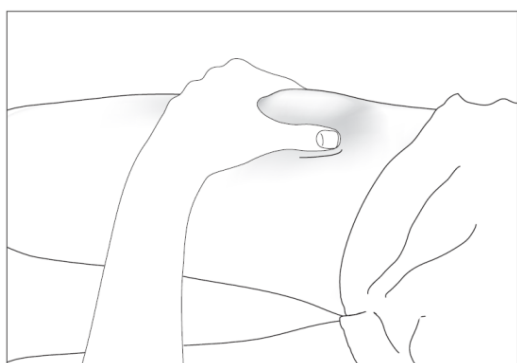
4

Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan på dina armar (se bild 4).

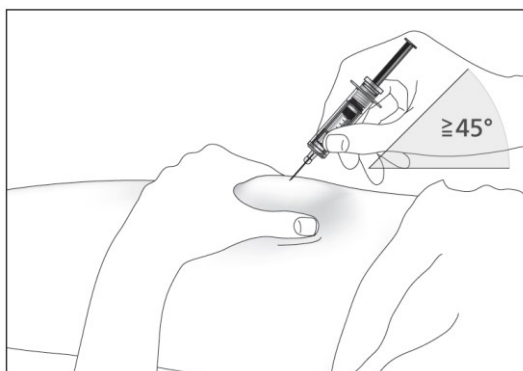
Det är bättre att växla injektionsställe varje dag för att undvika risken för smärtor på ett ställe.

Hur ger jag mig själv injektionen?

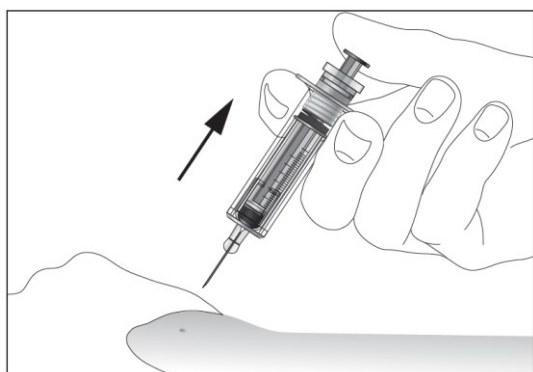
1. Desinficera huden med en spritkompress och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma (se bild 5).
2. Stick in nålen helt genom huden så som visats av din sköterska eller läkare (se bild 6).
3. Dra ut kolven lite för att kontrollera att nålen inte har punkterat ett blodkärl. Om du ser blod i sprutan, ta ut nålen och stick in den på ett nytt ställe.
4. Injicera vätskan långsamt och jämnt utan att släppa greppet om huden.
5. Injicera endast den dos din läkare har ordinerat.
6. Dra ut sprutan från injektionsstället samtidigt som du håller kvar fingret på kolven (se bild 7). Rikta nålen bort från dig själv och andra och aktivera säkerhetsanordningen genom att trycka in kolven (se bild 8). Du hör ett klickljud som bekräftar att säkerhetsanordningen har aktiverats. Nålen täcks av skyddshylsan så att du inte kan sticka dig på den.



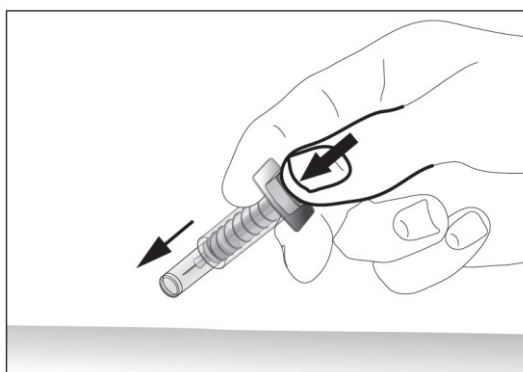
5



6



7



8

Kom ihåg

Om du får problem, tveka inte att be din läkare eller sköterska om hjälp och råd.

Destruktion av använda sprutor

- Säkerhetsanordningen förhindrar nålsticksskador efter användning och därför behövs inga särskilda försiktighetsåtgärder vid destruktion. Kasta sprutor med säkerhetsanordning enligt föreskrifterna från läkaren, sköterskan eller apotekspersonalen.

8. Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Ratiograstim innehåller inget konserveringsmedel. Beroende på risken för mikrobiell kontaminering är Ratiograstim i förfyllda sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Oavsiktlig nedfrysning påverkar inte stabiliteten hos Ratiograstim negativt.

Ratiograstim bör inte spädas ut i natriumkloridlösning. Detta läkemedel bör inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan. Ifall filgrastim späds ut på annat sätt än de nedannämnda kan det absorberas av glas och plast.

Vid behov kan Ratiograstim spädas i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Spädning till en slutkoncentration mindre än 0,2 MIE (2 mikrog) per ml rekommenderas aldrig. Lösningen skall inspekteras visuellt före användning. Bara klara lösningar utan partiklar skall användas. För patienter som behandlas med filgrastim spätt till en koncentration lägre än 1,5 MIE (15 mikrog) per ml bör humant serumalbumin (HSA) tillföras till en slutkoncentration av 2 mg/ml. Exempel: Vid en slutlig injektionsvolym av 20 ml då totaldosen av filgrastim är lägre än 30 MIE (300 mikrog) skall man tillsätta 0,2 ml 20 % human serumalbuminlösning. Utspädd i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion är Ratiograstim kompatibelt med glas och flera olika plaster, så som PVC, polyolefin (kopolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter utspädning: Kemiska och fysiska hållbarhetsstudier för den utspädda lösningen har gjorts för 24 timmar i 2 °C till 8 °C. För att undvika risken för mikrobiell kontaminering bör produkten användas omedelbart. Ifall den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förhållanden innan användningen och hållbarhetstiden, som vanligen inte är längre än 24 timmar i 2 °C till 8 °C, om inte utspädningen gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.