

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ratiograstim 30 mio. IE/0,5 ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

Ratiograstim 48 mio. IE/0,8 ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

Filgrastim

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ratiograstim til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som Dem.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. De skal De vide, før De begynder at tage Ratiograstim
3. Sådan skal De bruge Ratiograstim
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Ratiograstim

Ratiograstim indeholder det aktive stof filgrastim. Filgrastim er et protein, der fremstilles ved bioteknologi i bakterien *Escherichia coli*. Det hører til en gruppe proteiner, der kaldes cytokiner, og som er meget lig et naturligt protein (granulocytkolonistimulerende faktor [G-CSF]), som produceres af Deres organisme. Filgrastim stimulerer knoglemarven (det væv, hvor nye blodlegemer opstår) til at fremstille flere blodlegemer, især visse typer hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer spiller en vigtig rolle i bekæmpelse af infektioner.

Hvad anvendes Ratiograstim til

Deres læge har ordineret Ratiograstim til Dem for at hjælpe Deres krop med at producere flere hvide blodceller. Lægen kan forklare Dem nærmere om, hvorfor De får Ratiograstim. Ratiograstim kan bruges ved følgende lidelser:

- Kemoterapi,
- Knoglemarvstransplantation,
- Almen sløjhed på grund af et lavt antal hvide blodlegemer (kronisk neutropeni),
- Neutropeni hos patienter med hiv-infektion,
- Til at øge dannelsen af stamceller i blodet (mobilisering af perifere blodstamceller).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE RATIOGRASTIM

Brug ikke Ratiograstim:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for filgrastim eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ratiograstim.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Ratiograstim:

- Hvis De får hoste, feber og vejrtrækningsbesvær. Det kan skyldes en lungelidelse (se pkt. 4 bivirkninger).
- Hvis De har seglcellesygdom, eller

- Hvis De får ondt øverst til venstre i maven eller under skulderbladet. Det kan skyldes en lidelse i milten (se pkt. 4 bivirkninger).

Under behandlingen med Ratiograstim skal De have regelmæssige blodprøver for at tælle antallet af hvide blodlegemer, blandt andet den type, der hedder neutrofilocyter. Derved kan lægen se, hvordan behandlingen virker, og om der er grund til at afbryde den.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, inden De bruger nogen form for medicin.

Ratiograstim er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Det er vigtigt, at De fortæller det til lægen, hvis De er gravid, tror at De kunne være gravid eller forsøger at blive det. I så fald vil lægen måske beslutte, at De ikke skal have medicinen.

Det vides ikke, om filgrastim udskilles i modermælk. Hvis De ammer, vil lægen måske beslutte, at De ikke skal bruge denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De må ikke arbejde med værktøjer eller maskiner eller køre bil, hvis De føler Dem træt.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Ratiograstim

Denne medicin indeholder sorbitol (en sukkerart). Hvis Deres læge har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, bør De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE RATIOGRASTIM

Tag altid Ratiograstim nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Hvor meget Ratiograstim, De skal have, afhænger af, hvorfor De skal have Ratiograstim, og hvor meget De vejer. Lægen fortæller Dem, når det er tid til at stoppe med Ratiograstim. Det er helt normalt at få flere behandlingsforløb med Ratiograstim.

Ratiograstim og kemoterapi

Den sædvanlige dosis er 0,5 millioner internationale enheder (mio. IE) pr. kg legemsvægt om dagen. Hvis De for eksempel vejer 60 kg, vil Deres daglige dosis være 30 mio. IE. Behandlingen varer sædvanligvis ca. 14 dage. Ved nogle sygdomsformer kan der dog være behov for længere behandling af op til en måneds varighed.

Ratiograstim og knoglemarvstransplantation

Den sædvanlige startdosis er 1 million internationale enheder (mio. IE) pr. kg legemsvægt om dagen. Hvis De for eksempel vejer 60 kg, vil Deres daglige dosis være 60 mio. IE. Normalt vil De få den første dosis Ratiograstim mindst 24 timer efter Deres kemoterapi, men inden for 24 timer efter at De får knoglemarvstransfusion. Dernæst tager lægen dagligt en blodprøve for at undersøge, hvor godt behandlingen virker, og for at finde den rette dosis for Dem. Behandlingen stoppes, når et passende antal hvide blodceller opnås.

Ratiograstim og meget lavt antal hvide blodlegemer (kronisk neutropeni)

Den sædvanlige startdosis er mellem 0,5 og 1,2 millioner internationale enheder (mio. IE) pr. kg legemsvægt hver dag som enkeltdosis eller fordelt på flere doser. Dernæst tager lægen en blodprøve for at undersøge, hvor godt behandlingen virker, og hvilken dosis De bør have. Det er nødvendigt at give langtidsbehandling mod neutropeni.

Ratiograstim og lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni) hos patienter med hiv-infektion

Den sædvanlige startdosis er mellem 0,1 og 0,4 millioner internationale enheder (mio. IE) pr. kg legemsvægt om dagen. Lægen vil tage blodprøver med jævne mellemrum for at undersøge, hvor godt behandlingen virker. Når først antallet af hvide blodlegemer er normaliseret, kan doseringen muligvis nedsættes, så injektionen ikke skal gives hver dag. Lægen vil fortsat tage regelmæssige blodprøver for at fastlægge den dosis, som virker bedst hos Dem. Det kan være nødvendigt at give langtidsbehandling med Ratiograstim for at opretholde et normalt antal hvide blodlegemer.

Ratiograstim og forøget dannelse af stamceller i blodet (mobilisering af perifere blodstamceller)

Hvis De donerer stamceller til eget brug, er den sædvanlige dosis 0,5 til 1 million internationale enheder (mio. IE) pr. kg legemsvægt om dagen. Behandlingen med Ratiograstim varer i op til 2 uger og kan undtagelsesvis være længere. For at finde frem til, hvornår det er bedst at høste stamcellerne, skal De til blodprøvekontrol hos lægen.

Hvis De donerer stamceller til en anden person, er den sædvanlige dosis 1 million internationale enheder (mio. IE) pr. kg legemsvægt om dagen. Behandlingen med Ratiograstim varer i 4-5 dage.

Indgivelsesmåde

Medicinen gives som indsprøjtning – enten som drop (infusion) i en åre eller i vævet lige under huden (som subkutan (SC) injektion). Hvis De får medicinen som subkutan injektion, vil lægen muligvis foreslå, at De selv lærer at tage indsprøjtningerne. Lægen eller sygeplejersken kan vejlede Dem i, hvordan De skal gøre. Forsøg ikke at gøre det selv uden at have fået vejledningen. Nogle af de oplysninger, De får brug for, er angivet sidst i denne indlægsseddel, men Deres sygdom kræver et tæt og konstant samarbejde med lægen for at opnå den rette behandling.

Hver fyldt injektionssprøjte må kun bruges en enkelt gang.

Hvis De har taget for meget Ratiograstim

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket snarest muligt, hvis De har taget for meget Ratiograstim.

Hvis De har glemt at tage Ratiograstim

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt indsprøjtning.

Hvis De holder op med at bruge Ratiograstim

Tal med lægen, før De stopper behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Ratiograstim kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende frekvenssystem er brugt ved vurderingen af bivirkningerne:

Meget almindelige:	flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige:	mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige:	mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne:	mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne:	færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	frekvensen kan ikke bestemmes ud fra eksisterende data

Der er indberettet allergiske reaktioner på filgrastim, der omfatter hududslæt, hævede hudområder med kløe og anafylaksi (svækkelse, blodtryksfald, vejrtrækningsbesvær og hævelser i ansigtet). Stop omgående indsprøjtning af Ratiograstim og søg lægehjælp, hvis De mener, at De oplever denne type reaktion.

Der er indberettet forstørret milt og meget sjældne tilfælde af miltruptur. Nogle tilfælde af miltruptur var dødelige.

Det er vigtigt, at De **straks kontakter lægen**, hvis De får **smarter øverst i venstre side af maven eller i venstre skulderparti**, da det kan skyldes, at der er noget galt med milten.

Det er også yderst vigtigt, at De kontakter lægen, hvis De tror, at De har fået en infektion. Infektioner kan vise sig på mange forskellige måder. Vær opmærksom på, om Deres temperatur er over 37,8 °C, eller De har andre tegn på infektion såsom udslæt, ondt i halsen, diarré, ørepine, vejrtrækningsbesvær eller smerter, når De trækker vejret, eller andre problemer såsom hoste eller hiven efter vejret. Disse symptomer kan være tegn på alvorlige bivirkninger i lungerne såsom lungebetændelse og akut lungesvigt hos voksne (*adult respiratory distress syndrome*), hvilket kan føre til dødsfald. Kontakt omgående lægen, hvis De får feber eller et af disse symptomer, og tag direkte på hospitalet

Hvis De har seglcellesygdom, skal De fortælle det til lægen, før De begynder at få Ratiograstim. Nogle patienter med seglcellesygdom har fået seglcellekrise efter behandling med filgrastim.

Som en meget almindelige bivirkning kan filgrastim give knogle- og muskelsmerter. Spørg deres læge hvilken medicin De kan tage for at afhjælpe dette.

Yderligere kan De få følgende bivirkninger:

- fald i antallet af røde blodlegemer, som kan give bleghed og svaghed eller åndenød; fald i antallet af blodplader, som øger risikoen for blødning eller buler; øget antal hvide blodlegemer.
- forhøjet niveau af visse lever- eller blodenzymmer, højt niveau af urinsyre, lavt blodsukker
- hovedpine
- midlertidigt lavt blodtryk, forstyrrelser i blodkarrene (som kan give smerter, rødmen og hævelser i benene)
- næseblod, hoste, ondt i halsen
- kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré, appetitløshed, mucositis (smertefuld betændelse og sår dannelse i fordøjelseskanalens slimhinder)
- smerter eller problemer i forbindelse med vandladning (meget sjælden), blod i urinen, proteiner i urinen
- forstørret lever
- betændelse i blodkar, ofte med udslæt (meget sjælden); der kan opstå blommefarvede, smertefulde hævelser med læsioner på arme og ben (sometider også i ansigtet og på halsen) ledsaget af feber (Sweets syndrom, meget sjældent); hårtab; smerter ved injektionsstedet, udslæt
- ledsmerter, brystmerter, forværring af reumatiske lidelser, calciumtab fra knoglerne
- træthed, generel svaghed, uspecifik smerte.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ratiograstim efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Brug ikke Ratiograstim, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Ratiograstim indeholder

- Det aktive stof er filgrastim. Hver ml af opløsning til injektion eller infusion indeholder 60 millioner internationale enheder [Mio. IE] (600 mikrogram) filgrastim
Ratiograstim 30 mio. IE/0,5 ml: En fyldt injektionssprøjte indeholder 30 millioner internationale enheder [mio. IE] (300 mikrogram) filgrastim i 0,5 ml.
Ratiograstim 48 mio. IE/0,8 ml: En fyldt injektionssprøjte indeholder 48 millioner internationale enheder [mio. IE] (480 mikrogram) filgrastim i 0,8 ml.
- De øvrige indholdsstoffer er: Natriumhydroxid, eddikesyre, sorbitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.
Nærmere oplysninger om indholdsstoffet sorbitol (en sukkerart) er angivet i afsnit 2 under "Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Ratiograstim".

Ratiograstims udseende og pakningsstørrelse

Ratiograstim er en injektions- og infusionsvæske i en fyldt injektionssprøjte med eller uden sikkerhedsanordning. Ratiograstim er en klar og farveløs væske. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,5 ml eller 0,8 ml opløsning.

Ratiograstim leveres i pakker á 1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter eller multipakker á 10 (2 pakker á 5) fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Tyskland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

ratiopharm Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 2 761 10 11

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm S.A. Luxembourg
Tél/Tel: +35 2 40 37 27

България

ratiopharm GmbH, Германия
Тел: +49 731 402 02

Magyarország

ratiopharm Hungária Kft.
Tel: +36 1 273 2730

Česká republika

ratiopharm CZ s.r.o.
Tel: +420 2 510 21 122

Malta

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

Danmark

ratiopharm A/S
Tlf: +45 45 46 06 60

Nederland

ratiopharm Nederland bv
Tel: +31 75 653 00 00

Deutschland

ratiopharm GmbH

Norge

ratiopharm AS

Tel: +49 731 402 02

Eesti

ratiopharm Eesti büroo

Tel: +372 6838 006

Ελλάδα

ratiopharm GmbH, Γερμανία

Τηλ: +49 731 402 02

España

ratiopharm España, S.A.

Division ratiopharm direct

Tel: +34 91 567 29 70

France

Laboratoire ratiopharm S.A.

Tél: +33 1 42 07 97 04

Ireland

ratiopharm UK Ltd, United Kingdom

Tel: +44 239 238 6330

Ísland

ratiopharm GmbH, Þýskaland

Sími: +49 731 402 02

Italia

ratiopharm Italia s.r.l.

Division ratiopharm direct

Tel: +39 02 28 87 71

Κύπρος

ratiopharm GmbH, Γερμανία

Τηλ: +49 731 402 02

Latvija

ratiopharm Latvijas pārstāvniecība

Tel: +371 67499110

Lietuva

ratiopharm atstovas Lietuvoje

Tel: + 370 5 212 3295

Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97 007

Polska

ratiopharm Polska Sp.z.o.o

Tel: +48 22 335 39 20

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos

farmacêuticos Lda

Tel: +351 21 424 80 00

România

ratiopharm GmbH, Germania

Tel: +49 731 402 02

Slovenija

ratiopharm GmbH, Nemčija

Tel: +49 731 402 02

Slovenská republika

ratiopharm Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 57 200 300

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

ratiopharm AB

Tel: +46 42 37 0740

United Kingdom

ratiopharm UK Ltd

Tel: +44 239 238 6330

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 3/2010.

SÅDAN GIVER DE DEM SELV INDSPRØJTNINGER

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan De kan give Dem selv indsprøjtninger med Ratiograstim. Det er vigtigt, at De ikke forsøger at tage en indsprøjtning selv, før De har fået den fornødne vejledning af en læge eller sygeplejerske. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, hvis De ikke er sikker på, at De kan injicere Dem selv, eller hvis De har spørgsmål.

Ratiograstim udleveres i en fyldt injektionssprøjte med eller uden sikkerhedsanordning. Figurerne nedenfor vedrører enten sprøjter med (figur 2a, 2b, 7 og 8) eller uden (figur 1a og 1b) sikkerhedsanordning. De øvrige figurer (3, 4, 5, 6) vedrører begge sprøjtetyper. Lægen eller

apoteket kan fortælle Dem, hvilken type fyldt injektionssprøjte De har fået. Det er vigtigt, at De anbringer den brugte sprøjte uden sikkerhedsanordning i en særlig beholder til skarpe genstande.

Sådan injicerer De Ratiograstim

De skal give indsprøjtningen i væv lige under huden. Det kaldes en subkutan injektion. De skal have indsprøjtningerne på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Nødvendigt udstyr

For at give Dem selv en subkutan injektion skal De bruge:

- en fyldt medicinsprøjte med Ratiograstim
- spritservietter eller lignende
- en beholder til skarpe genstande (plastbeholder, der udleveres af hospitalet eller apoteket), så De kan kassere brugte sprøjter uden sikkerhedsanordning på sikker vis.

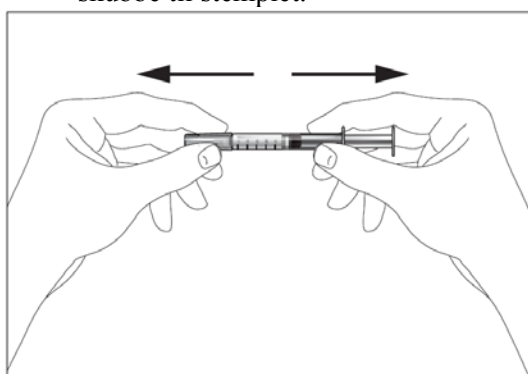
Sådan gør De Dem klar til at give Dem selv en subkutan injektion af Ratiograstim

1. Forsøg at give indsprøjtningen på omtrent samme tidspunkt hver dag.
2. Tag medicinsprøjten med Ratiograstim ud af køleskabet.
3. Kontroller udløbsdatoen på etiketten på den fyldte injektionssprøjte (EXP). Brug ikke sprøjten, hvis den sidste dato i den nævnte måned er overskredet.
4. Kontroller Ratiograstims udseende. Opløsningen skal være klar og farveløs. Hvis den indeholder partikler, må De ikke bruge den.
5. For at gøre indsprøjtningen så bekvem som muligt bør De lade den fyldte medicinsprøjte ligge i 30 minutter ved stuetemperatur eller holde den fyldte sprøjte forsigtigt i hånden i nogle få minutter. De må ikke opvarme Ratiograstim på anden vis (for eksempel hverken ved at lægge den i mikroovnen eller i varmt vand).
6. **Fjern ikke beskyttelseshætten** fra medicinsprøjten, før De er klar til at injicere.
7. **Vask hænderne grundigt.**
8. Find et bekvemt og veloplyst sted og anbring udstyret, hvor De let kan nå det (den fyldte sprøjte med Ratiograstim, spritservietter og beholderen til affald).

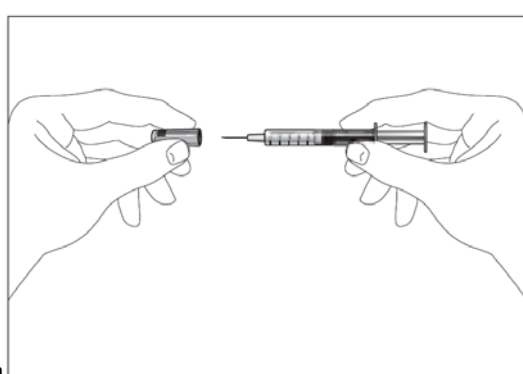
Sådan forbereder De indsprøjtningen af Ratiograstim

Før injektion af Ratiograstim skal De foretage følgende:

1. Hold i sprøjten og træk forsigtigt beskyttelseshætten af kanylen uden at vride den. Hiv den ligeud som vist på figur 1 og 2 (se figurerne 1a og 1b for sprøjter uden sikkerhedsanordning og figurerne 2a og 2b for sprøjter med sikkerhedsanordning). Undgå at berøre kanylen eller skubbe til stemplet.

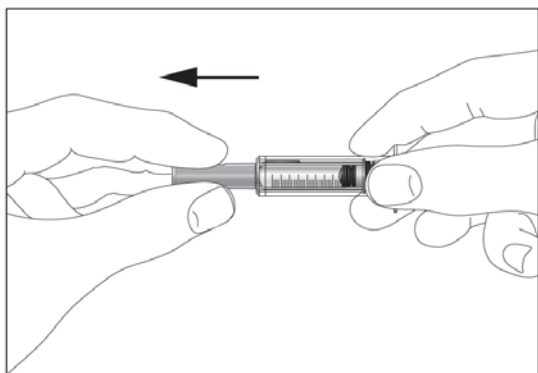


1a

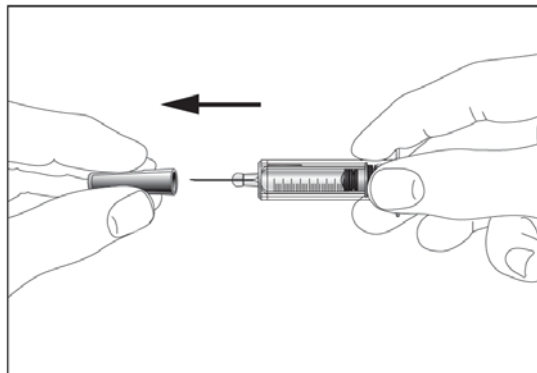


1b

Uden sikkerhedsanordning



2a



2b

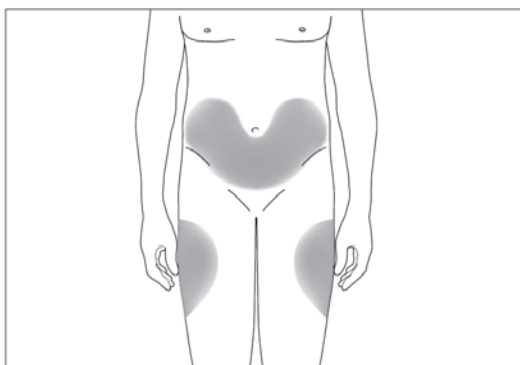
Med sikkerhedsanordning

2. Måske kan De se en lille luftboble i den fyldte injektionssprøjte. I tilfælde af luftbobler bank let på sprøjten med fingrene, indtil luftboblerne stiger til vejrs. Hold sprøjten lodret med kanylen opad og fjern al luften fra sprøjten ved at trykke stemplet opad.
3. Sprøjtecyklinderen er forsynet med en skala. Tryk stemplet i til det antal millimeter (ml), der svarer til den ordinerede dosis Ratiograstim.
4. Tjek en ekstra gang for at sikre, at medicinsprøjten indeholder den korrekte dosis Ratiograstim.
5. Nu kan De give indsprøjtningen.

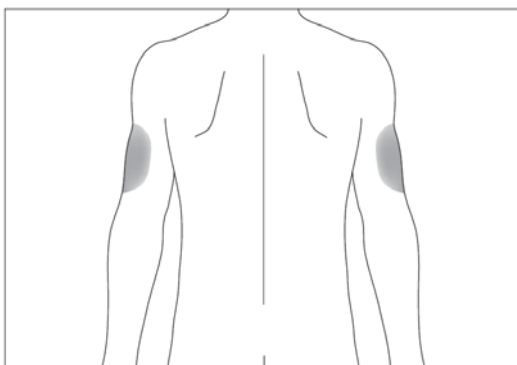
Hvor skal indsprøjtningen gives?

De mest velegnede steder til indsprøjtningen er:

- øverst på hofterne
- i maven, undtagen i området omkring navlen (se figur 3).



3



4

Hvis indsprøjtningen gives af en anden, kan den også gives bag på armene (se figur 4).

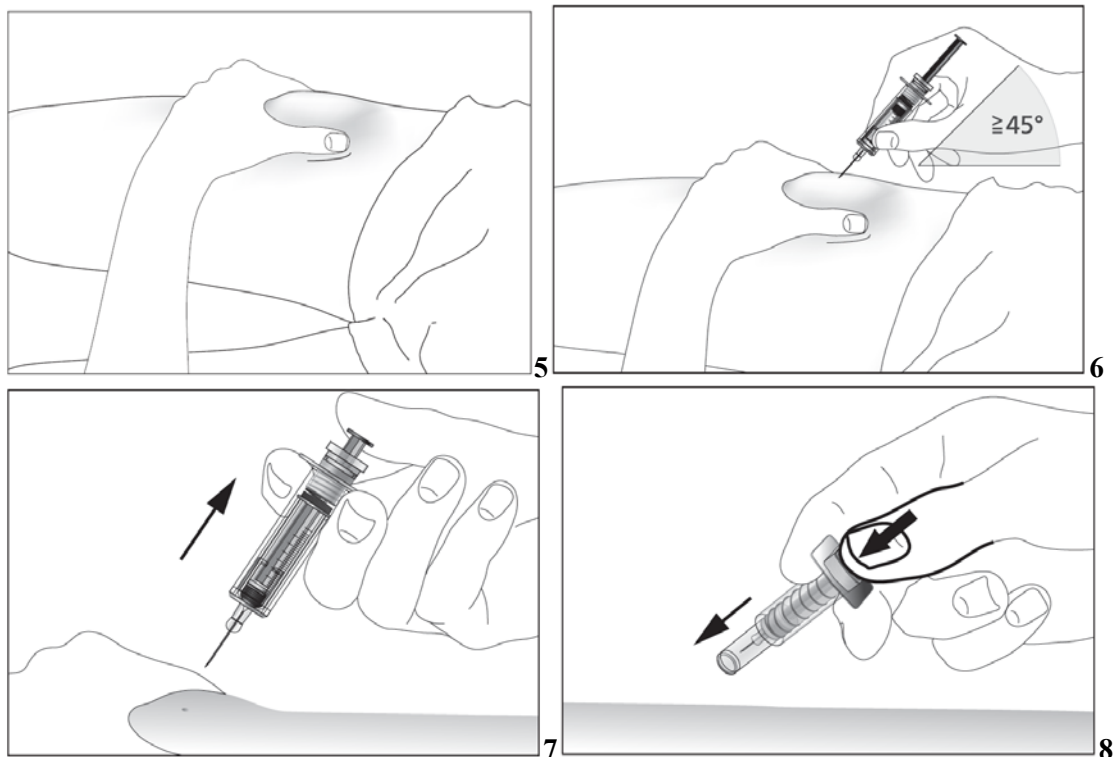
Det er bedst at give indsprøjtningen et nyt sted hver dag for at undgå risiko for ømhed ved injektionsstedet.

Sådan gives indsprøjtningen

1. Desinficer huden med en spritserviet, og tag godt fat i huden mellem tommel- og pegefinger uden at klemme til (se figur 5).
2. Før kanylen helt ind under huden, som sygeplejersken eller lægen har vist Dem (se figur 6).
3. Træk stemplet lidt tilbage for at kontrollere, at De ikke har ramt et blodkar. Fjern kanylen, hvis der er blod i sprøjten, og giv injektionen et andet sted.
4. Injicer opløsningen støt og roligt, mens De bevarer taget i huden.
5. Injicer kun den dosis, lægen har ordineret.
6. For sprøjter uden sikkerhedsanordning: Fjern kanylen, når injektionen er færdig, og slip huden. For sprøjte med sikkerhedsanordning: Fjern sprøjten fra injektionsstedet samtidig med, at du holder fingeren på stemplet (se billede 7). Orienter nålen væk fra dig selv og andre og aktiver sikkerhedsanordningen med et fast tryk på stemplet (se billede 8). Du vil høre et "klik", som

bekræfter aktivering af sikkerhedsanordningen. Nålen vil blive dækket af beskyttelseshætten, så du ikke kan stikke dig selv.

7. Hver medicinsprøjte må kun bruges til én injektion. Eventuelle rester af Ratiograstim i sprøjten må ikke anvendes.



Med sikkerhedsanordning

OBS!

Hvis De har problemer, må De endelig bede lægen eller sygeplejersken om hjælp og vejledning.

Bortskaffelse af brugte medicinsprøjter

Sprøjter uden sikkerhedsanordning:

- Sæt ikke beskyttelseshætten på igen efter brug af kanylen.
- Anbring brugte medicinsprøjter i den særlige beholder til skarpe genstande, og opbevar beholderen utilgængeligt for børn.
- Kasser beholderen til skarpe genstande som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket.
- Brugte medicinsprøjter må ikke kasseres sammen med husholdningsaffaldet.

Sprøjter med sikkerhedsanordning

- Sikkerhedsanordningen forhindrer nålestik efter brug, så ingen særlige forholdsregler for bortskaffelse er påkrævet. Kassér sprøjter med sikkerhedsanordning, som anvist af Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

FØLGENDE OPLYSNINGER ER TILTÆNKT LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE:

Ratiograstim indeholder ingen konserveringsmidler. Med tanke på den mikrobiologiske kontamineringsrisiko er Ratiograstim injektionssprøjter kun til engangsbrug.

Uiltænkt nedfrysning af påvirker ikke stabiliteten af Ratiograstim negativt.

Ratiograstim bør ikke fortyndes i natriumklorid. Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre lægemidler end dem, som nævnes nedenfor. Hvis filgrastim fortyndes på anden måde end de nedenstående, kan det absorberes af glas og plast.

Ratiograstim kan fortyndes efter behov med 50 mg/ml (5 %) glucose infusionsvæske. Fortynding til en slutkoncentration på under 0,2 mio. IE (2 µg) pr. ml frarådes under alle omstændigheder.

Opløsningen skal kontrolleres visuelt før brug. Kun klare opløsninger uden partikler bør anvendes. Til patienter, der behandles med filgrastim, der er fortyndet til en koncentration under 1,5 mio. IE (15 µg) pr. ml, bør der tilføjes humant serumalbumin (HSA) til en slutkoncentration på 2 mg/ml. Eksempel:

Ved et slutvolumen til injektion på 20 ml bør totaldoser af filgrastim på mindre end 30 mio. IE (300 µg) gives efter tilsætning af 0,2 ml 20 mg/ml (20 %) human serumalbuminopløsning. Ved fortynding i 50 mg/ml (5 %) glucose infusionsvæske er Ratiograstim kompatibelt med glas og flere plastmaterialer inklusive PVC, polyolefin (et copolymer af polypropylen og polyethylen) og polypropylen.

Efter fortynding: Kemisk og fysisk stabilitet af den fortyndede infusionsopløsning er påvist i 24 timer ved 2 °C - 8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør opløsningen bruges umiddelbart. Hvis den ikke bruges umiddelbart, har brugeren ansvaret for opbevaringstider og forhold før brug, som normalt ikke bør være mere end 24 timer ved 2 °C - 8 °C, med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.