

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zarzio 30 mill. E/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Zarzio 48 mill. E/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Filgrastim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zarzio til dig personligt. Lad derfor være med at medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zarzio
3. Sådan skal du bruge Zarzio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zarzio er en vækstfaktor for hvide blodlegemer (granulocyt-kolonistimulerende faktor) og tilhører en gruppe proteiner ved navn cytokiner. Vækstfaktorer er proteiner, der dannes naturligt i kroppen, men de kan også fremstilles ved hjælp af bioteknologi, så de kan bruges som et lægemiddel. Zarzio virker ved at anspore knoglemarven, så den producerer flere hvide blodlegemer.

En fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni) kan opstå af flere årsager, og det gør din krop mindre i stand til at bekæmpe infektioner. Zarzio stimulerer knoglemarven, så der hurtigt dannes nye hvide blodlegemer.

Zarzio kan anvendes:

- til at øge antallet af hvide blodlegemer efter behandling med kemoterapi for at hjælpe med at forebygge infektioner,
- til at øge antallet af hvide blodlegemer efter en knoglemarvstransplantation for at hjælpe med at forebygge infektioner,
- før højdosis-kemoterapi for at få knoglemarven til at danne flere stamceller, som kan indsamles og gives tilbage til dig efter din behandling. Disse kan tages fra dig eller fra en donor. Stamcellerne vil så nå tilbage til knoglemarven og danne blodlegemer,
- til at øge antallet af hvide blodlegemer, hvis du lider af svær, kronisk neutropeni, for at hjælpe med at forebygge infektioner,
- hos patienter med fremskreden hiv-infektion, hvor det vil hjælpe med at reducere risikoen for infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zarzio

Brug ikke Zarzio

- hvis du er allergisk over for filgrastim eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zarzio (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Zarzio.

Du skal være særligt forsigtig med Zarzio, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion på latex.

Fortæl det til din læge, før du påbegynder behandlingen, **hvis du:**

- har knogleskørhed (knoglesygdom),
- har seglcelleanæmi, da Zarzio kan forårsage seglcellekrise.

Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du i løbet af behandlingen med Zarzio

- får smerter i den øverste venstre side af maven (abdomen), smerter under de venstre ribben eller smerter i skulderen [det kan være symptomer på en forstørret milt (splenomegali) eller en mulig sprængt milt],
- bemærker usædvanlige blødninger eller blå mærker [det kan være symptomer på et nedsat antal blodplader (trombocytopeni) og nedsat koagulationsevne (blodet har sværere ved at størkne)],
- får pludselige tegn på allergi som f.eks. udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse i ansigtet, læberne, tungen eller andre steder på kroppen, åndenød, hvæsende eller besværet vejrtrækning, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion,
- får hævelser i ansigt, eller dine ankler hæver, får blod i urinen eller brunfarvet urin, eller du bemærker, at du ikke lader vandet så hyppigt som normalt.

Tab af respons på filgrastim

Hvis du oplever tab af respons eller ikke kan opretholde respons på behandlingen med filgrastim, vil din læge undersøge årsagerne til dette, herunder om du har udviklet antistoffer, som neutraliserer filgrastims aktivitet.

Din læge kan ønske at overvåge dig nøje, se punkt 4 i indlægssedlen.

Hvis du er en patient med svær kronisk neutropeni, kan du have risiko for at udvikle blodkræft (leukæmi, myelodysplastisk syndrom [MDS]). Du bør fortælle din læge om dine risici for at udvikle former for blodkræft, og hvilken testing, der skal foretages. Hvis du udvikler, eller det er sandsynligt, at du vil udvikle leukæmi, bør du ikke anvende Zarzio, medmindre din læge har anvist det.

Hvis du er en stamcelledonor, skal du være mellem 16 og 60 år.

Vær ekstra forsigtig med andre lægemidler, der stimulerer hvide blodlegemer.

Zarzio tilhører en gruppe lægemidler, der stimulerer produktionen af hvide blodlegemer. Din læge skal altid notere præcist det lægemiddel, du får.

Brug af anden medicin sammen med Zarzio

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Zarzio er ikke blevet testet hos gravide eller ammende kvinder.

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du:

- er gravid
- har mistanke om, at du er gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Zarzio, skal du fortælle det til din læge.

Medmindre din læge giver dig andre anvisninger, skal du holde op med at amme, hvis du bruger Zarzio.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zarzio påvirker sandsynligvis ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det er imidlertid tilrådeligt at vente og se, hvordan du har det, efter du tager Zarzio, og før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Zarzio indeholder sorbitol

Zarzio indeholder sorbitol (E420). Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du bruge Zarzio

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan gives Zarzio, og hvor meget skal jeg tage?

Zarzio gives normalt som en daglig indsprøjtning i vævet lige under huden (det kaldes en subkutan indsprøjtning). Det kan også gives som en daglig langsom indsprøjtning i venen (som kaldes en intravenøs infusion). Den normale dosis varierer afhængigt af din sygdom og din vægt. Din læge vil fortælle dig, hvor meget Zarzio du skal tage.

Patienter, som får en knoglemarvstransplantation efter kemoterapi:

Du vil normalt få din første dosis Zarzio mindst 24 timer efter kemoterapi og mindst 24 timer efter, du har gennemgået din knoglemarvstransplantation.

Du eller dine omsorgspersoner kan få instruktion i, hvordan man giver en subkutan indsprøjtning, så du kan fortsætte behandlingen hjemme. Men du må ikke prøve at gøre dette, medmindre du først har fået grundig instruktion af lægen eller sundhedspersonalet.

Hvor længe skal jeg tage Zarzio?

Du skal tage Zarzio indtil antallet af dine hvide blodlegemer er normalt. Der vil tages regelmæssige blodprøver for at overvåge antallet af hvide blodlegemer i din krop. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Zarzio.

Brug til børn

Zarzio anvendes til at behandle børn, som får kemoterapi, eller som har et antal hvide blodlegemer, som er svært nedsat (neutropeni). Doseringen til børn, der får kemoterapi, er den samme som for voksne.

Hvis du har brugt for meget Zarzio

Du må ikke øge den dosis, lægen har ordineret. Hvis du mener, du har indsprøjtet for meget Zarzio, skal du kontakte din læge så snart som muligt.

Hvis du har glemt at bruge Zarzio

Hvis du har glemt en indsprøjtning, eller hvis du har indsprøjtet for lidt, skal du kontakte din læge så snart som muligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Fortæl det omgående til lægen under behandlingen:

- hvis du oplever en allergisk reaktion, herunder svaghed, blodtryksfald, vejrtrækningsbesvær, hævelser i ansigtet (anafylakse), hududslæt, kløende udslæt (urticaria), hævelse af ansigtet, læber, mund, tunge eller hals (angioødem) og stakåndethed (dyspnø). Overfølsomhed er almindeligt hos patienter med kræft,
- hvis du får hoste, feber og vejrtrækningsproblemer (dyspnø), da det kan være et tegn på shocklunge (akut respiratorisk distress syndrom, ARDS). ARDS forekommer med hyppigheden 'ikke almindelig' hos patienter med kræft,
- hvis du får smerter i den øverste venstre side af maven (abdomen), smerter under de venstre ribben eller smerter i skulderen, da der kan være problemer med milten [forstørrelse af milten (splenomegali) eller sprængt milt],
- hvis du behandles for svær kronisk neutropeni, og du har blod i din urin (hæmaturi). Din læge kan kontrollere din urin regelmæssigt, hvis du oplever denne bivirkning, eller hvis der findes protein i din urin (proteinuri).
- hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:
 - hævelse eller opsvulmethed, der kan være forbundet med mindre hyppig vandladning, åndedrætsbesvær, opsvulmet mave og mæthedfølelse samt en generel følelse af træthed. Disse symptomer opstår generelt hurtigt.

Det kan være symptomer på en ikke almindelig tilstand (kan ramme op til 1 ud af 100 personer), der kaldes for "kapillærlækage-syndrom", som medfører, at der siver blod fra de små blodkar ud i kroppen. Denne tilstand kræver øjeblikkelig behandling.

- hvis du får nyreskade (glomerulonefritis): Der er set nyreskade hos patienter, som fik filgrastim. Ring straks til lægen, hvis du får hævelser i ansigt, eller dine ankler hæver, hvis du får blod i urinen eller brunfarvet urin, eller hvis du bemærker, at du ikke lader vandet så hyppigt som normalt.

En meget hyppig bivirkning ved anvendelsen af filgrastim er smerter i dine muskler eller knogler (muskel- og ledsmerter), som kan afhjælpes ved at tage standard smertelindrende lægemidler (analgetika). Hos patienter, der gennemgår en stamcelle- eller knoglemarvstransplantation, kan graft versus host-sygdom (GvHD) forekomme – dette er donorcellernes reaktion mod den patient, der får implantationen. Tegn og symptomer omfatter udslæt på håndfladerne eller fodsålerne samt sår i mund, mave, lever, hud eller dine øjne, lunger, skede og led. En forhøjelse af de hvide blodlegemer (leukocytose) og en reduktion af blodplader ses meget almindeligt hos normale stamcelledonorer, hvilket sænker blodets evne til at størkne (trombocytopeni). Din læge vil kontrollere dit antal blodplader.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer, der tog Zarzio)

hos kræftpatienter

- ændringer i blodkemi
- forhøjelse af visse enzymer i blodet
- nedsat appetit
- hovedpine
- smerter i din mund og hals (orofaryngeal smerte)
- hoste
- diarré
- opkastning
- forstoppelse
- kvalme
- hududslæt
- usædvanligt hårtab eller udtynding (alopeci)
- smerter i dine muskler eller knogler (muskel- og ledsmerter)
- generaliseret svaghed (asteni)
- træthed
- ømhed og hævelse af slimhinden i fordøjelseskanalen, som går fra munden til anus (mucositis)
- stakåndethed (dyspnø)
- smerter

hos normale stamcelledonorer

- nedsat antal blodplader, som nedsætter blodets evne til at størkne (trombocytopeni)
- forhøjet antal hvide blodlegemer
- hovedpine
- smerter i dine muskler eller knogler (muskel- og ledsmerter)

hos patienter med svær neutropeni

- forstørret milt (splenomegali)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- ændringer i blodkemi
- forhøjet niveau af visse enzymer i blodet
- hovedpine
- næseblødning (epistaxis)
- diarré
- forstørret lever (hepatomegali)
- hududslæt
- smerter i dine muskler eller knogler
- ledsmerter (artralgi)

hos hiv-patienter

- smerter i dine muskler eller knogler

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer, der tog Zarzio)

hos kræftpatienter

- allergisk reaktion (lægemiddeloverfølsomhed)
- lavt blodtryk (hypotension)
- smerter ved vandladning (dysuri)
- brystsmerter
- ophostning af blod (hæmoptyse)

hos normale stamcelledonorer

- forhøjet niveau af visse enzymer i blodet
- stakåndethed (dyspnø)
- forstørret milt (splenomegali)

hos patienter med svær kronisk neutropeni

- sprængt milt
- nedsat antal blodplader, som nedsætter blodets evne til at størkne (trombocytopeni)
- ændringer i blodkemi
- betændelse af blodkarrene i huden (kutan vaskulitis)
- usædvanligt hårtab eller udtynding (alopeci)
- sygdom, der får knoglerne til at blive mindre kompakte og gør dem svagere, mere skøre og med risiko for at brække (knogleskørhed)
- blod i urinen (hæmaturi)
- smerter på injektionsstedet
- skade på de småbitte filtre i dine nyrer (glomerulonefritis)

hos hiv-patienter

- forstørret milt (splenomegali)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer, der tog Zarzio)

hos kræftpatienter

- sprængt milt
- forstørret milt (splenomegali)
- svære smerter i knoglerne, brystet, maven eller leddene (seglcellekrise)
- afstødning af transplanteret knoglemarv (graft versus host-sygdom)
- smerter og hævelse i led, der ligner podagra (pseudopodagra)
- svær lungebetændelse, som forårsager vejrtrækningsbesvær (akut respiratorisk distress syndrom)
- lungerne fungerer ikke som de skal, og forårsager åndenød (respirationssvigt)
- hævelse og/eller væske i lungerne (lungeødem)
- inflammation i lungerne (interstitiel lungesygdom)
- unormale røntgenbilleder af lungerne (lungeinfiltration)
- blommefarvede, hævede, smertefulde sår på lemmerne og nogle gange i ansigtet og på halsen med feber (Sweets syndrom)
- betændelse af blodkarrene i huden (kutan vaskulitis)
- forværring af leddegigt
- usædvanlig ændring af urin

- smerter
- leverskade, som skyldes at de små vener i leveren blokeres (venookklusiv sygdom)
- blødning i lungerne
- en ændring i hvordan din krop regulerer væsker i din krop, hvilket kan føre til hævelse
- skade på de småbitte filtre i dine nyrer (glomerulonefritis)

hos normale stamcelledonorer

- sprængt milt
- svære smerter i knoglerne, brystet, tarmen eller leddene (seglcellekrise)
- pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- ændringer i blodkemi
- blødning i lungerne
- ophostning af blod (hæmoptyse)
- unormalt røntgenbillede af lungerne (lungeinfiltration)
- manglende iltabsorption i lungerne (hypoxia)
- forøgelse af visse enzymer i blodet
- forværring af leddegigt
- skade på de småbitte filtre i dine nyrer (glomerulonefritis)

hos patienter med svær kronisk neutropeni

- svære smerter i knoglerne, brystet, tarmen eller leddene (seglcellekrise)
- for meget protein i urinen (proteinuri)

hos hiv-patienter

- svære smerter i knoglerne, brystet, tarmen eller leddene (seglcellekrise)

Ikke kendte bivirkninger (hyppighed kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data):

- skade på de småbitte filtre i dine nyrer (glomerulonefritis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og injektionssprøjtens etiket efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar den fyldte injektionssprøjte in den ydre karton for at beskytte mod lys.

Utsigtet frysning vil ikke ødelægge Zarzio.

Injektionssprøjten kan tages ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur for en enkelt periode på højst 72 timer (ikke ved temperaturer over 25 °C). Ved afslutningen af denne periode må lægemidlet ikke sættes tilbage i køleskabet, men skal bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker misfarvning, uigennemsigthed eller partikler. Det skal være en klar, farveløs til let gullig væske.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zarzio indeholder

- Aktivt stof: filgrastim.
Zarzio 30 mill. E/0,5 ml injektions-/infusionvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte: Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 30 mill. E filgrastim i 0,5 ml svarende til 60 mill. E/ml.
Zarzio 48 mill. E/0,5 ml injektions-/infusionvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte: Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 48 mill. E filgrastim i 0,5 ml svarende til 96 mill. E/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: glutaminsyre, sorbitol (E420), polysorbat 80 og vand til injektionsvæske.
- Kanylehætten på injektionssprøjten kan indeholde tørt gummi (latex).

Udseende og pakningsstørrelser

Zarzio er en klar, farveløs til let gullig opløsning til injektion eller infusion i fyldt injektionssprøjte.

Zarzio fås i pakninger med 1, 3, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter med eller uden kanylebeskyttelse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv-sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Търговско представителство Сандоз д.д.
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 221 421 611

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

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

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

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

Ελλάδα

Sandoz Pharmaceuticals d.d,
Τηλ: +30 216 600 5000
ή

DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία

Τел.: +30 210 8161802

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tlf: +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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200

Magyarország

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

Malta

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200

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 21 924 19 11

România

S.C. Sandoz Pharma Services S.R.L.
Tel: +40 21 4075160

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 1255

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

Κύπρος
P.T.Hadjigeorgiou co ltd
Tel: +357 25372425

Latvija
Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 892 006

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 415

United Kingdom
Sandoz Ltd
Tel: +44 1276 69 8020

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2016

Du kan finde yderligere oplysninger om Zarzio på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:
<http://www.ema.europa.eu/>.

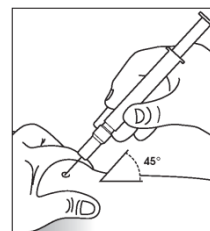
Instruktion i, hvordan du giver dig selv en indsprøjtning

Dette afsnit indeholder information om, hvordan du kan give dig selv en indsprøjtning med Zarzio. **Det er vigtigt, at du ikke prøver at give dig selv indsprøjtningen, medmindre du er blevet instrueret af lægen eller sundhedspersonalet.** Zarzio leveres med eller uden kanylebeskyttelse, og læge eller sundhedspersonalet viser dig, hvordan du anvender den. Hvis du føler dig usikker, eller hvis du har spørgsmål, skal du bede lægen eller sundhedspersonalet om hjælp.

1. Vask hænderne.
2. Tag en injektionssprøjte fra pakningen og fjern beskyttelseshætten fra kanylen, der skal bruges til indsprøjtning. Injektionssprøjterne er præget med en skala med ringe for at gøre en delvis anvendelse mulig, hvis det er nødvendigt. Hver ring på skalaen svarer til et volumen på 0,1 ml. Hvis en delvis anvendelse af injektionssprøjten er nødvendig, skal den uønskede opløsning fjernes før indsprøjtningen.
3. Rens huden på injektionsstedet med en spritserviet.
4. Dan en hudfold ved at klemme huden mellem tommel- og pegefinger.
5. Indfør kanylen i huden med en hurtig, fast bevægelse. Indsprøjt opløsningen med Zarzio som din læge har vist dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Fylt injektionssprøjte uden kanylebeskyttelse

6. Tryk stemplet ned langsomt og jævnt, mens du samtidig holder huden
7. Efter indsprøjtning af væsken trækkes kanylen ud, og du kan nu slippe huden.

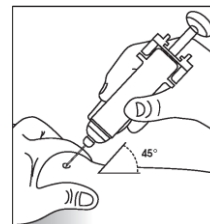


løftet.

8. Læg den brugte injektionssprøjte i den punkterfri affaldsbeholder. Brug kun injektionssprøjten til én indsprøjtning.

Fyldt injektionssprøjte med kanylebeskyttelse

6. Mens du løfter huden med tommel- og pegefinger, trykkes stemplet langsomt og jævnt ned, til hele dosis er givet, og stemplet ikke kan trykkes længere end. Du må ikke slippe trykket på stemplet!
7. Når væsken er sprøjtet ind, skal du tage kanylen ud, mens du stadig bevarer trykket på stemplet. Derefter kan du slippe huden.
8. Slip stemplet. Kanylebeskyttelsen flytter sig hurtigt for at dække kanylen.
9. Bortskaf ubrugt præparat eller affald. Brug kun injektionssprøjten til én indsprøjtning.



Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Opløsningen skal kontrolleres visuelt før brug. Der må kun anvendes klar opløsning uden partikler. Zarzio's stabilitet ændres ikke, selvom det ved et uheld bliver udsat for temperaturer under frysepunktet.

Zarzio indeholder ingen konserveringsmidler. For at undgå risiko for mikrobiel kontaminering er Zarzio injektionssprøjterne kun til engangsbrug.

Kanylehætten på injektionssprøjten kan indeholde tørt gummi (latex) og bør ikke håndteres af personer, som er overfølsomme over for dette stof.

Fortynding før administration (valgfri)

Om nødvendigt kan Zarzio fortyndes i 50 mg/ml (5%) glucoseopløsning. Zarzio må ikke fortyndes med natriumchloridopløsninger.

Zarzio bør aldrig fortyndes til en koncentration < 0,2 mill. E/ml (2 µg/ml).

Hos patienter behandlet med filgrastim fortyndet til koncentrationer på < 1,5 mill. E/ml (15 µg/ml) bør der tilføjes humant serumalbumin (HSA) til en slutkoncentration på 2 mg/ml.

Eksempel: I en slutvolumen på 20 ml bør totale doser filgrastim på mindre end 30 mill. E (300 µg) gives med 0,2 ml tilsat humant serumalbumin 200 mg/ml (20%) opløsning Ph. Eur.

Efter fortynding i 50 mg/ml (5%) glucoseopløsning er filgrastim kompatibelt med glas og flere plasttyper, inklusive polyvinylchlorid, polyolefin (et copolymer af polypropylen og polyethylen) og polypropylen.

Efter fortynding: Kemisk og fysisk stabilitet af den fortyndede infusionsvæske, opløsning, er påvist i 24 timer ved 2 °C til 8 °C. Fra et mikrobielt synspunkt bør produktet anvendes omgående. Hvis det ikke anvendes omgående, er opbevaringstid og -betingelser før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold

Brug af den fyldte injektionssprøjte med kanylebeskytter

Kanylebeskytteren dækker kanylen efter injektion for at forhindre skader med nålestik. Det påvirker ikke injektionssprøjtes normale funktion. Tryk stemplet langsomt og jævnt i bund, til hele dosis er givet, og stemplet ikke kan trykkes længere ned. Mens trykket bevares på stemplet, fjernes injektionssprøjten fra patienten. Kanylebeskytteren dækker kanylen, når stemplet slippes.

Brug af den fyldte injektionssprøjte uden kanylebeskytter

Administrer dosis ifølge standardprotokollen.

Bortskaffelse

Ikke anvendt præparat samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.