Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zar-07/0423

Zarzio 30 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze
Zarzio 48 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze
Filgrastim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zarzio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zarzio beachten?
3. Wie ist Zarzio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zarzio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zarzio und wofür wird es angewendet?
Zarzio ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (G-CSF: Granulozyten-koloniestimulierender Faktor) und gehört zu einer Gruppe von Proteinen, die Zytokine genannt werden. Wachstumsfaktoren sind Eiweiße, die der Körper natürlicherweise selbst herstellt, die aber auch biotechnologisch zur Verwendung als Arzneimittel hergestellt werden können. Zarzio wirkt, indem es das Knochenmark zur verstärkten Bildung von weißen Blutkörperchen anregt.

Aus verschiedenen Gründen kann es dazu kommen, dass zu wenig weiße Blutkörperchen im Körper vorhanden sind (Neutropenie), sodass die Abwehrkräfte des Körpers geschwächt sind. Zarzio regt das Knochenmark dazu an, rasch neue weiße Blutkörperchen zu produzieren.

Mögliche Einsatzbereiche von Zarzio:
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Chemotherapie, um Infektionen vorzubeugen
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Knochenmarktransplantation, um Infektionen vorzubeugen
- vor einer Hochdosis-Chemotherapie, um das Knochenmark dazu anzuregen, mehr Stammzellen zu bilden, die dann entnommen und Ihnen nach der Behandlung gegeben werden. Diese Zellen können vom Chemotherapie-Patienten selbst oder von einem Spender stammen. Die Stammzellen wandern dann zurück ins Knochenmark und bewirken die Bildung neuer Blutzellen.
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen bei schwerer chronischer Neutropenie, um Infektionen vorzubeugen
- bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion, um das Infektionsrisiko zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zarzio beachten?
Zarzio darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zarzio anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, **wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:**
- Osteoporose (eine Knochenerkrankung)
- Sichelzellanämie, da Zarzio eine Sichelzellkrise auslösen kann

Bitte informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit Zarzio sofort, wenn Sie:
- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder in der linken Schulterregion bekommen (dies können Symptome einer vergrößerten Milz [Splenomegalie] oder möglicherweise eines Milzrisses sein).
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken (dies können Symptome für eine erniedrigte Blutplättchenzahl [Thrombozytopenie] mit einer verminderten Fähigkeit zur Blutgerinnung sein).
- plötzlich auftretende Zeichen einer Allergie, wie etwa Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, bei sich feststellen, da es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln könnte (Überempfindlichkeit).
- eine Aufschwemmung im Gesicht oder in den Knöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin oder weniger Wasserlassen als üblich bei sich bemerken (Glomerulonephritis).
- Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) haben; dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Verlust des Ansprechens auf Filgrastim
Wenn Sie einen Verlust des Ansprechens auf die Behandlung mit Filgrastim bei sich feststellen oder ein Ansprechen nicht aufrechterhalten können, wird Ihr Arzt die Gründe hierfür erforschen. Hierzu zählt die Untersuchung, ob Sie Antikörper, die die Wirkung von Filgrastim neutralisieren, gebildet haben.

Ihr Arzt könnte Sie engmaschiger überwachen wollen, siehe Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine schwere chronische Neutropenie haben, könnten Sie ein erhöhtes Risiko dafür haben, an Blutkrebs zu erkranken (Leukämie, myelodysplastisches Syndrom [MDS]). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr Risiko, an Blutkrebs zu erkranken, und welche Tests deswegen gemacht werden sollten. Wenn Sie an Blutkrebs erkranken oder wahrscheinlich daran erkranken könnten, dürfen Sie nicht mit Zarzio behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie ein Stammzellspender sind, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von anderen Arzneimitteln, die die weißen Blutzellen stimulieren, ist erforderlich
Zarzio ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Produktion der weißen Blutzellen stimulieren. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer genau aufzeichnen, welches Arzneimittel Sie anwenden.

Anwendung von Zarzio zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zarzio wurde bei schwangeren und stillenden Frauen nicht untersucht.
Die Anwendung von Zarzio während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt darüber aufzuklären, wenn Sie:
- schwanger sind oder stillen;
- vermuten, schwanger zu sein; oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zarzio schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gegeben hat, müssen Sie abstillen, wenn Sie Zarzio anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zarzio kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel führen. Es ist ratsam abzuwarten, wie Sie sich nach der Behandlung mit Zarzio fühlen, bevor Sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Zarzio enthält Sorbitol
Zarzio enthält Sorbitol (E 420).

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

3. Wie ist Zarzio anzuwenden?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Zarzio anzuwenden und wie viel sollte ich anwenden?
Zarzio wird üblicherweise einmal täglich als Spritze in die Gewebeschicht direkt unter der Haut (subkutane Injektion) gegeben. Es kann auch einmal täglich als langsame Injektion in die Vene (intravenöse Infusion) gegeben werden. Die übliche Dosis richtet sich nach Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viel Zarzio Sie nehmen sollten.

Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie:
Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Zarzio frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarktransplantats erhalten.

Sie oder Ihre Betreuungsperson können darin geschult werden, wie eine subkutane Injektion zu geben ist, sodass Sie Ihre Behandlung zu Hause fortführen können. Allerdings sollten Sie dies nur versuchen, wenn Sie zuvor von Ihrem medizinischen Fachpersonal angemessen geschult worden sind.

Wie lange muss ich Zarzio anwenden?
Sie müssen Zarzio so lange anwenden, bis die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen wieder normal ist. Mit regelmäßigen Blutuntersuchungen wird die Zahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper überwacht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Zarzio anwenden sollen.

Anwendung bei Kindern
Zarzio wird bei Kindern angewendet, die mit einer Chemotherapie behandelt werden oder die an einer stark verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (einer schweren Neutropenie) leiden. Die Dosierung bei Kindern, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zarzio angewendet haben, als Sie sollten
Erhöhen Sie nicht die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis. Wenn Sie glauben, dass Sie sich eine größere Menge von Zarzio injiziert haben, als Sie sollten, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Zarzio vergessen haben
Wenn Sie eine Injektion versäumt haben oder sich zu wenig injiziert haben, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich während der Behandlung **Ihren Arzt,**
- wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, z. B. mit Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Quaddeln (Urtikaria), Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem) oder Atemnot (Dyspnoe).
- wenn Sie Husten, Fieber und Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe) bekommen, da es sich hierbei um ein Anzeichen des akuten respiratorischen Distress-Syndroms (ARDS) handeln kann.
- wenn Sie Schmerzen im linken Oberbauch, links im Brustkorb oder in der Schulterspitze bekommen, da ein Problem mit Ihrer Milz vorliegen könnte (Vergrößerung der Milz [Splenomegalie] oder Milzriss).
- wenn Sie wegen schwerer chronischer Neutropenie behandelt werden und Blut im Urin haben (Hämaturie). Wenn Sie diese Nebenwirkung haben oder ein erhöhter Eiweißgehalt in Ihrem Urin festgestellt wird (Proteinurie), wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihren Urin untersuchen.
- wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
  - Schwellung oder Aufquellung, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.
- Wenn Sie an einer Kombination der folgenden Symptome leiden:
  - Fieber, Schüttelfrost oder starkes Kältegefühl, schneller Herzschlag, Verwirrtheit oder Orientierungsstörung, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder extremes Unbehagen und kaltfeuchte oder schweißbedeckte Haut.

Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die „Sepsis“ (auch „Blutvergiftung“) genannt wird, eine schwere Infektion mit einer den ganzen Körper betreffenden Entzündungsreaktion, die lebensbedrohlich sein kann und dringende ärztliche Hilfe erfordert.
- wenn bei Ihnen eine Nierenschädigung (Glomerulonephritis) auftritt. Bei Patienten, die Filgrastim erhalten haben, wurden Nierenschädigungen festgestellt. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Aufschwemmung im Gesicht oder in den Knöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin oder weniger Wasserlassen als üblich bei sich bemerken.

Eine häufige Nebenwirkung der Behandlung mit Filgrastim sind Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates), die sich durch gängige Schmerzmittel (Analgetika) lindern lassen. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann eine sogenannte Graft-versus-Host-Reaktion (GvHD) auftreten. Hierbei handelt es sich um eine Reaktion der Zellen des Spenders (Graft) gegen die des Transplantatempfängers (Host), die durch folgende Anzeichen und Symptome gekennzeichnet ist: Hautausschlag auf den Handflächen oder Fußsohlen; Geschwüren und Wunden im Mund, im Darm, an der Leber, auf der Haut oder in den Augen, der Lunge, der Scheide oder den Gelenken. Bei gesunden Stammzellspendern kommt es außerdem sehr häufig zu einem Anstieg der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und zu einer Abnahme der Zahl der Blutplättchen und somit auch der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie). Diese Werte werden daher vom Arzt überwacht.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- verringerte Zahl an Blutplättchen und dadurch verringerte Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie)
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Müdigkeit
- Schmerzen und Schwellungen der inneren Auskleidung des Verdauungstrakts vom Mund bis zum After (Schleimhautentzündung)
- Fieber (Pyrexie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektion
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Schwindel
- Verminderte Empfindungen, insbesondere der Haut (Hypoästhesie)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Schmerzen im Mund und Hals (oropharyngeale Schmerzen)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung

- Mundschmerzen
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Hautausschlag (Exanthem)
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Brustschmerzen
- Schmerzen
- allgemeine Kraftlosigkeit (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Anschwellen der Hände und Füße (peripheres Ödem)
- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Veränderungen der Blutwerte
- Transfusionsreaktion

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose)
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung einer Knochenmarkspende (Graft-versus-Host-Reaktion)
- hohe Harnsäurekonzentrationen im Blut, die zu Gicht (Hyperurikämie) führen können (Harnsäure im Blut erhöht)
- Leberschäden durch Verstopfung der kleinen Venen-Blutgefäße in der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- Lungenfunktionsstörung, die zu Atemnot führt (respiratorische Insuffizienz)
- Schwellung und/oder Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- auffälliges Röntgenbild der Lunge (Lungeninfiltration)
- Blutungen in der Lunge
- ungenügende Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- unebener Hautausschlag (makulopapulöses Exanthem)
- Erkrankung der Knochen, die dazu führt, dass die Knochendichte abnimmt und die Knochen schwächer, spröder und anfälliger für Brüche werden (Osteoporose)
- Reaktion an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- starke Schmerzen in den Knochen, im Brustraum, im Darm oder in den Gelenken (Sichelzellanämie mit Krise)
- plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, ähnlich wie bei Gicht (Pseudogicht)
- Veränderung der körpereigenen Flüssigkeitsregulierung, die zu Aufschwemmung führen kann (Flüssigkeitsverschiebungen)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- pflaumenfarbene, verdickte, schmerzende Stellen an den Gliedmaßen, bisweilen auch im Gesicht und am Hals, begleitet von Fieber (Sweet-Syndrom)
- Verschlechterung einer bestehenden rheumatoiden Arthritis
- auffällige Veränderungen im Urin
- Abnahme der Knochendichte
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigi-lanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zarzio aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Spritze nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Ein unbeabsichtigtes Einfrieren schadet Zarzio nicht.

Die Spritze kann aus dem Kühlschrank genommen und höchstens einmal für 8 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Nach Ablauf dieses Zeitraums darf das Produkt nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden und muss entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Trübung oder Partikel – die Lösung muss klar und farblos bis leicht gelblich sein.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Zarzio enthält
- Der Wirkstoff ist Filgrastim.
  Zarzio 30 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze:
  Jede Fertigspritze enthält 30 Mio.E. Filgrastim in 0,5 ml, entsprechend 60 Mio.E./ml.
  Zarzio 48 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze:
  Jede Fertigspritze enthält 48 Mio.E. Filgrastim in 0,5 ml, entsprechend 96 Mio.E./ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glutaminsäure, Sorbitol (E 420), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zarzio aussieht und Inhalt der Packung
Zarzio ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung oder Infusionslösung in der Fertigspritze.

Zarzio ist in Packungen mit 1, 3, 5 oder 10 Fertigspritzen mit Injektionsnadel und Nadelschutzsystem erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben von
PB Pharma GmbH, Lise-Meitner-Straße 10, 40670 Meerbusch.

Umgepackt von
PS Pharma Service GmbH, Lise-Meitner-Straße 10, 40670 Meerbusch.

Zulassungsinhaber
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

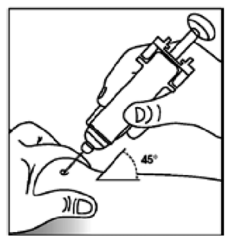
Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Anleitung zur Selbstinjektion
Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Zarzio geben. **Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben**. Zarzio ist mit Nadelschutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder eine Pflegekraft wird Ihnen zeigen, wie dieses verwendet wird. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich die Injektion geben sollen, oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie eine Fertigspritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Auf der Spritze befinden sich ringförmige Prägungen, damit Sie bei Bedarf eine Teilmenge entnehmen können. Jeder dieser Abmessungsringe entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Wenn Sie nur einen Teil des Spritzeninhalts verwenden wollen, entfernen Sie vor der Injektion den nicht benötigten Teil der Lösung.
3. Reinigen Sie die Haut an der Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Greifen Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte.
5. Stechen Sie die Nadel mit einer zügigen, entschlossenen Bewegung in die Hautfalte. Injizieren Sie die Zarzio-Lösung so, wie es der Arzt Ihnen gezeigt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
6. Ohne Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter herabdrücken lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt!
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los.
8. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
9. Entsorgen Sie alles nicht aufgebrauchte Arzneimittel und Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Eine versehentliche Exposition gegenüber Temperaturen unterhalb des Gefrierpunkts hat keinen nachteiligen Effekt auf die Stabilität von Zarzio.

Zarzio enthält kein Konservierungsmittel: Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind Zarzio-Spritzen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verdünnung vor der Anwendung (optional)
Zarzio kann bei Bedarf mit 5%iger (50 mg/ml) Glucoselösung verdünnt werden. Zarzio darf nicht mit Natriumchlorid-Lösungen verdünnt werden.

Verdünnungen auf eine Konzentration von < 0,2 Mio.E./ml (2 µg/ml) werden grundsätzlich nicht empfohlen.

Bei Patienten, die Filgrastim in einer Verdünnung mit Konzentrationen < 1,5 Mio.E./ml (15 µg/ml) erhalten, sollte Serum-Albumin vom Menschen (HSA) bis zu einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden.

Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten Filgrastim-Gesamtdosen von unter 30 Mio.E. (300 µg) unter Hinzufügen von 0,2 ml einer 200 mg/ml (20 %) Albuminlösung vom Menschen gegeben werden.

Nach Verdünnung in einer 5%igen (50 mg/ml) Glucoselösung ist Filgrastim mit Glas und einer Vielzahl von Kunststoffen einschließlich Polyvinylchlorid, Polyolefin (ein Kopolymer aus Polypropylen und Polyethylen) und Polypropylen kompatibel.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde bei 2 °C bis 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Verwendung der Fertigspritze mit Nadelschutzsystem
Das Nadelschutzsystem bedeckt die Nadel nach der Injektion, um Nadelstichverletzungen vorzubeugen. Die normale Bedienung der Spritze wird hierdurch nicht beeinträchtigt. Den Kolben langsam und gleichmäßig herabdrücken, bis die gesamte Dosis gegeben worden ist und der Kolben nicht weiter herabgedrückt werden kann. Die Spritze mit weiterhin gedrücktem Kolben herausziehen. Das Nadelschutzsystem bedeckt die Nadel, wenn der Kolben losgelassen wird.

Entsorgung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.