

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zarzio 30 MU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα
Zarzio 48 MU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα
Φιλγραστίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zarzio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zarzio
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zarzio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zarzio
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zarzio και ποια είναι η χρήση του

Το Zarzio είναι ένας αυξητικός παράγοντας των λευκοκυττάρων (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων) και ανήκει σε μία κατηγορία πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες. Οι αυξητικοί παράγοντες είναι πρωτεΐνες που παράγονται φυσικά από το ανθρώπινο σώμα αλλά μπορούν επίσης να κατασκευαστούν τεχνητά χρησιμοποιώντας βιοτεχνολογία για χρήση ως φάρμακο. Το Zarzio λειτουργεί υποβοηθώντας τον μυελό των οστών για την παραγωγή περισσότερων λευκοκυττάρων.

Μια μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία) μπορεί να συμβεί για διάφορους λόγους και καθιστά το σώμα σας λιγότερο ικανό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις. Το Zarzio διεγείρει τον μυελό των οστών για την παραγωγή νέων λευκοκυττάρων γρήγορα.

Το Zarzio μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- για την αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων μετά από αγωγή με χημειοθεραπεία για να βοηθήσει στην πρόληψη λοιμώξεων,
- για την αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων μετά από μεταμόσχευση μυελού των οστών για να βοηθήσει στην πρόληψη λοιμώξεων,
- πριν από χημειοθεραπεία υψηλών δόσεων για να βοηθήσει το μυελό των οστών να παράγει περισσότερα βλαστοκύτταρα τα οποία μπορούν να συλλεχθούν και να επιστραφούν στο σώμα σας μετά τη θεραπεία σας. Αυτά μπορούν να ληφθούν από εσάς ή από ένα δότη. Τα βλαστοκύτταρα μπορούν στη συνέχεια να επιστραφούν στο μυελό των οστών και να παράγουν κύτταρα του αίματος,
- για την αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων εάν πάσχετε από σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία για να βοηθήσει στην πρόληψη λοιμώξεων,
- σε ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη, όπου θα βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zarzio

Μην χρησιμοποιήσετε το Zarzio

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φιλγραστίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zarzio.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας **εάν έχετε:**

- οστεοπόρωση (πάθηση των οστών),
- δρεπανοκυτταρική αναιμία, καθώς το Zarzio μπορεί να προκαλέσει δρεπανοκυτταρική κρίση.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zarzio, εάν:

- αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή πλευρά του στομάχου (της κοιλιάς) σας, πόνο κάτω από το αριστερό τμήμα του θώρακα ή πόνο στην κορυφή του αριστερού ώμου σας [αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα διόγκωσης του σπλήνα (σπληνομεγαλία), ή ενδεχομένως ρήξης του σπλήνα].
- παρατηρήσετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπες [αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μείωσης των αιμοπεταλίων του αίματος (θρομβοπενία), με μειωμένη ικανότητα πήξης του αίματός σας].
- έχετε αιφνίδια σημεία αλλεργίας όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης βαριάς μορφής (υπερευαισθησία).
- εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο ή στους αστραγάλους σας, αίμα στα ούρα σας ή ούρα καφέ χρώματος ή παρατηρήσετε ότι ουρείτε λιγότερο από ό,τι συνήθως (σπειραματονεφρίτιδα).

Φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό) έχει αναφερθεί σπανίως σε καρκινοπαθείς ασθενείς και σε υγιείς δότες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, κακουχία, οσφυαλγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής. Ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Απώλεια ανταπόκρισης στη φιλγραστίμη

Εάν αντιμετωπίσετε απώλεια ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης της ανταπόκρισης κατά τη θεραπεία με φιλγραστίμη, ο γιατρός σας θα διερευνήσει τους λόγους, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δραστηριότητα της φιλγραστίμης.

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί στενά, βλ. παράγραφο 4 του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν είστε ασθενής με σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία, μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του αίματος (λευχαιμία, μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο [MDS]). Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τους κινδύνους σας για ανάπτυξη καρκίνων του αίματος και ποιες εξετάσεις πρέπει να γίνουν. Εάν αναπτύξετε ή είναι πιθανό να αναπτύξετε καρκίνους του αίματος, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Zarzio εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν είστε δότης βλαστοκυττάρων, πρέπει να είστε ηλικίας μεταξύ 16 και 60 ετών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που διεγείρουν τα λευκοκύτταρα του αίματος.

Το Zarzio ανήκει σε μια ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των λευκοκυττάρων. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείτε.

Άλλα φάρμακα και Zarzio

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κόηση και θηλασμός

Το Zarzio δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν.

Το Zarzio δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zarzio, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εκτός αν λάβετε άλλες οδηγίες από τον γιατρό σας, πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό εάν χρησιμοποιείτε το Zarzio.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zarzio μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Συνιστάται να περιμένετε για να δείτε πώς αισθάνεστε αφού πάρετε το Zarzio και πριν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Zarzio περιέχει σορβιτόλη

Το Zarzio περιέχει σορβιτόλη (E420).

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να πάρει γλυκά φαγητά ή ποτά επειδή προκαλείται τάση για έμετο, έμετος ή έχει δυσάρεστες επιδράσεις όπως φούσκωμα, κράμπες στο στομάχι ή διάρροια.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zarzio

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς χορηγείται το Zarzio και πόση ποσότητα πρέπει να παίρνω;

Το Zarzio συνήθως χορηγείται ως ημερήσια ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως ημερήσια αργή ένεση μέσα στη φλέβα (γνωστή ως ενδοφλέβια έγχυση). Η συνήθης δόση ποικίλλει ανάλογα με την πάθηση και το βάρος σας. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο Zarzio πρέπει να παίρνετε.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού των οστών μετά από χημειοθεραπεία:

Θα λάβετε κανονικά την πρώτη δόση του Zarzio τουλάχιστον 24 ώρες μετά από τη χημειοθεραπεία σας και τουλάχιστον 24 ώρες αφού υποβληθείτε στη μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Εσείς, ή τα άτομα που σας φροντίζουν, μπορείτε να εκπαιδευτείτε να κάνετε τις υποδόριες ενέσεις, ώστε να μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας στο σπίτι. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να το επιχειρήσετε αυτό παρά μόνον εάν έχετε λάβει πρώτα επαρκή εκπαίδευση από τον επαγγελματία υγείας.

Για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνω το Zarzio;

Θα χρειαστεί να παίρνετε το Zarzio μέχρι ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας να είναι φυσιολογικός. Θα διεξάγονται τακτικοί αιματολογικοί έλεγχοι για την παρακολούθηση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο σώμα σας. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο θα χρειαστεί να παίρνετε το Zarzio.

Χρήση σε παιδιά

Το Zarzio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή που πάσχουν από σοβαρά χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία). Η δοσολογία στα παιδιά που λαμβάνουν χημειοθεραπεία είναι η ίδια όπως και για τους ενήλικες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zarzio από την κανονική

Μην αυξάνετε τη δόση που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας. Εάν νομίζετε ότι πήρατε περισσότερο απ' όσα πρέπει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zarzio

Εάν παραλείψατε μία ένεση, ή πήρατε πολύ μικρή ποσότητα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση όπως αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου (αναφυλαξία), δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), πρήξιμο των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα) και λαχάνιασμα (δύσπνοια).
- εάν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS).
- εάν αισθανθείτε πόνο στην άνω αριστερή πλευρά του στομάχου (της κοιλιάς) σας, πόνο κάτω από το αριστερό τμήμα του θώρακα ή πόνο στην κορυφή του ώμου σας, καθώς αυτό μπορεί να είναι ένα πρόβλημα στον σπλήνα σας [διόγκωση του σπλήνα (σπληνομεγαλία) ή ρήξη του σπλήνα].
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία και έχετε αίμα στα ούρα σας (αιματουρία). Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τακτικά τα ούρα σας εάν παρουσιάσετε αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια ή εάν βρεθεί πρωτεΐνη στα ούρα σας (πρωτεϊνουρία).
- εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ή συνδυασμό τους:
 - οίδημα ή πρήξιμο, που μπορεί να συνδέεται με μειωμένη συχνότητα ούρησης, δυσκολία στην αναπνοή, κοιλιακή διόγκωση και αίσθημα πληρότητας και γενική αίσθηση κόπωσης. Τα συμπτώματα αυτά γενικά εξελίσσονται με ταχείς ρυθμούς.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται «Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών» η οποία προκαλεί την διαφυγή του αίματος από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία μέσα στο σώμα σας και χρειάζεται επείγοντως ιατρική φροντίδα.

- εάν εμφανίσετε κάποιον συνδυασμό οποιωνδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:
 - πυρετό ή ρίγη ή αίσθημα ψύχους, αίσθημα αυξημένων καρδιακών παλμών, σύγχυση ή αποπροσανατολισμό, λαχάνιασμα, υπερβολικό πόνο ή δυσφορία και υγρό ή ιδρωμένο δέρμα.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που αποκαλείται «σηψαιμία» (επίσης, «δηλητηρίαση αίματος»), μια σοβαρή λοίμωξη με φλεγμονώδη απόκριση ολόκληρου του σώματος που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και απαιτεί επείγουσα ιατρική φροντίδα.

- εάν εμφανίσετε νεφρική βλάβη (σπειραματονεφρίτιδα). Έχει παρατηρηθεί νεφρική βλάβη σε ασθενείς που έλαβαν φιλγραστίμη. Καλέστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο ή στους αστραγάλους σας, αίμα στα ούρα σας ή ούρα καφέ χρώματος ή παρατηρήσετε ότι ουρείτε λιγότερο από ό,τι συνήθως.

Μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια από τη χρήση της φιλγραστίμης είναι πόνος στους μύες ή στα οστά σας (μυοσκελετικός πόνος), ο οποίος μπορεί να ελεγχθεί παίρνοντας κοινά παυσίπονα (αναλγητικά). Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων ή μυελού των οστών, μπορεί να εμφανιστεί Αντίδραση Μοσχεύματος κατά Ξενιστή (GvHD) - αυτή είναι μια αντίδραση των κυττάρων του δότη κατά του ασθενούς που λαμβάνει το μόσχευμα· τα σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν εξάνθημα στις παλάμες των χεριών σας ή στα πέλματα των ποδιών σας και έλκος και πληγές στο στόμα, το έντερο, το ήπαρ, το δέρμα σας, ή τα μάτια, τους πνεύμονες, τον κόλπο και τις αρθρώσεις σας. Σε υγιείς δότες βλαστοκυττάρων παρατηρείται πολύ συχνά αύξηση στα λευκοκύτταρα του αίματος (λευκοκυττάρωση) και μείωση των αιμοπεταλίων η οποία μειώνει την ικανότητα πήξης του αίματος (θρομβοπενία). Αυτά θα παρακολουθούνται από τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μείωση των αιμοπεταλίων, που μειώνει την ικανότητα πήξης του αίματος (θρομβοπενία)
- χαμηλές τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- κεφαλαλγία
- διάρροια
- έμετος
- ναυτία
- ασυνήθιστη απώλεια τριχοφυΐας ή αραίωση των μαλλιών (αλωπεκία)
- κόπωση (κόπωση)
- πόνος και πρήξιμο της εσωτερικής επένδυσης του γαστρεντερικού συστήματος από το στόμα έως τον πρωκτό (φλεγμονή των βλεννογόνων)
- πυρετός (πυρεξία)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- φλεγμονή των πνευμόνων (βρογχίτιδα)
- λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού
- λοίμωξη ουροποιητικής οδού
- ελαττωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- ζάλη
- ελαττωμένο αίσθημα ευαισθησίας, ειδικά του δέρματος (υπαισθησία)
- τσίμπημα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών (παραίσθησία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- βήχας
- βήχας με αίμα (αιμόπτυση)
- πόνος στο στόμα και τον λαιμό (στοματοφαρυγγικός πόνος)
- αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)
- δυσκοιλιότητα
- στοματικός πόνος
- διόγκωση ήπατος (ηπατομεγαλία)
- εξάνθημα
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- μυϊκός σπασμός
- πόνος κατά την ούρηση (δυσουρία)
- θωρακικός πόνος

- πόνος
- γενικευμένη αδυναμία (ασθένεια)
- γενικό αίσθημα αδυναμίας (κακουχία)
- πρήξιμο στα χέρια και τα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων στο αίμα
- αλλαγές στη χημεία του σώματος
- αντίδραση κατά τη μετάγγιση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρωση)
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- απόρριψη του μεταμοσχευμένου μυελού των οστών (αντίδραση μοσχεύματος κατά ξενιστή)
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσουν ουρική αρθρίτιδα (υπερουριχαιμία) (Ουρικό οξύ αίματος αυξημένο)
- ηπατική βλάβη από απόφραξη των μικρών φλεβών εντός του ήπατος (φλεβοαποφρακτική νόσος)
- οι πνεύμονες δεν λειτουργούν όπως θα έπρεπε, προκαλώντας λαχάνιασμα (αναπνευστική ανεπάρκεια)
- πρήξιμο και/ή υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια)
- μη φυσιολογική ακτινογραφία πνεύμονα (πνευμονική διήθηση)
- αιμορραγία από τον πνεύμονα (πνευμονική αιμορραγία)
- έλλειψη απορρόφησης του οξυγόνου στον πνεύμονα (υποξία)
- δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα)
- νόσος που κάνει τα οστά λιγότερο πυκνά, καθιστώντας τα πιο αδύναμα, εύθρυπτα και αυξάνοντας την πιθανότητα κατάγματος (οστεοπόρωση)
- αντίδραση στη θέση της ένεσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 1.000 άτομα):

- σοβαρός πόνος στα οστά, στο θώρακα, στο έντερο ή στις αρθρώσεις (δρεπανοκυτταρική αναιμία με κρίση)
- αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- πόνος και πρήξιμο των αρθρώσεων, παρόμοιος με αυτόν της ουρικής αρθρίτιδας (ψευδοαρθρίτιδα)
- αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας ρυθμίζει τα υγρά μέσα στο σώμα σας και μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο (διαταραχές όγκου υγρών)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα (δερματική αγγειίτιδα)
- ερυθροκυανού χρώματος, επηρμένες, επώδυνες βλάβες στα άκρα και κάποιες φορές στο πρόσωπο και στο λαιμό, με πυρετό (σύνδρομο Sweets)
- επιδείνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- ασυνήθιστη αλλαγή στα ούρα
- οστική πυκνότητα μειωμένη
- φλεγμονή της αορτής (του μεγάλου αιμοφόρου αγγείου το οποίο μεταφέρει αίμα από την καρδιά στον οργανισμό), βλ. τμήμα 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zarzio

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η τυχαία κατάψυξη δεν θα βλάψει το Zarzio.

Η σύριγγα μπορεί να απομακρυνθεί από το ψυγείο και να τοποθετηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25°C) για μια ενιαία περίοδο έως 72 ωρών. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν πρέπει να ξαναμπει στο ψυγείο και πρέπει να απορριφθεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε αποχρωματισμό, θολότητα ή σωματίδια. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς κιτρινωπό υγρό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zarzio

- Η δραστική ουσία είναι η φιλγραστίμη.
Zarzio 30 MU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 MU φιλγραστίμης σε 0,5 ml, που αντιστοιχεί σε 60 MU/ml.
Zarzio 48 MU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 48 MU φιλγραστίμης σε 0,5 ml, που αντιστοιχεί σε 96 MU/ml
- Τα άλλα συστατικά είναι γλουταμικό οξύ, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Zarzio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zarzio είναι ένα διαυγές, άχρωμο προς ελαφρώς κιτρινωπό ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Zarzio διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 3, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη σύριγγας και με ή χωρίς προστατευτικό κάλυμμα βελόνης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

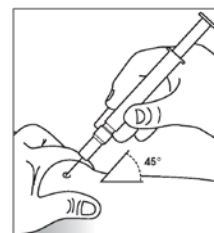
Οδηγίες για το πώς θα κάνετε την ένεση στον εαυτό σας

Αυτή η παράγραφος περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Zarzio. **Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνοι σας παρά μόνο εάν έχετε ειδικά εκπαιδευτεί από το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.** Το Zarzio διατίθεται με ή χωρίς προστατευτικό κάλυμμα βελόνης και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να ζητήσετε τη βοήθεια του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Αφαιρέστε μία σύριγγα από τη συσκευασία και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνη σύριγγας. Οι σύριγγες φέρουν ανάγλυφους διαβαθμισμένους δακτυλίους που επιτρέπουν τη μερική χρήση, εάν απαιτείται. Κάθε διαβαθμισμένος δακτύλιος αντιστοιχεί σε όγκο 0,1 ml. Εάν απαιτείται μερική χρήση μιας σύριγγας, αφαιρέστε το περιττό διάλυμα πριν από την ένεση.
3. Καθαρίστε το δέρμα στη θέση της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα.
4. Σχηματίστε μια πτυχή δέρματος τσιμπώντας το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
5. Εισάγετε τη βελόνα μέσα στην πτυχή του δέρματος με μια γρήγορη, σταθερή κίνηση. Ενέστε το διάλυμα του Zarzio όπως σας έχει δείξει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

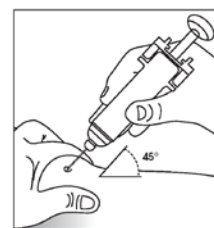
Προγεμισμένη σύριγγα χωρίς προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

6. Ωθήστε το έμβολο αργά και σταθερά εξακολουθώντας να κρατάτε το δέρμα σας.
7. Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνη και ελευθερώστε το δέρμα σας.
8. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στο κουτί απόρριψης. Χρησιμοποιήστε κάθε σύριγγα μόνο για μία ένεση.



Προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

6. Ενώ κρατάτε το δέρμα σας, ωθήστε το έμβολο αργά και σταθερά μέχρι να χορηγηθεί όλη η δόση και να μην μπορεί το έμβολο να πιεστεί περαιτέρω. Δεν πρέπει να χαλαρώσετε την πίεση που ασκείτε στο έμβολο!
7. Αφού ενέσετε το υγρό, αφαιρέστε τη βελόνη ενώ διατηρείτε την πίεση στο έμβολο και μετά ελευθερώστε το δέρμα σας.
8. Αφήστε το έμβολο. Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνης θα μετακινηθεί γρήγορα για να καλύψει τη βελόνη.
9. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα. Χρησιμοποιήστε κάθε σύριγγα μόνο για μία ένεση.



Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς την παρουσία σωματιδίων. Η ακούσια έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης δεν επιδρά αρνητικά στην σταθερότητα του Zarzio.

Το Zarzio δεν περιέχει συντηρητικά: Λαμβάνοντας υπόψη τον πιθανό κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, οι σύριγγες του Zarzio είναι μόνο για μία χρήση.

Αραίωση πριν από τη χορήγηση (προαιρετική)

Εάν απαιτείται, το Zarzio μπορεί να αραιωθεί σε διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Το Zarzio δεν πρέπει να αραιώνεται με διαλύματα χλωριούχου νατρίου.

Αραίωση σε τελική συγκέντρωση < 0,2 MU/ml (2 µg/ml) δεν συνιστάται σε καμία περίπτωση.

Για ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με φιλγραστίμη αραιωμένη σε συγκεντρώσεις < 1,5 MU/ml (15 µg/ml), θα πρέπει να προστεθεί ανθρώπινη λευκωματίνη (HSA) μέχρι τελικής συγκέντρωσης 2 mg/ml.

Παράδειγμα: Σε τελικό όγκο 20 ml, συνολικές δόσεις φιλγραστίμης κάτω των 30 MU (300 µg) θα πρέπει να χορηγούνται με την προσθήκη 0,2 ml διαλύματος ανθρώπινης λευκωματίνης (Ph. Eur.) 200 mg/ml (20%).

Όταν αραιώνεται με διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%), η φιλγραστίμη είναι συμβατή με το γυαλί και με μία ποικιλία πλαστικών συμπεριλαμβανομένων του πολυβινυλοχλωριδίου, της πολυολεφίνης (συμπολυμερές πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενίου) και του πολυπροπυλενίου.

Μετά την αραίωση: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του αραιωμένου διαλύματος προς έγχυση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C - 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, η διάρκεια και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας με προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

Το προστατευτικό κάλυμμα βελόνης καλύπτει τη βελόνη μετά την ένεση για να αποτραπεί ενδεχόμενος τραυματισμός από τρύπημα της βελόνης. Αυτό δεν επηρεάζει την κανονική λειτουργία της σύριγγας. Πιέστε το έμβολο αργά και ομαλά μέχρι να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση και το έμβολο να μην μπορεί να πιεστεί περαιτέρω. Ενώ διατηρείτε την πίεση στο έμβολο, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον ασθενή. Το προστατευτικό κάλυμμα βελόνης θα καλύψει τη βελόνη όταν απελευθερώσετε το έμβολο.

Χρήση της προγεμισμένης σύριγγας χωρίς προστατευτικό κάλυμμα βελόνης

Χορηγήστε τη δόση σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο.

Απόρριψη

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.