

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 sytokiini. 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 solunsalpaajahoidoa saavalta 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 infektiolttiuden 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 tuntemuksia 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 tuntemuksia 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 valkosolumäärä 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 siirteen 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 hättävähäikutukset (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 puutuminen (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 hättävähäikutukset (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 [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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 esitäytetty 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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα
SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România
Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 20 0600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

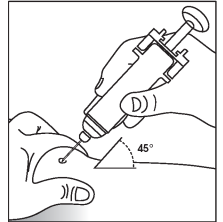
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Ohjeet itsesi pistämiseen

Tässä osassa neuvotaan, kuinka voit itse pistää Zarzio-annoksesi. **On tärkeää, ettet yritä pistää ruisketta itse, ellei 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, varmallalla 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 liuoksina 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 albumiiniliuosta (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.