ratiopharm

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ratiograstim 30 Mio. I.E./0,5 ml

Injektions-/Infusionslösung

Ratiograstim 48 Mio. I.E./0,8 ml

Injektions-/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 ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (G-CSF: Granulozytenkoloniestimulierender Faktor) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Zytokine genannt werden. Wachstumsfaktoren sind Eiweiße, die der Körper natürlicherweise selbst herstellt, die aber auch biotechnologisch zur Verwendung als Arzneimittel hergestellt werden können. Ratiograstim wirkt, indem es das Knochenmark zur verstärkten Bildung von weißen Blutkörperchen anregt.

Wofür wird Ratiograstim angewendet?
Aus verschiedenen Gründen kann es dazu kommen, dass zu wenig weiße Blutkörperchen im Körper vorhanden sind (Neutropenie), sodass die Abwehrkräfte des Körpers geschwächt sind. Ratiograstim regt das Knochenmark dazu an, rasch neue weiße Blutkörperchen zu produzieren.
Mögliche Einsatzbereiche von Ratiograstim:
- 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 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.
Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie **an einer der folgenden Krankheiten leiden:**
- Sichelzellanämie, da dieses Arzneimittel eine Sichelzellkrise auslösen kann
- Osteoporose (eine Knochenerkrankung)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit Ratiograstim sofort, **wenn Sie:**
- plötzliche Anzeichen einer Allergie, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können (Überempfindlichkeit).
- eine Schwellung im Gesicht oder an den Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst (Glomerulonephritis).
- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder in der linken Schulterspitze 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.)
- Bei Krebspatienten und gesunden Spendern wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) 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 oder ein Versagen des Ansprechens der Filgrastim-Behandlung wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren.

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 Ratiograstim 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

Ratiograstim 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 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
Ratiograstim wurde bei schwangeren und stillenden Frauen nicht untersucht.

Die Anwendung von Ratiograstim während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie:
- schwanger sind oder stillen
- vermuten, schwanger zu sein oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden

Wenn Sie während der Behandlung mit Ratiograstim schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gegeben hat, müssen Sie abstillen, wenn Sie Ratiograstim anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ratiograstim könnte geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Das Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Es ist ratsam, abzuwarten, wie Sie sich nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Ratiograstim enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol in jedem ml.

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 schwerewiegenden 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.

Ratiograstim enthält Natrium
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.

Wie ist Ratiograstim anzuwenden, und wie viel soll ich einnehmen?

Ratiograstim wird üblicherweise einmal täglich als Spritze in die Gewebeschicht direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion). 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 Ratiograstim Sie nehmen sollten.

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

Sie selbst oder Personen, die Sie pflegen, können lernen, wie subkutane Injektionen gegeben werden, damit Sie die Behandlung zu Hause fortsetzen können. Beginnen Sie die Behandlung zu Hause jedoch nicht, bevor Sie nicht sorgfältig durch Ihre Pflegefachkraft in der häuslichen Injektion unterwiesen wurden.

Wie lange muss ich Ratiograstim anwenden?
Sie müssen Ratiograstim 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 Ratiograstim anwenden müssen.

Anwendung bei Kindern
Ratiograstim 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 Ratiograstim angewendet haben, als Sie sollten
Erhöhen Sie nicht die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. 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
Wenn Sie eine Injektion vergessen haben oder zu wenig injiziert haben, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Injizieren Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis zu ersetzen.

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

Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren,
- wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Ausschlag (Urtikaria), Schwellungen der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachen (Angioödem) und Atemnot (Dyspnoe) haben.
- wenn Sie Husten, Fieber und Atembeschwerden (Dyspnoe) haben, da dies Anzeichen für ein Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) sein können.
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Glomerulonephritis) feststellen. Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion wurde bei Patienten beobachtet, die Filgrastim erhielten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen Ihres Gesichts oder an Ihren Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst.
- 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 „Kapillarleck-syndrom" genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.
- wenn Sie eine Kombination irgendeiner der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
  Fieber, Schüttelfrost oder starkes Frieren, erhöhte Herzfrequenz, Verwirrtheit oder Orientierungslosigkeit, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder Unbehagen sowie feucht-kalte oder schweißnasse Haut.
  Dies können Symptome eines Zustandes sein, der „Sepsis" genannt wird (auch „Blutvergiftung" genannt), eine schwere Infektion mit einer Entzündungsreaktion des gesamten Körpers, die lebensbedrohlich sein kann und eine dringende medizinische Versorgung erfordert.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder Schmerzen an der Spitze der Schulter verspüren, da möglicherweise ein Problem mit der Milz (Milzvergrößerung [Splenomegalie] oder Milzriss) vorliegen kann.
- wenn Sie wegen einer schweren chronischen Neutropenie behandelt werden und Sie Blut in Ihrem Urin (Hämaturie) vorfinden. Ihr Arzt kann Ihren Urin regelmäßig untersuchen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt oder wenn Protein in Ihrem Urin gefunden wurde (Proteinurie).

Eine häufige Nebenwirkung bei der Anwendung von Filgrastim sind Schmerzen in Ihren Muskeln oder Knochen (muskuloskelettale Schmerzen), die mit einem Standardschmerzmittel (Analgetikum) gelindert werden können. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann es möglicherweise zu einer Graft-versus-Host-Reaktion (GvHD) kommen. Dies ist eine Reaktion der Spenderzellen gegen den Patienten, der das Transplantat erhält. Anzeichen und Symptome schließen Hautausschlag an den Handflächen oder den Fußsohlen sowie Geschwüre und Wunden in Ihrem Mund, dem Darm, der Leber, der Haut oder Ihren Augen, der Lunge, der Vagina und in den Gelenken ein.

Bei gesunden Spendern könnten ein Anstieg weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und eine Verminderung der Blutplättchen beobachtet werden, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie). Diese werden von Ihrem Arzt überwacht.

Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Verminderung der Blutplättchen, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder -ausdünnung (Alopezie)
- Ermüdung
- Entzündung und Schwellung der Schleimhaut des Verdauungstraktes von Mund bis Anus (Schleimhautentzündung)
- Fieber

Häufig (kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen):
- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Verringerte Empfindung von Sinnesreizen, insbesondere auf der Haut (Hypästhesie)
- Kribbeln und Taubheit in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Aushusten von Blut (Hämoptyse)
- Schmerzen in Ihrem Mund und Rachen (Schmerzen im Oropharynx)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Schmerzen im Mund
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Ausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schmerzen im Brustraum
- Schmerzen
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung an den Händen und Füßen (peripheres Ödem)
- Anstieg von bestimmten Enzymen im Blut
- Veränderungen der Blutwerte
- Transfusionsreaktion

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen):
- Erhöhung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung des transplantierten Knochenmarks (Graft-versus-Host-Reaktion)
- Hohe Harnsäurewerte im Blut, die Gicht auslösen können (Hyperurikämie) (erhöhte Harnsäurewerte im Blut)
- Leberschaden aufgrund der Blockierung der kleinen Venen innerhalb der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- Lunge funktioniert nicht so, wie sie sollte, was Atemnotbeschwerden verursacht (Lungenversagen)
- Anschwellen und/ oder Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- Krankhaft veränderte Röntgenbefunde der Lunge (Lungeninfiltrate)
- Blut in der Lunge (Lungenblutung)

- mangelnde Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- Knotiger Hautausschlag (makulo-papulöser Ausschlag)
- Erkrankung, die zu verringerter Knochendichte führt. Dadurch werden die Knochen schwächer, spröder und können leichter brechen (Osteoporose)
- Reaktion an der Injektionsstelle

Selten (kann 1 bis 10 Personen von 10.000 betreffen):
- Starke Schmerzen in den Knochen, im Brustkorb, in der Bauchregion oder in den Gelenken
- (Sichelzellanämie mit Krise)
- Plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, einer Gicht ähnelnd (Pseudogicht)
- Veränderung, wie Ihr Körper Flüssigkeiten innerhalb Ihres Körpers reguliert, was möglicherweise Schwellungen hervorrufen kann (Störungen des Flüssigkeitsvolumens)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Wundstellen an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und Nacken, die mit Fieber einhergehen (Sweet-Syndrom)
- Verschlechterung einer rheumatoiden Arthritis
- Ungewöhnliche Veränderungen im Urin
- Verringerte 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 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-/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-/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
Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Deutschland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
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

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

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

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: +30 211 880 5000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

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: +30 211 880 5000

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

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

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

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

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

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 21 476 75 50

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 Juni 2019.

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

7. Informationen zur Selbstinjektion

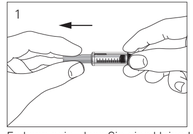
Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Ratiograstim geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen,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

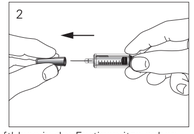
Wie injiziere ich mir Ratiograstim selbst?
Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet. Sie müssen sich die Injektionen jeden Tag in etwa um die gleiche Tageszeit geben.

Material, das Sie benötigen
Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, benötigen Sie:
- eine Fertigspritze mit Ratiograstim;
- Alkoholtupfer oder etwas Vergleichbares.

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 und Alkoholtupfer).

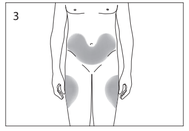
Wie bereite ich meine Ratiograstim-Injektion vor?
Bevor Sie Ratiograstim injizieren, müssen Sie folgendes tun:
1. Halten Sie die Spritze fest und nehmen Sie vorsichtig die Kappe von der Nadel ab, ohne zu drehen. Ziehen Sie die Kappe gerade ab, wie in Abbildung 1 und 2 zu sehen. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.

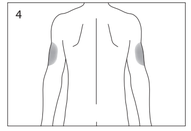




2. Es kann sein, dass Sie eine kleine Luftblase in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben 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).

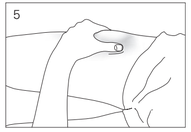


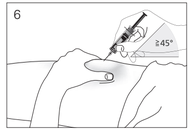


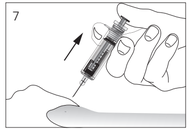
Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite der Arme erfolgen (siehe Abbildung 4).

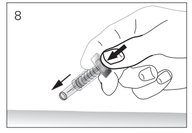
Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.

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. Entfernen Sie die Spritze aus der Injektionsstelle, während Sie Ihren Finger auf dem Kolben lassen (siehe Abbildung 7). Richten Sie die Nadel von sich und anderen weg und lösen sie die Schutzvorrichtung durch kräftiges Drücken des Kolbens aus (siehe Abbildung 8). Sie werden ein „Klick" hören, das Ihnen das Auslösen der Schutzvorrichtung bestätigt. Die Nadel wird durch die Schutzhülse bedeckt, so dass Sie sich nicht mehr stechen können.









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
- Die Schutzvorrichtung verhindert Nadelstichverletzungen nach Verwendung, so dass keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung notwendig sind. Entsorgen Sie die Spritzen mit Schutzvorrichtung, wie es Ihnen Ihr Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihr Apotheker erklärt haben.

8. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Ratiograstim enthält keine Konservierungsmittel. Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontaminierung 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.

T159734.09