

Gebrauchsinformation: Information für Anwender***Ratiograstim 30 Mio. I.E./0,5 ml Injektions- oder Infusionslösung***
Ratiograstim 48 Mio. I.E./0,8 ml Injektions- oder Infusionslösung

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 Ratiograstim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ratiograstim beachten?
3. Wie ist Ratiograstim anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ratiograstim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Informationen zur Selbstinjektion
8. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

1. Was ist Ratiograstim und wofür wird es angewendet?**Was ist Ratiograstim?**

Ratiograstim enthält den Wirkstoff Filgrastim. Filgrastim ist ein Protein, das durch Biotechnologie in einem Bakterium hergestellt wird, das *Escherichia coli* genannt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Proteinen, die Zytokine genannt werden, und ist einem natürlichen Protein (dem Granulozyten-koloniestimulierenden Faktor [G-CSF]), den Ihr Körper selbst bildet, sehr ähnlich. Filgrastim regt das Knochenmark (das Gewebe, in dem neue Blutzellen gebildet werden) an, mehr Blutzellen zu produzieren, und zwar insbesondere bestimmte Typen von weißen Blutkörperchen. Weiße Blutkörperchen sind wichtig, da sie Ihrem Körper helfen, Infektionen zu bekämpfen.

Wofür wird Ratiograstim angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Ratiograstim verordnet, um Ihren Körper zu unterstützen, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, warum Sie mit Ratiograstim behandelt werden. Ratiograstim ist in mehreren unterschiedlichen Situationen nützlich, und zwar bei:

- Chemotherapie;
- Knochenmarktransplantation;
- schwerer chronischer Neutropenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen);
- Neutropenie bei Patienten mit HIV-Infektion;
- peripherer Blutstammzellmobilisierung (beim Spenden von Blutstammzellen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ratiograstim beachten?

Ratiograstim 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 Ratiograstim anwenden,

- wenn es bei Ihnen zu Husten, Fieber und Atemproblemen kommt. Dies könnte Folge einer Lungenerkrankung sein (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Sichelzellanämie leiden (eine Erbkrankheit, erkennbar an sichelförmigen roten Blutkörperchen).
- wenn Sie Schmerzen im linken Oberbauch oder Schmerzen an der Schulter Spitze bekommen. Dies könnte Folge einer Milzerkrankung sein (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie bestimmte Blutkrankheiten haben (z. B. Kostmann-Syndrom, myelodysplastisches Syndrom, verschiedene Formen der Leukämie).
- wenn Sie Osteoporose haben. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Knochendichte regelmäßig untersuchen.
- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, insbesondere dann, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine Infektion haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie mit Ratiograstim behandelt werden, wenn Ihre Knochen mittels bildgebender Verfahren untersucht werden.

Während der Behandlung mit Ratiograstim wird regelmäßig Ihr Blut untersucht werden müssen, um die Anzahl an Neutrophilen und anderen weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut zu zählen. Dadurch wird Ihr Arzt erkennen können, wie gut die Behandlung wirkt und ob sie weiter geführt werden muss.

Anwendung von Ratiograstim zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie dürfen Ratiograstim 24 Stunden vor bzw. 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie nicht anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ratiograstim wurde nicht an schwangeren Frauen untersucht. Aus diesem Grund kann es sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Es ist nicht bekannt, ob Filgrastim in die Muttermilch übertritt. Aus diesem Grund kann es sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen Müdigkeit auftritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Ratiograstim enthält Sorbitol und Natrium

Bitte wenden Sie Ratiograstim erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Ratiograstim anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt ...

Die Menge an Ratiograstim, die Sie benötigen, ist von der Erkrankung abhängig, für die Sie Ratiograstim erhalten, sowie von Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Anwendung von Ratiograstim beenden sollen. Es ist normal, wenn Sie eine Reihe von Behandlungszyklen mit Ratiograstim erhalten.

Ratiograstim und eine Chemotherapie

Die übliche Dosis beträgt 0,5 Millionen internationale Einheiten (Mio. I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Damit wird Ihre tägliche Dosis, wenn Sie zum Beispiel 60 kg wiegen, 30 Millionen internationale Einheiten (Mio. I.E.) betragen. Sie werden Ihre erste Dosis Ratiograstim in der Regel mindestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie erhalten. Die Behandlung wird in der Regel über etwa 14 Tage durchgeführt. Allerdings kann bei einigen Erkrankungsformen eine längere Behandlung von bis zu etwa 1 Monat erforderlich sein.

Ratiograstim und eine Knochenmarktransplantation

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Million internationale Einheiten (Mio. I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Damit wird Ihre tägliche Dosis, wenn Sie zum Beispiel 60 kg wiegen, 60 Millionen internationale Einheiten (Mio. I.E.) betragen. Sie werden Ihre erste Dosis Ratiograstim in der Regel mindestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie, aber in einem Abstand von weniger als 24 Stunden zu Ihrer Knochenmarktransfusion erhalten. Ihr Arzt wird täglich Ihr Blut kontrollieren, um zu prüfen, wie gut die Behandlung wirkt und welche Dosis für Sie am besten ist. Die Behandlung wird beendet, wenn die weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut eine bestimmte Zahl erreichen.

Ratiograstim und die schwere chronische Neutropenie

Die übliche Anfangsdosis beträgt zwischen 0,5 Millionen und 1,2 Millionen internationale Einheiten (Mio. I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag als einmalige Gabe oder auf mehrere Gaben verteilt. Anschließend wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen, um zu prüfen, wie gut Ihre Behandlung wirkt und welche Dosis für Sie am besten ist. Bei einer Neutropenie ist eine Langzeit-Behandlung mit Ratiograstim erforderlich.

Ratiograstim und eine Neutropenie bei Patienten mit HIV-Infektion

Die übliche Anfangsdosis beträgt zwischen 0,1 und 0,4 Millionen internationale Einheiten (Mio. I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Ihr Blut untersuchen, um zu prüfen, wie gut die Behandlung wirkt. Wenn sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut normalisiert hat, kann es gegebenenfalls möglich werden, die Anwendungshäufigkeit auf weniger als einmal pro Tag zu reduzieren. Ihr Arzt wird Ihr Blut weiterhin regelmäßig untersuchen und die beste Dosis für Sie empfehlen. Um die Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut auf einem normalen Wert zu halten, kann eine Langzeit-Behandlung mit Ratiograstim erforderlich sein.

Ratiograstim und eine Mobilisierung peripherer Blutstammzellen

Wenn Sie Stammzellen für sich selbst spenden, beträgt die übliche Dosis 0,5 Millionen bis 1 Million internationale Einheiten (Mio. I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung mit Ratiograstim wird über etwa 2 Wochen und in Ausnahmefällen länger durchgeführt. Ihr Arzt wird Ihr Blut kontrollieren, um den besten Zeitpunkt für die Gewinnung der Stammzellen zu bestimmen.

Wenn Sie Stammzellen für eine andere Person spenden, beträgt die übliche Dosis 1 Million internationale Einheiten (Mio. I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Behandlung mit Ratiograstim wird über 4 bis 5 Tage durchgeführt.

Hinweise zur Anwendung

Das Arzneimittel wird als Injektion gegeben, entweder als intravenöse (i.v.) Infusion (Tropf) oder als subkutane (s.c.) Injektion (in das Gewebe direkt unter der Haut). Wenn Sie dieses Arzneimittel als subkutane Injektion erhalten, wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, dass Sie lernen, sich die Injektionen selbst zu geben. Ihr Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals wird Ihnen erklären, was dabei zu tun ist. Versuchen Sie sich nicht, das Arzneimittel selbst zu spritzen, ohne dass Sie diese Einweisung erhalten haben. Einige der Informationen, die Sie benötigen, finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation, allerdings erfordert eine korrekte Behandlung Ihrer Erkrankung eine enge und beständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ratiograstim angewendet haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie eine größere Menge von Ratiograstim angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Ratiograstim vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ratiograstim abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Ratiograstim abbrechen.

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.

Wichtige Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, juckende erhabene Hautbereiche und schwerwiegende allergische Reaktionen wie Schwäche, Blutdruckabfall, Atemprobleme und Anschwellen des Gesichts wurden berichtet. Wenn Sie glauben, an einer derartigen Reaktion zu leiden, beenden Sie die Ratiograstim-Injektionen und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.
- Es wurden eine Vergrößerung der Milz und in sehr seltenen Fällen Milzrisse beschrieben. Die Milzrisse verliefen in einigen Fällen tödlich. Es ist wichtig, dass Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn es bei Ihnen zu **Schmerzen im linken Oberbauch oder an der linken Schulter** kommt, da dies in Zusammenhang mit einem Problem mit Ihrer Milz stehen könnte.
- Husten, Fieber und Schmerzen beim Atmen können Hinweise auf eine schwere, die Lunge betreffende Nebenwirkung wie eine Lungenentzündung oder das Atemnotsyndrom des Erwachsenen sein, die tödlich verlaufen können. Wenn Sie Fieber oder irgendeines dieser Symptome haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren, 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 gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) auftretenden 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 Sichelzellanämie leiden, informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Ratiograstim beginnen. Bei einigen Patienten mit Sichelzellanämie, denen Ratiograstim gegeben wurde, kam es zu einer Sichelzellkrise.
- Filgrastim kann als sehr häufige (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen) Nebenwirkung zu Knochen- und Muskelschmerzen führen. Fragen Sie Ihren Arzt, was für ein Arzneimittel Sie dagegen einnehmen können.

Es können die folgenden weiteren Nebenwirkungen auftreten:

Bei Krebspatienten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Anstieg der Konzentrationen einiger Leber- oder Blutenzyme; hohe Harnsäure-Konzentrationen im Blut
- Übelkeit; Erbrechen;
- Brustschmerzen.

Häufig (kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen):

- Kopfschmerzen;
- Husten; Halsschmerzen;
- Verstopfung; Appetitlosigkeit; Durchfall; Mukositis, die zu schmerzhaften Entzündungen und Geschwürbildung im Bereich der Schleimhäute, die den Verdauungstrakt auskleiden, führt);
- Haarausfall; Hautausschlag;
- Müdigkeit; allgemeine Schwäche.

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen):

- nicht näher benannte Schmerzen.

Selten (kann 1 bis 10 Personen von 10.000 betreffen):

- Gefäßerkrankungen, die zu Schmerzen, Rötung und Anschwellen der Glieder führen können.

Sehr selten (kann weniger als 1 Person von 10.000 betreffen):

- schmerzhafte, erhabene, pflaumenfarbene Läsionen auf den Gliedern und manchmal im Gesicht und am Hals, mit Fieber (Sweet-Syndrom); Entzündung der Blutgefäße, oftmals mit Hautausschlag;
- Verschlechterung einer rheumatischen Erkrankung;
- Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abstoßung von transplantiertem Knochenmark;
- vorübergehender niedriger Blutdruck;
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, ähnlich wie bei Gicht.

Bei gesunden Stammzellspendern

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Anstieg der weißen Blutkörperchen; Reduktion der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann;
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen):

- Anstieg der Konzentrationen einiger Blutenzyme.

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen):

- Anstieg der Konzentrationen einiger Leberenzyme; hohe Harnsäure-Konzentrationen im Blut;
- Verschlechterung einer rheumatischen Erkrankung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Husten; Fieber und Atemprobleme oder Bluthusten.

Bei Patienten mit schwerer chronischer Neutropenie

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Reduktion der roten Blutkörperchen, wodurch es bei Ihnen zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit kommen kann;
- niedriger Blutzuckerspiegel; Anstieg der Konzentrationen einiger Blutenzyme; hohe Harnsäure-Konzentrationen im Blut;
- Nasenbluten.

Häufig (kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen):

- Reduktion der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann;
- Kopfschmerzen;
- Durchfall;
- Vergrößerung der Leber;
- Haarausfall; Entzündung der Blutgefäße, oftmals mit Hautausschlag; Schmerzen an der Injektionsstelle; Hautausschlag;
- Calcium-Verlust aus den Knochen; Gelenkschmerzen.

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen):

- Blut im Urin; Eiweiß im Urin.

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.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

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 Ratiograstim aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis und der Fertigspritze nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trübe ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ratiograstim enthält

- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Jeder ml der Injektions- oder Infusionslösung enthält 60 Millionen internationale Einheiten [Mio. I.E.] (600 Mikrogramm) Filgrastim.
Ratiograstim 30 Mio. I.E./0,5 ml: Jede Fertigspritze enthält 30 Millionen internationale Einheiten [Mio. I.E.] (300 Mikrogramm) Filgrastim in 0,5 ml Lösung.
Ratiograstim 48 Mio. I.E./0,8 ml: Jede Fertigspritze enthält 48 Millionen internationale Einheiten [Mio. I.E.] (480 Mikrogramm) Filgrastim in 0,8 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Sorbitol (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ratiograstim aussieht und Inhalt der Packung

Ratiograstim ist eine Injektions- oder Infusionslösung in einer Fertigspritze mit oder ohne Schutzvorrichtung. Ratiograstim ist eine klare und farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält entweder 0,5 ml oder 0,8 ml Lösung.

Ratiograstim ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen oder Bündelpackungen mit 10 (2 Packungen mit 5) Fertigspritzen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Drugsales Ltd.
Tel: +356 21 419070

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 424 80 00

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013

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

7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Ratiograstim geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal um Hilfe.

Es ist wichtig, dass Sie benutzte Spritzen in einem durchstichsicheren Behältnis entsorgen.

Wie injiziere ich mir Ratiograstim selbst?

Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet. Sie müssen sich die Injektionen jeden Tag in etwa um die gleiche Tageszeit geben.

Material, das Sie benötigen

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, benötigen Sie:

- eine Fertigspritze mit Ratiograstim;
- Alkoholtupfer oder etwas Vergleichbares;
- ein durchstichsicheres Behältnis (einen Plastikbehälter, den Ihnen das Krankenhaus oder die Apotheke zur Verfügung stellt), damit Sie die Spritzen sicher entsorgen können.

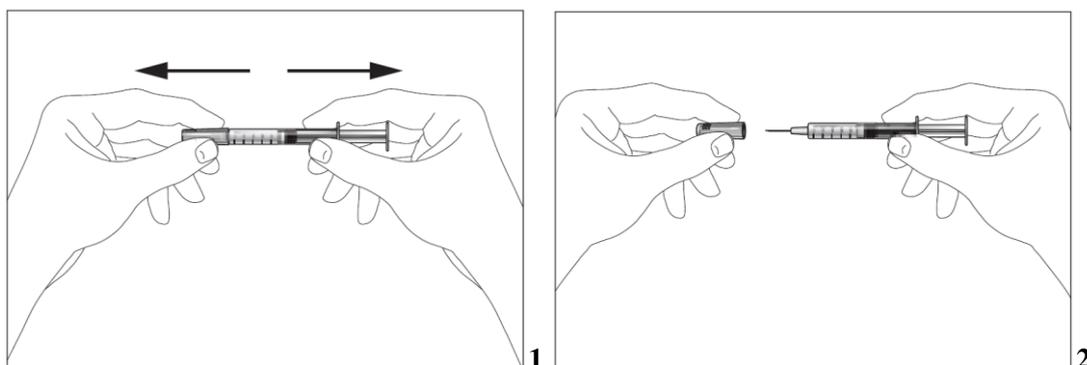
Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Injektion mit Ratiograstim gebe?

1. Versuchen Sie, sich die Injektion jeden Tag in etwa um die gleiche Tageszeit zu geben.
2. Nehmen Sie Ihre Fertigspritze mit Ratiograstim aus dem Kühlschrank.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Ratiograstim. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Ratiograstim nicht auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel *nicht* in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
6. Entfernen Sie *nicht* die Kappe der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
7. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**
8. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf und legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, so hin, dass Sie sie erreichen können (die Fertigspritze mit Ratiograstim, Alkoholtupfer und das durchstichsichere Behältnis).

Wie bereite ich meine Ratiograstim-Injektion vor?

Bevor Sie Ratiograstim injizieren, müssen Sie folgendes tun:

1. Halten Sie die Spritze fest und nehmen Sie vorsichtig die Kappe von der Nadel ab, ohne zu drehen. Ziehen Sie die Kappe gerade ab, wie in Abbildung 1 und 2 zu sehen. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.

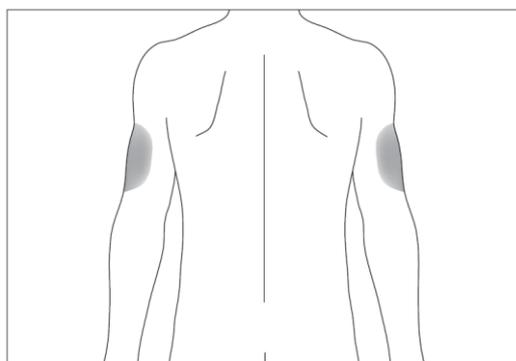
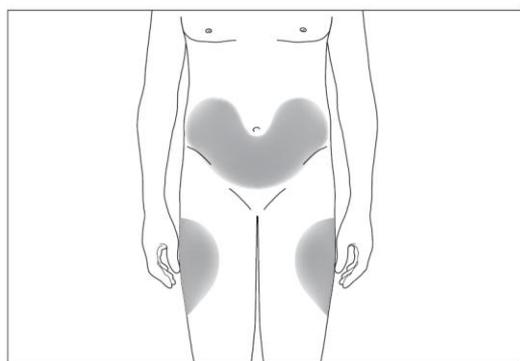


2. Es kann sein, dass Sie eine kleine Luftblase in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben nach oben drücken.
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (ml) auf der Spritze vor, die der Ratiograstim-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Ratiograstim-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.

Wo sollte die Injektion bei mir erfolgen?

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

- die Oberseite der Oberschenkel; und
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe Abbildung 3).



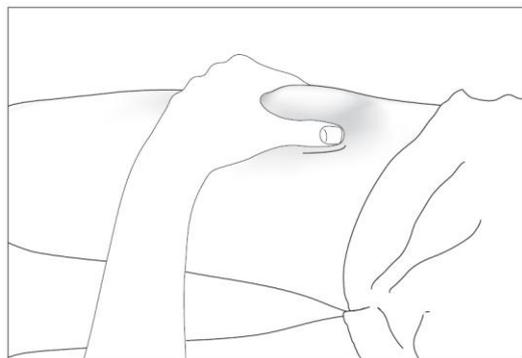
Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite der Arme erfolgen (siehe Abbildung 4).

Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.

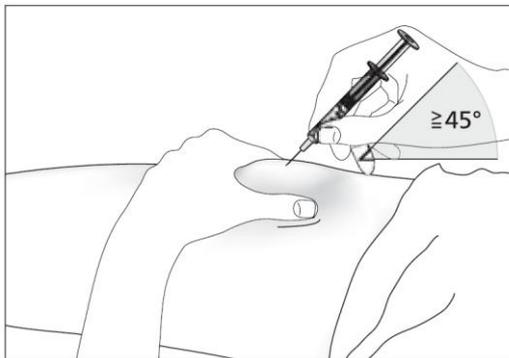
Wie gebe ich mir die Injektion?

1. Desinfizieren Sie Ihre Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne Sie einzuklemmen (siehe Abbildung 5).
2. Führen Sie die Nadel so, wie es Ihnen Ihr Pflegepersonal oder Ihr Arzt gezeigt haben, vollständig in die Haut ein (siehe Abbildung 6).
3. Ziehen Sie vorsichtig am Kolben, um zu kontrollieren, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Wenn Sie Blut in der Spritze sehen, müssen Sie die Nadeln aus der Haut herausziehen und an einer anderen Stelle neu einstechen.
4. Injizieren Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest.
5. Injizieren Sie nur die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt genannt hat.

6. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.
7. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Ratiograstim erneut.



5



6

Denken Sie daran

Zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal um Hilfe zu bitten oder um Rat zu fragen, wenn Sie Probleme haben.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Nadeln auf.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in den durchstichsicheren Behälter und bewahren Sie diesen Behälter für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie den vollen durchstichsicheren Behälter, wie es Ihnen Ihr Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihr Apotheker erklärt haben.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen niemals in den normalen Haushaltsmülleimer.

8. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Ratiograstim enthält keine Konservierungsmittel. Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind Ratiograstim-Spritzen nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Eine versehentliche Exposition mit Temperaturen im Gefrierbereich hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Stabilität von Ratiograstim.

Ratiograstim sollte nicht mit Natriumchloridlösung verdünnt werden. Das Arzneimittel darf, außer mit den weiter unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Verdünntes Filgrastim kann an Glas und Plastikmaterialien adsorbiert werden, wenn es nicht wie weiter unten beschrieben verdünnt wird.

Falls erforderlich kann Ratiograstim in Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnt werden. Eine Verdünnung auf eine Endkonzentration von unter 0,2 Mio. I.E. (2 µg) pro ml wird in keinem Fall empfohlen. Die Lösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel sollen verwendet werden. Bei Patienten, die Filgrastim in einer Verdünnung mit Konzentrationen unter 1,5 Mio. I.E. (15 µg) pro ml erhalten, sollte Serum-Albumin vom Menschen (HSA) in einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden. Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten Filgrastim-Gesamtdosen von unter 30 Mio. I.E. (300 µg) unter Hinzufügen von 0,2 ml einer 200 mg/ml (20 %) Albuminlösung vom Menschen verabreicht werden. Bei Verdünnung in Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung ist Ratiograstim mit Glas und unterschiedlichen Plastikmaterialien wie PVC, Polyolefin (ein Copolymer 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.