

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zarzio 30 MU/0,5 ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Zarzio 48 MU/0,5 ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
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 Zarzio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zarziota
3. Miten Zarziota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zarzion säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zarzio on ja mihin sitä käytetään

Zarzio on veren valkosolujen kasvutekijä (granulosyyttien kypsymistä edistävä kasvutekijä), ja se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit. Kasvutekijät ovat elimistön tuottamia luonnollisia valkuaisaineita, mutta niitä voidaan valmistaa lääkkeiksi myös bioteknisin menetelmin. Zarzio kiihdyttää luuytimen toimintaa niin, että se alkaa tuottaa lisää valkosoluja.

Veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) heikentää elimistön puolustuskykyä infektioita vastaan, ja se voi johtua monista eri tekijöistä. Zarzio lisää nopeasti uusien valkosolujen tuotantoa luuytimessä.

Zarziota voidaan käyttää:

- lisäämään veren valkosolujen määrää solunsalpaajahoidon jälkeen infektioiden ehkäisemiseksi.
- lisäämään veren valkosolujen määrää luuytimensiirron jälkeen infektioiden ehkäisemiseksi
- lisäämään kantasolujen tuotantoa luuytimessä ennen suuriannoksista solunsalpaajahoidoa, jotta kantasoluja voidaan ottaa talteen ja siirtää takaisin elimistöön hoidon jälkeen. Kantasoluja voidaan kerätä joko solunsalpaajahoidosta saavulta potilaalta itseltään tai luovuttajalta. Siirretyt kantasolut kulkeutuvat takaisin luuytimeen, ja niistä muodostuu verisoluja.
- lisäämään veren valkosolujen määrää vaikean kroonisen neutropenian hoidossa infektioiden ehkäisemiseksi.
- pitkälle edennyttä HIV-infektiota sairastavien potilaiden hoidossa infektiotiteuden vähentämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zarziota

Älä käytä Zarziota

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Zarziota.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, **jos sinulla on:**

- osteoporoosi (luusairaus)
- sirppisoluanemia, sillä Zarzio voi aiheuttaa sirppisolukriisin.

Kerro lääkärille välittömästi Zarzio-hoidon aikana, jos

- sinulle ilmaantuu kipuja vasemmalle ylävatsaan, vasemmalle kylkiluiden alueelle tai vasemman olkapään kärkeen [nämä voivat olla suurentuneen pernan (splenomegalia) tai mahdollisesti pernan repeytymän oireita]
- huomaat epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista [nämä voivat olla verihiutaleiden määrän vähenemisestä (trombosytopenia) johtuvia oireita, jolloin veren hyytymiskyky heikkenee]
- saat yllättäviä allergisia oireita, kuten ihottumaa tai kutinaa, kasvot, huulet, kieli tai muut kehon osat turpoavat, saat hengenahdistusta, hengityksesi vinkuu tai sinulla on hengitysvaikeuksia. Ne voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita (yliherkkyys)
- sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi, tai jos huomaat, että virtsaat tavallista vähemmän (munuaiskerästulehdus)
- sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita; näitä on raportoitu joissakin harvinaisissa tapauksissa syöpäpotilailla ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Filgrastiimivasteen häviäminen

Jos koet, että filgrastiimihoidon vaikutus heikkenee tai vaikutus ei pysy, lääkäri voi tutkia ongelman syyn. Saattaa olla, että elimistösi on luonut vasta-aineita, jotka neutraloivat filgrastiimin vaikutuksen.

Lääkäri haluaa ehkä seurata tilaasi tarkasti, ks. pakkausselosteen kohta 4.

Jos sinulla on vaikea krooninen neutropenia, sinulle voi kehittyä verisyöpä (leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä [MDS]). Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä ja siitä, millaisia tutkimuksia pitäisi tehdä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Zarziota, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Jos olet kantasolujen luovuttaja, sinun on oltava 16–60-vuotias.

Ole erityisen varovainen valkosolujen tuotantoa lisäävien muiden valmisteiden suhteen

Zarzio kuuluu valkosolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään. Sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

Muut lääkevalmisteet ja Zarzio

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

Raskaus ja imetys

Zarzion käyttöä ei ole tutkittu raskauden tai imetyksen aikana.

Zarzion käyttöä ei suositella raskauden aikana.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos:

- olet raskaana tai imetät
- epäilet olevasi raskaana tai
- jos suunnittelet raskautta.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Zarzio-hoidon aikana.

Jos käytät Zarziota, imetys täytyy lopettaa, ellei lääkäri toisin kerro.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zarziolla voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Lääke saattaa aiheuttaa huimausta. Sinun kannattaa odottaa, millaisia tunteuksia Zarzio aiheuttaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita Zarzion ottamisen jälkeen.

Zarzio sisältää sorbitolia ja natriumia

Zarzio sisältää sorbitolia (E420).

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 tunteuksia kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zarziota käytetään

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

Miten Zarzio annetaan ja kuinka suurta annosta minun pitäisi käyttää?

Zarzio annetaan yleensä kerran vuorokaudessa ruiskeena aivan ihon alla olevaan kudokseen (tätä kutsutaan ihonalaiseksi eli subkutaaniseksi injeksioksi). Se voidaan antaa myös kerran vuorokaudessa hitaana infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tavanomainen annos riippuu sairaudestasi ja painostasi. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Zarziota sinun pitäisi ottaa.

Potilaat, joille tehdään luuytimensiirto kemoterapian jälkeen:

Normaalisti saat ensimmäisen Zarzio-annoksesi vähintään 24 tuntia kemoterapian jälkeen ja vähintään 24 tuntia sen jälkeen, kun luuytimensiirto on tehty.

Sinulle tai jollekulle läheisellesi voidaan opettaa, miten ihonalaisia pistoksia annetaan, joten voit jatkaa hoitoa kotona. Tätä ei saa yrittää, jos lääkärisi ei ole ensin opastanut sinua.

Kuinka pitkään Zarzion käyttöä on jatkettava?

Zarzion käyttöä on jatkettava, kunnes veren valkosolunäärä on normaali. Valkosolujen määrää seurataan säännöllisesti verikokeiden avulla. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään sinun on käytettävä Zarziota.

Käyttö lapsille

Zarziota voidaan antaa lapsille, jotka saavat solunsalpaajahoitoa tai joilla on vaikea valkosolujen puutos (neutropenia). Solunsalpaajahoitoa saavien lasten annostus on sama kuin aikuistenkin.

Jos käytät enemmän Zarziota kuin sinun pitäisi

Älä suurenni lääkärin määräämää annosta. Jos arvelet, että olet pistänyt itseesi valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.

Jos unohtat käyttää Zarziota

Jos olet unohtanut pistää yhden ruiskeen tai olet pistänyt itseesi liian vähän valmistetta, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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.

Kerro heti lääkärillesi hoidon aikana:

- jos sinulla on allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turpoaminen (anafylaksia), ihottuma, kutiseva ihottuma (nokkosihottuma), kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen (angioedeema) ja hengenahdistus (dyspnea).
- jos sinulla on yskää, kuumetta tai hengitysvaikeuksia (hengenahdistusta), sillä kyseessä voi olla akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS).
- jos sinulla on kipua vasemmalla ylävatsassa, vasemmalla kylkiluiden alapuolella tai olkapään kärjessä, sillä syynä voi olla pernan sairaus [pernan suurentuminen (splenomegalia) tai pernan repeytymä]
- jos saat hoitoa vaikeaan krooniseen neutropeniaan ja virtsassasi on verta (verivirtsaisuus eli hematuria). Jos sinulla ilmaantuu tämä haittavaikutus tai jos sinulla on todettu valkuaista virtsassa (proteinuriaa), lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä virtsakokeita.
- 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 sinulle ilmaantuu useampia seuraavista haittavaikutuksista:
 - kuumetta tai vilunväristyksiä, palelemista, nopea sydämen syke, sekavuutta tai ajan tai paikan tajun hämärtymistä, hengenahdistusta, voimakasta kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia ja nihkeä tai hikinen iho.Nämä oireet voivat johtua vaikeasta yleisinfektiosta, josta käytetään nimeä sepsis ("verenmyrkytys"). Tämä koko elimistöön levinnyt tulehdusreaktio voi olla hengenvaarallinen, ja se vaatii kiireellistä hoitoa.
- jos sinulla ilmenee munuaisvaurioita (munuaiskerästulehdus). Munuaisvaurioita on havaittu filgrastiimia saaneilla potilailla. Jos sinulla esiintyy kasvojen tai nilkkojen turvotusta, verivirtsaisuutta tai virtsan värjäytymistä ruskeaksi, tai jos huomaat, että virtsaat tavallista vähemmän, ota heti yhteys lääkäriin.

Filgrastiimin käytön yleinen haittavaikutus on lihas- tai luustokipu, jota voidaan lievittää tavallisilla kipulääkkeillä (särkylääkkeillä). Potilaille, joille tehdään kantasolujen tai luuytimensiirto, voi kehittyä käänteishyljintäreaktio (GvHD). Tämä tarkoittaa sitä, että siirretyt solut reagoivat siirteeseen saaneen potilaan soluja vastaan. Käänteishyljintäreaktion oireita ovat ihottuma kämmenissä tai jalkapohjissa sekä vauriot suussa, suolistossa, maksassa, ihossa tai silmissä, keuhkoissa, emättimessä ja nivelissä. Terveillä kantasolujen luovuttajilla esiintyy hyvin yleisesti veren valkosolujen lisääntymistä (leukosytoosia) ja verihiutaleiden vähenemistä (trombosytopeniaa), joka vaikeuttaa veren hyytymistä. Lääkäri seuraa näitä veriarvoja.

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

- verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), joka vaikeuttaa veren hyytymistä
- veren punasolujen väheneminen (anemia)
- päänsärky

- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen (alopecia)
- väsymys (uupumus)
- aristus ja turvotus ruoansulatuskanavan limakalvossa, joka ulottuu suusta peräaukkoon (limakalvotulehdus)
- kuume (pyreksia)

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- keuhkoputkitulehdus (bronkiitti)
- ylähengitystieinfektio
- virtsatieinfektio
- heikentynyt ruokahalu
- univaikeudet (unettomuus)
- huimaus
- tuntoaistin heikkeneminen erityisesti iholla (hypestesia)
- käsien tai jalkojen kihelmöinti tai puutumisen (parestesia)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- yskä
- verta ysköksissä (veriyskä)
- suu- ja kurkkukipu (suun ja nielun kipu)
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- ummetus
- suukipu
- maksan suurentuminen (hepatomegalia)
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema)
- lihaskouristus
- kipu virtsatessa (dysuria)
- rintakipu
- kipu
- yleinen heikkous (voimattomuus)
- yleinen huonovointisuus
- käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen turvotus)
- tiettyjen entsyymien lisääntyminen veressä
- veriarvojen muutokset
- verensiirtoreaktio

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- veren valkosolujen lisääntyminen (leukosytoosi)
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- siirretyn luuytimen hylkiminen (käänteishyljintäreaktio eli GvHD)
- veren virtsahappoarvon kohoaminen (hyperurikemia), mikä voi aiheuttaa kihtiä
- maksavaurio, joka johtuu maksan pienten laskimoiden tukoksista (veno-okklusiivinen sairaus)
- heikentynyt keuhkojen toiminta, joka aiheuttaa hengästyneisyyttä (hengityksenvajaus)
- keuhkojen turvotusta ja/tai nesteiden kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- röntgenkuvissa näkyvät muutokset keuhkoissa (keuhkoinfiltraatio)
- verenvuoto keuhkoista (keuhkoverenvuoto)
- heikentynyt veren hapettuminen keuhkoissa (hypoksia)
- näppyläinen ihottuma (makulopapulaarinen ihottuma)

- luusairaus, joka pienentää luuntiheyttä, heikentää ja haurastuttaa luita ja altistaa luunmurtumille (osteoporoosi)
- pistoskohdan reaktio

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vaikea luu-, rinta-, suolisto- tai nivelkipu (sirppisoluanemia, johon liittyy sirppisolukriisi)
- äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- kihtiä muistuttava nivelten kipu ja turvotus (valekihti)
- muutos elimistön nestetasapainon säätelyssä, mikä voi aiheuttaa turvotusta (nestetasapainon häiriöt)
- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti)
- sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja toisinaan kasvojen ja kaulan alueella ja kuume (Sweetin oireyhtymä)
- nivelreuman paheneminen
- epätavalliset muutokset virtsassa
- luuntiheyden pieneneminen
- 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

00034 FIMEA

5. Zarzion säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (pahvipakkauksessa ja ruiskun etiketissä ”EXP”) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä esitätetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei haittaa, vaikka Zarzio vahingossa jäätyisi.

Ruisku voidaan ottaa jääkaapista ja pitää huoneenlämmössä enintään yhden 8 vuorokauden pituisen jakson ajan (mutta säilytä alle 25 °C:ssa). Tämän jakson päättyessä lääkevalmistetta ei pidä enää laittaa takaisin jääkaappiin ja se tulee hävittää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zarzio sisältää

- Vaikuttava aine on filgrastiimi.
Zarzio 30 MU/0,5 ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 30 MU filgrastiimia 0,5 ml:ssa, mikä vastaa 60 MU/ml.
Zarzio 48 MU/0,5 ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 48 MU filgrastiimia 0,5 ml:ssa, mikä vastaa 96 MU/ml.
- Muut aineet ovat glutamiinihappo, sorbitoli (E420), polysorbaatti 80, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2, ”Zarzio sisältää sorbitolia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zarzio on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektio- tai infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

Zarzio on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 1, 3, 5 tai 10 esitäytettyä injektioneulalla varustettua ruiskua, joissa on neulansuojus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

Valmistaja

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {14.9.2023}

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

Ohjeet itsesi pistämiseen

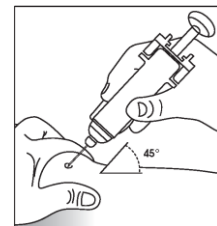
Tässä osassa neuvotaan, kuinka voit itse pistää Zarzio-annoksesi. **On tärkeää, ettet yritä pistää ruisketta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.** Zarzio toimitetaan neulansuojuksella, ja lääkäri tai hoitaja näyttää sinulle oikean käyttötavan. Jos olet epävarma siitä, kuinka lääke pitäisi pistää tai sinulla on muita kysymyksiä, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajasi puoleen.

Huomio: Älä käytä ruiskua, jos se on tippunut kovalle pinnalle tai tippunut neulansuojuksen poistamisen jälkeen.

1. Pese kädet.
2. Ota yksi ruisku pakkauksesta ja irrota injektioneulan suojakorkki. Ruiskuissa on kohomerkityt asteikkorenkaat, jotta osittainen käyttö on tarvittaessa mahdollista. Yksi asteikkorengas

vastaa 0,1 ml:n tilavuutta. Jos ruiskun sisältö halutaan käyttää osittain, poista ylimääräinen neste ruiskusta ennen pistämistä.

3. Puhdista injektiokohdan iho desinfiointipyyhkeellä.
4. Ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin.
5. Työnnä neula ihopoimuun nopealla, varmalla liikkeellä. Pistä Zarzio-liuos ihon alle lääkärin neuvomalla tavalla. Kysy aina neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
6. Pidä koko ajan ihopoimua sormien välissä, paina mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes koko annos on annettu eikä mäntää voi enää painaa edemmäs. Älä päästä irti männästä!
7. Kun olet injektoinut lääkkeen, vedä neula ulos painamalla samalla mäntää ja irrota otteesi ihopoimusta.
8. Päästä mäntä irti. Neulansuojus sulkee neulan pian.
9. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä. Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen.



Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, tulee käyttää. Tilapäinen jäätyminen ei vaikuta haitallisesti Zarzion säilyvyyteen.

Zarzio ei sisällä säilytysainetta: Mahdollisen mikrobikontaminaation estämiseksi Zarzio-ruiskut ovat vain kertakäyttöön.

Laimennus ennen antamista (valinnainen)

Zarzio voidaan tarvittaessa laimentaa glukoosi-infuusioliuoksella 50 mg/ml (5 %). Zarziota ei tule laimentaa natriumkloridiliuokseen.

Lopullisen laimennoksen pitoisuus tulee aina olla vähintään 0,2 MU/ml (2 mikrogrammaa/ml).

Mikäli filgrastiimia halutaan antaa laimeampina liuksina kuin 1,5 MU/ml (15 mikrogrammaa/ml), on liuokseen lisättävä ihmisen seerumialbumiinia siten, että lopulliseksi pitoisuudeksi tulee 2 mg/ml.

Esimerkki: Jos lopullinen injisoitava tilavuus on 20 ml ja filgrastiimin kokonaisannos alle 30 MU (300 mikrogrammaa), tulee ihmisen albumiiniiliuosta (Ph.Eur.) 200 mg/ml (20 %) lisätä 0,2 ml.

Glukoosi-infuusioliuoksella 50 mg/ml (5 %) laimennettuna filgrastiimi on yhteensopiva lasin sekä monien muovilaatujen kanssa, kuten PVC, polyolefiini (polypropyleenin ja polyetyleenin kopolymeeri) ja polypropyleeni.

Laimentamisen jälkeen: Käyttövalmiin laimennetun infuusioliuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys 24 tunnin ajan 2 °C – 8 °C:ssa on osoitettu. Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti. Ellei valmistetta käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä yleensä saisi ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Neulansuojuksella varustetun esitäytetyn ruiskun käyttäminen

Neulansuojus suojaa neulan injektion jälkeen neulanpistojen välttämiseksi. Tämä ei vaikuta ruiskun normaaliin toimintaan. Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes koko annos on annettu eikä mäntä enää painu edemmäs. Pidä mäntää painettuna ja poista ruisku potilaasta. Neulansuojus suojaa neulan, kun mäntä päästetään irti.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Zarzio 30 ME/0,5 ml injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, i förfylld spruta
Zarzio 48 ME/0,5 ml injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, i förfylld spruta
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 Zarzio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zarzio
3. Hur du använder Zarzio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zarzio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zarzio är och vad det används för

Zarzio är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp av proteiner som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som produceras naturligt i kroppen men de kan också tillverkas med bioteknik för att användas i läkemedel. Zarzio verkar genom att stimulera benmärgen så att den bildar fler vita blodkroppar.

En minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeni) kan uppträda av olika orsaker och försvagar kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Zarzio stimulerar benmärgen att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Zarzio kan användas:

- för att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi i syfte att förhindra infektioner,
- för att öka antalet vita blodkroppar efter en benmärgstransplantation i syfte att förhindra infektioner,
- före högdos kemoterapi för att få benmärgen att producera fler stamceller som kan samlas in och återföras till dig efter behandlingen. Dessa kan tas från dig eller från en donator. Stamcellerna går sedan tillbaka till benmärgen och producerar blodkroppar,
- för att öka antalet vita blodkroppar om du har svår kronisk neutropeni i syfte att förhindra infektioner,
- hos patienter med avancerad HIV-infektion i syfte att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zarzio

Använd inte Zarzio

- 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 Zarzio.

Informera din läkare innan du påbörjar behandling **om du har:**

- osteoporos (benskörhet)
- sicklecellanemi eftersom Zarzio kan orsaka sicklecellkris.

Informera omedelbart din läkare under behandling med Zarzio om du:

- får ont i övre vänstra delen av buken (buksmärta), smärta under vänster revbensbåge eller i vänster skulderbladsspets [detta kan vara symtom på förstörd mjälte (splenomegali) eller möjligen brusten mjälte]
- märker onormala blödningar eller blåmärken [detta kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket försämrar blodets förmåga att koagulera]
- får plötsliga tecken på allergi som exempelvis utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas, eftersom detta kan vara tecken på en svår allergisk reaktion (överkänslighet).
- får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- har symtom på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), vilket har rapporterats i sällsynta fall 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.

Minskat svar på filgrastim

Om du upplever att du inte längre svarar på filgrastimbehandlingen eller ditt behandlingssvar minskar kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta, bl.a. huruvida du har utvecklat antikroppar som neutraliserar filgrastims verkan.

Läkaren kan vilja övervaka dig noga, se avsnitt 4 i bipacksedeln.

Om du är en patient med svår kronisk neutropeni kan du löpa risk att utveckla blodcancer (leukemi, myelodysplastiskt syndrom [MSD]). Du bör prata med läkaren om din risk att utveckla blodcancer och vilka tester som bör göras. Om du utvecklar eller löper risk att utveckla blodcancer, ska du inte använda Zarzio om inte läkaren säger åt dig att göra det.

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

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar vita blodkroppar

Zarzio tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar. Sjukvårdspersonalen bör alltid anteckna exakt vilken produkt du använder.

Andra läkemedel och Zarzio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Zarzio har inte testats på gravida eller ammande kvinnor.

Zarzio rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

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

Informera läkaren om du blir gravid under behandlingen med Zarzio.

Om läkaren inte ger dig andra anvisningar måste du sluta amma om du använder Zarzio.

Körförmåga och användning av maskiner

Zarzio kan ha en mindre påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det här läkemedlet kan orsaka yrsel. Det är klokt att vänta och se hur du mår efter att du har tagit Zarzio och innan du framför fordon eller använder maskiner.

Zarzio innehåller sorbitol och natrium

Zarzio innehåller sorbitol (E420).

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvet för fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet för 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 för 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.

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

3. Hur du använder Zarzio

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

Hur ges Zarzio och hur mycket ska jag använda?

Zarzio ges vanligen som en daglig injektion i vävnaden alldeles under huden (så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en långsam injektion i venen (så kallad intravenös infusion). Den vanliga dosen varierar beroende på din sjukdom och vikt. Läkaren kommer att tala om hur mycket Zarzio du ska ta.

Patienter som genomgår benmärgstransplantation efter kemoterapi:

Du får normalt din första dos Zarzio minst 24 timmar efter kemoterapi och minst 24 timmar efter att du har genomgått benmärgstransplantation.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få utbildning i hur man ger en subkutan injektion så att du kan fortsätta med din behandling hemma. Du ska dock inte försöka göra detta om du inte först har fått ordentlig utbildning av vårdpersonal.

Hur länge behöver jag ta Zarzio?

Du behöver ta Zarzio tills antalet vita blodkroppar är normalt. Blodprover kommer att tas regelbundet för att kontrollera antalet vita blodkroppar i kroppen. Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver ta Zarzio.

Användning för barn

Zarzio används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Dosen för barn som får kemoterapi är densamma som för vuxna.

Om du använt för stor mängd av Zarzio

Öka inte den dos läkaren har gett dig. Om du tror att du har injicerat mer Zarzio än du borde, kontakta läkare så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Zarzio

Om du har missat en injektion eller injicerat för lite ska du 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.

Berätta omedelbart för din läkare under behandling:

- om du får en allergisk reaktion med kraftlöshet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (urtikaria), svullnad i ansiktet, läppar, mun, tunga eller hals (angioödem) eller andfåddhet (dyspné).
- om du drabbas av hosta, feber och andningssvårigheter (dyspné), eftersom detta kan vara tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- om du får ont i övre vänstra delen av buken (buksmärta), smärta under vänster revbensbåge eller i skulderbladsspetsen, eftersom det kan bero på problem med mjälten [förstoring av mjälten (splenomegali) eller brusten mjälte].
- om du behandlas för svår kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan testa urinen regelbundet om du får denna biverkning eller om protein påvisas i urinen (proteinuri).
- om du får någon eller några av följande biverkningar:
 - svullnader eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urinering sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och känsla av övermättad samt allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta snabbt.
Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.
- om du får några av följande symtom:
 - feber eller frossa eller känner dig mycket kall, hög hjärtfrekvens, förvirring eller desorientering, andfåddhet, extrem smärta eller obehag och klibbig eller svettig hud.
De här kan vara symtom på ett tillstånd som kallas ”sepsis” (kallas även ”blodförgiftning”), en allvarlig infektion med inflammatorisk respons i hela kroppen som kan vara livshotande och som måste behandlas omedelbart.
- om du får njurskada (glomerulonefrit). Njurskada har setts hos patienter som får filgrastim. Kontakta omedelbart läkare om du får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt.

En vanlig biverkning vid användning av filgrastim är smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande läkemedel (analgetika). Hos patienter som genomgår stamcells- eller benmärgstransplantation kan transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD) förekomma – detta är en reaktion hos donatorcellerna mot patienten som mottar transplantatet; tecken och symtom är utslag på handflatorna och fotsulorna och sår i munnen, tarmen, levern, huden eller ögonen, lungorna, vagina och leder. En biverkning som är mycket vanlig hos friska stamcellsdonatorer är ökat antal vita blodkroppar (leukocytyos) och minskat antal trombocyter, vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni), din läkare kommer att kontrollera detta.

Mycket vanliga biverkningar (ses hos fler än 1 av 10 personer)

- minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni)
- litet antal röda blodkroppar (anemi)

- huvudvärk
- diarré
- kräkning
- illamående
- onormalt håravfall eller håruttunning (alopeci)
- trötthet (utmattning)
- ömhet och svullnad i slemhinnan i matsmältningskanalen som går från munnen till anus (slemhinneinflammation)
- feber (pyrexia).

Vanliga biverkningar (ses hos upp till 1 av 10 personer)

- inflammation i lungan (bronkit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- minskad aptit
- insomningsproblem (insomnia)
- yrsel
- nedsatt känslighet, särskilt i huden (hypestesi)
- stickningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- hosta
- blodig upphostning (hemoptys)
- smärta i munnen och halsen (orofaryngeal smärta)
- näsblod (epistaxis)
- förstoppning
- smärta i munnen
- förstorad lever (hepatomegali)
- utslag
- hudrodnad (erytem)
- muskelspasm
- smärta vid urinering (dysuri)
- bröstsmärta
- smärta
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- svullna händer och fötter (perifert ödem)
- ökning av vissa enzymer i blodet
- förändringar i blodets kemiska sammansättning
- transfusionsreaktion

Mindre vanliga biverkningar (ses hos upp till 1 av 100 personer)

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- avstötning av transplanterad benmärg (transplantat mot värdsjukdom)
- höga nivåer av urinsyra i blodet, vilket kan orsaka gikt (hyperurikemi) (förhöjd halt av urinsyra i blodet)
- leverskada på grund av blockering av de små venerna i levern (venocklusiv sjukdom)
- lungor som inte fungerar som de ska vilket leder till andfåddhet (andningssvikt)
- svullnad och/eller vätska i lungorna (lungödem)
- lunginflammation (interstitiell lungsjukdom)
- avvikelser på lungröntgen (lunginfiltration)
- blödning i lungan (lungblödning)
- minskat syreupptag i lungan (hypoxi)

- ojämnt hudutslag (läkemedelsutslag)
- sjukdom som gör skelettet mindre tätt, så att det blir svagare, skörare och bryts lättare (osteoporos)
- reaktion vid injektionsstället

Sällsynta biverkningar (ses hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellkris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smärta och svullnad i lederna som liknar gikt (pseudogikt)
- förändringar i hur kroppen reglerar vätska vilket kan leda till svullnad (vätskevolymrubbing)
- inflammation i blodkärlen i huden (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 eventuella 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret
PB55
00034 FIMEA.
Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Zarzio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Oavsiktlig nedfrysning skadar inte Zarzio.

Sprutan kan tas ut ur kylskåpet och lämnas i rumstemperatur under en enstaka period av maximalt 8 dagar (dock inte över 25 °C). Vid slutet av denna period ska produkten inte sättas tillbaka i kylskåp utan skall kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker missfärgning, grumlighet eller partiklar, vätskan ska vara klar och färglös till svagt gulaktig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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.
Zarzio 30 ME/0,5 ml injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, i förfylld spruta: En förfylld spruta innehåller 30 ME filgrastim i 0,5 ml motsvarande 60 ME/ml.
Zarzio 48 ME/0,5 ml injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, i förfylld spruta: En förfylld spruta innehåller 48 ME filgrastim i 0,5 ml motsvarande 96 ME/ml.
- Övriga innehållsämnen är glutaminsyra, sorbitol (E420), polysorbit 80, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2, ”Zarzio innehåller sorbitol och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zarzio är en klar, färglös till svagt gulaktig lösning för injektion eller infusion, i förfylld spruta.

Zarzio finns tillgängligt i förpackningar innehållande 1, 3, 5 eller 10 förfyllda sprutor med injektionsnål och nålskydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast {09/2023}

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

Instruktioner för hur du ger dig själv en injektion

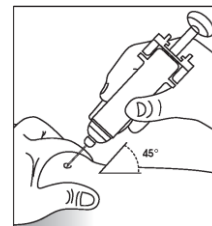
Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion av Zarzio. **Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion om du inte har fått specialutbildning av din läkare eller sköterska.** Zarzio tillhandahålls med nålskydd och din läkare eller sköterska kommer att visa hur du använder det. Om du är osäker på hur du ger injektionen eller om du har några frågor, be din läkare eller sköterska om hjälp.

Försiktighet: Använd inte sprutan om den har tappats på en hård yta eller tappats efter det att nålskyddet har avlägsnats.

1. Tvätta händerna.
2. Ta ut en spruta från förpackningen och ta av skyddet från injektionsnålen. Sprutorna har graderingsringar för att det vid behov ska gå att använda en del av innehållet. Varje

graderingsring motsvarar volymen 0,1 ml. Om endast en del av innehållet ska användas, avlägsna den oönskade volymen före injektionen.

3. Tvätta huden på injektionsstället med en sprittork.
4. Skapa ett hudveck genom att nypa ihop huden mellan tummen och pekfingeret.
5. Stick in nålen i hudvecket med en snabb, bestämd rörelse. Injicera Zarzio-lösningen så som läkaren har visat dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
6. Samtidigt som du hela tiden nyper ihop huden, trycker du sakta och jämnt in kolven tills du har injicerat hela dosen och kolven inte kan tryckas in ytterligare. Släpp inte trycket på kolven!
7. När vätskan har injicerats drar du ut nålen samtidigt som du håller kvar trycket på kolven och därefter släpper du huden.
8. Släpp kolven. Nålens säkerhetsskydd glider snabbt fram och täcker nålen.
9. Kasta överblivet läkemedel och använt material. Använd varje spruta till endast en injektion.



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas. Oavsiktlig exponering för frystemperaturer påverkar inte stabiliteten hos Zarzio negativt.

Zarzio innehåller inget konserveringsmedel: Beroende på den möjliga risken för mikrobiell kontaminering är Zarzio sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Spädning före administrering (valfritt)

Vid behov kan Zarzio spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %). Zarzio får inte spädas med natriumkloridlösningar.

Lösningen ska aldrig spädas till en slutkoncentration som är lägre än 0,2 ME/ml (2 mikrogram/ml).

För patienter som behandlas med filgrastim som späts till koncentrationer < 1,5 ME/ml (15 mikrogram/ml), bör humant serumalbumin (HSA) tillsättas till en slutkoncentration på 2 mg/ml.

Exempel: Vid en slutlig volym på 20 ml då totaldosen av filgrastim är lägre än 30 ME (300 mikrogram) bör man tillsätta 0,2 ml humant serumalbumin av en lösning på 200 mg/ml (20 %) i enlighet med Ph. Eur.

Om spädning sker i glukoslösning 50 mg/ml (5 %) är filgrastim kompatibel med glas och flera olika plaster, däribland polyvinylklorid, polyolefin (sampolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter spädning: Den utspädda infusionslösningen har visat kemisk och fysikalisk stabilitet i 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den utspädda lösningen inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användning av förfylld spruta med nålskydd

Nålens säkerhetsskydd täcker nålen efter injektion för att förhindra nålstickskada. Detta påverkar inte normal hantering av sprutan. Tryck in kolven långsamt och jämnt tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas in ytterligare. Samtidigt som trycket på kolven bibehålls, avlägsnas sprutan från patienten. Nålens säkerhetsskydd täcker nålen när kolven släpps.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.