

UPUTSTVO ZA LEK

Zarzio[®], rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu, 30 Mj./0,5 mL

Zarzio[®], rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu, 48 Mj./0,5 mL

filgrastim

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu, ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Zarzio i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zarzio
3. Kako se primenjuje lek Zarzio
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zarzio
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zarzio i čemu je namenjen

Lek Zarzio koji sadrži aktivnu supstancu filgrastim, pripada grupi proteina-citokina i veoma je sličan faktoru stimulacije granulocitne kolonije (G-CSF) koji se stvara u organizmu. Filgrastim stimuliše koštanu srž da stvara veći broj belih krvnih zrnaca što pomaže u borbi sa infekcijom. Ako je broj belih krvnih zrnaca suviše mali (neutropenija), rizik od infekcije je povećan.

Antitumorska hemioterapija

Lek Zarzio se koristi za smanjenje dužine trajanja neutropenije i smanjenje učestalosti pojave febrilne neutropenije (sa groznicom-povišenom telesnom temperaturom) koja može biti uzrokovana citotoksičnom antitumorskom hemioterapijom kod dece i odraslih. Ne primenjuje se kod pacijenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom (HML) i mijelodisplastičnim sindromom (MDS).

Transplantacija koštane srži

Lek Zarzio se primenjuje za smanjenje dužine trajanja neutropenije nakon primene velikih doza hemioterapije i zračenja (radioterapija) nakon transplantacije koštane srži, kod dece i odraslih koji su pod povećanim rizikom od produžene teške neutropenije.

Mobilizacija matičnih ćelija periferne krvi

Lek Zarzio se primenjuje za stimulisanje koštane srži radi oslobađanja (mobilizacije) prekursorskih ćelija periferne krvi (PBPC, vrsta matičnih ćelija) u krvotok, kako bi na kraju sazrele i razvile se različite vrste ćelija: bela krvna zrnca, crvena krvna zrnca i krvne pločice.

Ako imate maligno oboljenje, ove PBPC ćelije mogu nestati iz Vašeg organizma i ponovo se pojaviti nakon hemioterapije i/ili radioterapije. Kako hemioterapija i/ili radioterapija mogu smanjiti aktivnost Vaše koštane srži, ovo će pomoći njenom bržem oporavku.

Ako donirate matične ćelije nekoj drugoj osobi, PBPC ćelije biće uklonjene iz Vaše krvi i date primaocu nakon što ona/on prime svoju hemioterapiju i/ili radioterapiju.

Teška hronična neutropenija

Lek Zarzio se primenjuje kod dece i odraslih za povećanje broja belih krvnih zrnaca i smanjenja pojave i dužine trajanja infekcija koje su povezane sa specifičnim formama teške hronične neutropenije: kongenitalna (urođena), ciklična (ona koja se iznova javlja) ili idiopatska (bez poznatog uzroka).

Neutropenija kod pacijenata sa HIV infekcijom

Lek Zarzio se primenjuje za lečenje trajne neutropenije kod pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom, u cilju smanjenja rizika od bakterijskih infekcija, kada druge terapije nisu prikladne.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zarzio

Lek Zarzio ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na filgrastim ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Zarzio. Budite posebno oprezni sa lekom Zarzio ako ste ikada imali alergijsku reakciju na lateks.

Molimo Vas da pre započinjanja terapije obavestite svog lekara **ukoliko imate:**

- osteoporozu (oboljenje kostiju),
- anemiju srpastih ćelija, s obzirom na to da lek Zarzio može dovesti do krize srpastih ćelija

Molimo Vas da odmah obavestite svog lekara tokom terapije lekom Zarzio, ukoliko:

- osetite bol u predelu gornjeg dela stomaka (abdomena) lokalizovanog sa leve strane ispod levog rebarnog luka ili na vrhu levog ramena (što mogu biti simptomi uvećane slezine (splenomegalija) ili mogućeg pucanja (rupture slezine),
- primetite neuobičajeno krvarenje ili nastanak modrica (ovo mogu biti simptomi smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija), sa smanjenom sposobnošću stvaranja krvnih ugrušaka),
- se kod Vas pojave iznenadni znakovi alergije kao što su osip, svrab ili koprivnjača, oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela, nedostatak vazduha, zviždanje u plućima ili otežano disanje, jer ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije (preosetljivost),
- primetite otok lica ili zglobova, primetite krv u mokraći ili braonkasto prebojenu mokraću ili ako primetite da mokrite manje nego obično (glomerulonefritis).

Kod pacijenata obolelih od malignih oboljenja i zdravih donora retko je zabeleženo zapaljenje aorte (velikog krvnog suda koji prenosi krv iz srca u telo), čiji simptomi mogu uključivati groznicu-povišenu telesnu temperaturu, bol u stomaku, malaksalost, bol u leđima i povećane vrednosti zapaljenjskih markera. Ako se kod Vas javi neki od ovih simptoma, obavestite svog lekara.

Gubitak odgovora na filgrastim

Ako dođe do gubitka odgovora ili neuspeha u održavanju odgovora na terapiju filgarstimom, Vaš lekar će ispitati razloge zbog čega se ovo dogodilo uključujući i mogućnost da su se razvila antitela koja neutrališu aktivnost filgrastima.

Vaš lekar će možda želeti da Vas pažljivije prati, videti odeljak 4 „*Uputstva za lek*”.

Ako ste pacijent sa teškom hroničnom neutropenijom, može postojati rizik od razvoja malignog oboljenja krvi (leukemija, mijelodisplastični sindrom [MDS]). Razgovarajte sa lekarom o mogućim rizicima nastanka malignih oboljenja krvi, kao i potrebnim analizama koje treba uraditi. Ako se kod Vas razvije ili postoji sumnja za razvoj maligne bolesti krvi, ne smete primenjivati lek Zarzio, osim ako Vam tako ne kaže Vaš lekar.

Donori matičnih ćelija smeju biti samo osobe između 16 i 60 godina starosti.

Potreban je poseban oprez sa drugim lekovima koji stimulišu stvaranje belih krvnih zrnaca

Lek Zarzio je jedan iz grupe lekova koji stimulišu stvaranje belih krvnih zrnaca. Vaš lekar uvek mora da vodi tačnu evidenciju o leku koji ste primili.

Drugi lekovi i lek Zarzio

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Zarzio nije ispitivan na trudnicama i dojiljama.
Ne preporučuje se primena leka Zarzio tokom trudnoće.

Ako zatrudnite tokom terapije lekom Zarzio, obavestite o tome Vašeg lekara.

Morate prestati sa dojenjem ako primate lek Zarzio, osim ako Vaš lekar ne posavetuje drugačije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zarzio može imati manji uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ovaj lek može prouzrokovati vrtoglavicu. Preporučuje se da sačekate kako biste videli kako lek Zarzio deluje na Vas, pre upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Lek Zarzio sadrži sorbitol

Lek Zarzio sadrži sorbitol (E420). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre primene ovog leka.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dete) imate(ima) nasledno oboljenje netolerancije fruktoze, redak genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dete) ne smete (sme) da primite ovaj lek. Pacijenti sa naslednom netolerancijom na fruktozu ne mogu da razgrade fruktozu koja je sadržana u ovom leku, što može da uzrokuje ozbiljna neželjena dejstva.

Morate obavestiti svog lekara pre nego što primite ovaj lek ako Vi (ili Vaše dete) imate (ima) naslednu netoleranciju na fruktozu ili ako Vaše dete više ne može da konzumira slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neprijatnih neželjenih dejstava poput nadimanja, grčeva u stomaku ili proliva.

Lek Zarzio sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Zarzio

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kako se lek Zarzio primenjuje i koliko leka treba primeniti?

Lek Zarzio se obično primenjuje jednom dnevno, kao injekcija u tkivo neposredno ispod kože (poznato kao supkutana injekcija). Takođe, lek se može primeniti kao dnevna spora injekcija u venu (poznato kao intravenska infuzija). Uobičajena doza se razlikuje i zavisi od bolesti koju imate i telesne mase. Vaš lekar će Vam reći koliko leka Zarzio je potrebno da primite.

Pacijenti koji će biti podvrgnuti transplantaciji koštane srži nakon hemioterapije:

Uobičajeno je prvu dozu leka Zarzio primiti najmanje 24 sata nakon hemioterapije i najmanje 24 sata nakon transplantacije koštane srži.

Vi, ili osobe koje brinu o Vama, mogu da nauče kako da Vam daju supkutanu injekciju tako da možete da nastavite da dobijate terapiju kod kuće. Međutim, ovo nemojte da pokušavate ako niste prethodno pravilno obučeni za to od strane zdravstvenih radnika.

Koliko dugo ćete primati lek Zarzio?

Lek Zarzio ćete primati sve dok se broj belih krvnih zrnaca ne normalizuje. Neophodno je redovno praćenje laboratorijske analize krvi, kako bi se pratio broj belih krvnih zrnaca u Vašem organizmu. Vaš lekar će vam reći koliko dugo je potrebno da primite ovaj lek.

Primena kod dece

Lek Zarzio se primenjuje za lečenje dece koja primaju hemioterapiju ili boluju od teškog oblika smanjenih vrednosti belih krvnih zrnaca u krvi (neutropenija). Doziranje kod dece koja primaju hemoterapiju je isto kao kod odraslih.

Ako ste primili više leka Zarzio nego što treba

Ako mislite da Vam je primenjeno više leka Zarzio nego što bi trebalo, obratite se odmah lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu. Nemojte povećavati dozu koju Vam je lekar propisao. Ako mislite da ste injektirali više leka nego što je trebalo, odmah se javite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da primite lek Zarzio

Ako ste propustili da primite injekciju, ili ste injektovale nedovoljno leka, kontaktirajte Vašeg lekara što je pre moguće. Ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako imate bilo kakvo dodatno pitanje vezano za primenu ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Molimo Vas da odmah obavestite svog lekara tokom lečenja:

- ako dobijete alergijsku reakciju koja uključuje slabost, pad krvnog pritiska, otežano disanje, oticanje lica (anafilaksa), osip i svrab (urtikarija), oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla (angioedem) i kratak dah (dispnea),
- ako počnete da kašljete, imate groznicu-povišenu telesnu temperaturu i probleme sa disanjem, to mogu biti znaci sindroma akutnog respiratornog distresa (engl. *Acute Respiratory Distress Syndrome ARDS*),
- ako osetite bol u gornjem levom delu stomaka (abdomena) ili bol ispod levog rebarnog luka ili bol na vrhu ramena, ovi simptomi mogu biti udruženi s promenama na slezini (uvećanje slezine (splenomegalija) ili prskanjem (ruptura) slezine),
- ako se lečite zbog teške hronične neutropenije i imate prisustvo krvi u mokraći (hematurija). Vaš lekar će redovno sprovoditi laboratorijske analize Vašeg urina i u isto vreme će kontrolisati vrednosti proteina u mokraći (proteinurija),
- ako imate neku od navedenih neželjenih reakcija ili kombinaciju bilo koje od sledećih neželjenih reakcija:
 - oticanje ili natečenost, koja može biti povezana sa smanjenim mokrenjem, otežano disanje, oticanje stomaka, osećaj punoće i opšti osećaj umora. Ovi simptomi se generalno javljaju brzo. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva „sindrom povećane propustljivosti kapilara“ koje uzrokuje isticanje krvi iz malih krvnih sudova unutar organizma i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje;
- ako imate bilo koju kombinaciju sledećih simptoma:
 - groznicu-povišenu telesnu temperaturu ili drhtanje, osećaj velike hladnoće, povećan puls, stanje konfuzije ili dezorijentisanost, nedostatak vazduha, jak bol ili osećaj nelagodnosti, kao i vlažnu ili znojavu kožu. Ovo mogu biti simptomi stanja poznatog kao „sepsa“ (ili „trovanje krvi“), ozbiljne infekcije sa zapaljenjskim odgovorom celog tela koja može biti opasna po život i zahteva hitno medicinsko zbrinjavanje;
 - ako se kod Vas javi oštećenje funkcije bubrega (glomerulonefritis). Oštećenje funkcije bubrega je zabeleženo kod pacijenata koji su dobijali filgrastim. Odmah pozovite lekara ako se kod Vas javi natečenost lica i zglobova, krv u mokraći ili braonkasto prebojena mokraća ili ako primetite da mokrite manje nego obično.

Česta neželjena reakcija filgrastima je bol u mišićima ili kostima (muskuloskeletni bol), koji se može olakšati uzimanjem uobičajenih lekova protiv bolova (analgetika). Kod pacijenata koji su podvrgnuti transplantaciji matičnih ćelija ili koštane srži može se javiti bolest odbacivanja transplantiranog organa (engl. *Graft versus Host Disease-GvHD*). Ovo je reakcija ćelija donora na pacijenta koji dobija transplantat. Znaci i simptomi uključuju osip na šakama ili tabanima, čireve (ulkuse) i ranice u ustima, tankom crevu, jetri, koži, očima, plućima, vagini i zglobovima. Kod zdravih donora matičnih ćelija veoma često se viđa povećanje broja belih krvnih zrnaca (leukocitoza) i smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) što smanjuje sposobnost krvi da se zgrušava (trombocitopenija). Ove vrednosti će pratiti Vaš lekar, laboratorijskim testovima krvi.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja trombocita što smanjuje sposobnost krvi da se zgrušava (trombocitopenija),
- male vrednosti crvenih krvnih zrnaca u krvi (anemija),
- glavobolja,
- proliv (dijareja),
- povraćanje,
- mučnina,
- neuobičajeni gubitak ili proređivanje kose (alopecija),
- umor,
- bol i otok sluzokože digestivnog trakta od usta do anusa (zapaljenje sluzokože),
- groznica – povišena telesna temperatura (pireksija)
- bol u mišićima i kostima

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje disajnih puteva (bronhitis),
- infekcija gornjih disajnih puteva,
- urinarne infekcije,
- sepsa,
- smanjenje apetita,
- smanjene vrednosti hemoglobina,
- problemi sa spavanjem (nesanica),
- vrtoglavica,
- smanjena osetljivost, posebno na koži (hipoestezija),
- utrnulost i peckanje šaka ili stopala (parestezija),
- nizak krvni pritisak (hipotenzija),
- visok krvni pritisak (hipertenzija),
- kašalj,
- iskašljavanje krvi (hemoptiza),
- bol u ustima i grlu (orofaringealni bol),
- krvarenje iz nosa (epistaksa),
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- bol u predelu usta,
- povećanje jetre (hepatomegalija),
- osip,
- crvenilo kože (eritem),
- grčenje mišića,
- bol pri mokrenju (dizurija)
- pojava krvi u mokraći (hematurija)
- bol u grudima,
- bol,
- opšta slabost organizma (astenija),
- opšte loše stanje (malaksalost),
- otok šaka i stopala (periferni edemi),
- povećane koncentracije određenih enzima u krvi,
- promene rezultata laboratorijskih analiza krvi,
- reakcija na transfuziju.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećan broj belih krvnih zrnaca (leukocitoza),
- alergijska reakcija (preosetljivost),
- odbacivanje transplantirane koštane srži (reakcija odbacivanja presađenog organa),
- velike koncentracije mokraćne kiseline u krvi, što može dovesti do gihta (hiperuricemija),
- oštećenje jetre uzrokovano začepljenjem malih vena u jetri (venookluzivna bolest),
- pluća koja nisu u stanju da na adekvatan način snabdevaju organizam kiseonikom (respiratorna

- insuficijencija),
- akutni respiratorni distres sindrom
- nakupljanje tečnosti u plućima (plućni edem),
- zapaljenje pluća (intersticijalna bolest pluća),
- abnormalni rezultati rendgenskog snimanja pluća (infiltrat u plućima),
- krvarenje iz pluća (plućna hemoragija),
- izostanak resorpcije kiseonika u plućima (hipoksija),
- osip sa čvorićima na koži (makulopapularni osip),
- oboljenje koje smanjuje gustinu koštane mase, kosti postaju slabije, krhke i podložnije prelomima (osteoporoza),
- prisustvo proteina u urinu,
- povećanje vrednosti funkcionalnih testova jetre u krvi,
- reakcija na mestu primene injekcije.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- jaki bolovi u kostima, grudima, crevima ili zglobovima (anemija srpastih ćelija sa krizom),
- ruptura slezine,
- pojava iznenadne alergijske reakcije koja ugrožava život (anafilaktička reakcija),
- smanjene koncentracije glukoze u krvi,
- bolovi u zglobovima i oticanje zglobova slično gihtu (pseudogiht),
- promena načina na koji telo reguliše protok tečnosti u telu, što može da dovede do natečenosti (poremećaji volumena tečnosti),
- zapaljenje krvnih sudova kože (kožni vaskulitis),
- modre, uzdignute, bolne naslage na koži (promene na koži) koje zahvataju ekstremitete i nekada predeo lica i vrata, praćene groznicom-povišenom telesnom temperaturom (*Sweets-ov* sindrom),
- pogoršanje reumatoidnog artritisa,
- neuobičajene promene urina,
- smanjenje gustine kostiju,
- zapaljenje aorte (veliki krvni sud koji prenosi krv iz srca do svih delova tela), videti odeljak 2,
- sindrom povećane propustljivosti kapilara,
- glomerulonefritis.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zarzio

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Zarzio posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti; može se čuvati jednokratno, do 72 sata, na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon razblaženja: Hemijska i fizička stabilnost pri upotrebi je dokazana tokom 24 sata pri temperaturi od 2°C- 8°C. Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba odmah primeniti. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost onoga ko lek primenjuje i normalno ne bi trebalo da bude duže od 24 sata, na temperaturi 2°C- 8°C, osim ako se razblaživanje ne vrši u kontrolisanim i odgovarajućim aseptičnim uslovima.

U toku roka upotrebe i za potrebe ambulantne upotrebe, pacijent može uzeti lek iz frižidera i čuvati ga na sobnoj temperaturi (ne iznad 25°C), jednokratno u periodu do 72 sata. Na kraju ovog perioda, lek ne treba vraćati u frižider i trebalo bi ga uništiti.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zarzio

Aktivna supstanca: filgrastim

Lek Zarzio, 30 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju
Jedan mililitar rastvora sadrži 60 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 600 mikrograma] filgrastima*.
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 30 Mj. (što odgovara 300 mikrograma) filgrastrima u 0,5 mL.

Lek Zarzio, 48 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju
Jedan mililitar rastvora sadrži 96 Mj. (miliona jedinica) [što odgovara 960 mikrograma] filgrastima*.
Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 48 Mj. (što odgovara 480 mikrograma) filgrastrima u 0,5 mL.

* rekombinovani metinilizovani humani faktor stimulacije kolonije granulocita (G-CSF) proizveden tehnologijom rekombinovane DNK u *E.coli*.

Pomoćne supstance:

Glutaminska kiselina; sorbitol (E420); polisorbitat 80; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Zarzio i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do slabo žut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla (hidrolitičke otpornosti tip I) sa injekcionom iglom (nerđajući čelik), sa ili bez zaštitne kapice, sadrži 0,5 mL rastvora.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjen injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:
SANDOZ GMBH BETRIEBSSTATTE/MANUFACTURING SITE ASEPTICS DRUG PRODUCT
SCHAFTENAU (ASEPTICS DPS)
Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj poslednje obnove dozvole:

Lek Zarzio, 30 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:
515-01-01059-23-001 od 19.10.2023.

Lek Zarzio, 48 Mj./0,5 mL, rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu:
515-01-01060-23-001 od 19.10.2023.

----- SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Rastvor treba vizuelno ispitati pre upotrebe. Treba koristiti samo bistar rastvor bez čestica. Slučajno izlaganje temperaturama mržnjenja ne utiče štetno na stabilnost leka Zarzio.

Lek ne sadrži konzervans. Zbog mogućeg rizika od mikrobiološke kontaminacije, napunjeni injekcioni špricevi leka Zarzio su samo za jednokratnu upotrebu.

Razblaženje pre primene (po izboru)

Ako je potrebno, lek Zarzio može se razblažiti u rastvoru glukoze 50 mg/mL (5%). Lek Zarzio se ne smera razblaživati sa rastvorom natrijum-hlorida.

Nikako se ne preporučuje razblaženje do konačne koncentracije <0,2 Mj./mL (2 mikrograma/mL).

Kod pacijenata koji se leče filgrastimom razblaženom do koncentracije <1,5 Mj./mL (15 mikrograma/mL), potrebno je dodati humane serumske albume (HSA) do konačne koncentracije od 2 mg/mL.

Primer: U konačnoj zapremini od 20 mL, ukupne doze filgrastima manje od 30 Mj./mL (300 mikrograma/mL) treba primeniti sa 0,2 mL rastvora humanog serumskog albumina (HSA) 200 mg/mL (20%).

Kada se razblažuje sa rastvorom glukoze 50 mg/mL (5%), filgrastim je kompatibilan sa staklom i plastičnim materijalima uključujući polivinilhlorid, poliolefin (kopolimer sastavljen od polipropilena i polietilena) i polipropilen.

Nakon razblaženja: Hemijska i fizička stabilnost pri upotrebi je dokazana tokom 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C. Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba odmah primeniti. Ako se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost onoga ko lek primenjuje i normalno ne bi trebalo da bude duže od 24 sata, na temperaturi 2°C do 8°C, osim ako se razblaživanje ne vrši u kontrolisanim i odgovarajućim aseptičnim uslovima.

Upotreba napunjenog injekcionog šprica sa zaštitnom kapicom za iglu

Zaštitna kapica za iglu prekriva iglu nakon injiciranja da bi se sprečila povreda od uboda igle. Ovo ne utiče na normalno rukovanje špricom. Ravnomerno i polako pritiskajte klip dok celokupna doza ne bude ubrizgana i klip se više ne može potiskivati. Dok još vršite pritisak na klip, izvadite špic. Zaštitna kapica će se prevući preko igle kada se špic izvučete.

Odlaganje

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.