

Bipacksedel: Information till användaren

Ratiograstim

30 MIE/0,5 ml, 48 MIE/0,8 ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ratiograstim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ratiograstim
3. Hur du använder Ratiograstim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ratiograstim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ratiograstim är och vad det används för

Vad Ratiograstim är

Ratiograstim är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytkolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som produceras naturligt i kroppen, men de kan även tillverkas genom bioteknik för att användas som läkemedel. Ratiograstim verkar genom att stimulera benmärgen till att producera fler vita blodkroppar.

Vad Ratiograstim används för

Antalet vita blodkroppar kan vara lågt (neutropeni) av olika anledningar och det gör att kroppen får svårare att bekämpa infektioner. Ratiograstim stimulerar benmärgen till att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Ratiograstim kan användas till följande:

- För att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi för att bidra till att förhindra infektioner.
- För att öka antalet vita blodkroppar efter benmärgstransplantation för att bidra till att förhindra infektioner.

- Före kemoterapi i höga doser för att göra så att benmärgen producerar fler stamceller som kan samlas in och ges tillbaka till dig efter behandlingen. Stamcellerna kan tas från dig eller från en donator. De återförs sedan till benmärgen där de producerar blodkroppar.
- För att öka antalet vita blodkroppar om du lider av svår kronisk neutropeni, för att bidra till att förhindra infektioner.
- Till patienter med långt gången HIV-infektion, för att bidra till att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ratiograstim

Använd inte Ratiograstim

- om du är allergisk mot filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ratiograstim.

Tala om för läkaren innan behandlingen påbörjas **om du har**

- sicklecellanemi, eftersom detta läkemedel kan orsaka sicklecellkris
- osteoporos (benskörhet).

Tala omedelbart om för läkaren under behandlingen med Ratiograstim, **om du**

- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet).
- drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du tycker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- får ont i övre vänstra delen av magen, nedanför revbenen på vänster sida eller vid spetsen på vänster skulderblad (detta kan vara symtom på förstorad mjälte (s.k. splenomegali) eller eventuellt brusten mjälte).
- blöder eller får blåmärken ovanligt lätt (det kan vara symtom på lågt antal blodplättar (trombocytopeni), som gör att blodet inte koagulerar som det ska).
- har symtom som tyder på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats med frekvensen "sällsynt" hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingssvar

Om du svarar sämre eller slutar att svara på filgrastimbehandlingen kommer läkaren att undersöka vad som orsakar detta. Läkaren kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar filgrastims aktivitet.

Läkaren kan vilja övervaka dig noggrant, se avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Om du är patient och har svår kronisk neutropeni kan det finnas en risk att du får cancer i blodet (leukemi, myelodysplastiskt syndrom (MDS)). Tala med din läkare om riskerna för att få cancer i blodet och vilka undersökningar som bör göras. Om du får cancer eller det finns en sannolikhet för att du kan få cancer i blodet ska du inte använda Ratiograstim, om inte läkaren sagt åt dig att göra det.

Om du är stamcellsdonator måste du vara mellan 16 och 60 år.

Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar de vita blodkropparna

Ratiograstim hör till en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska alltid notera i journalen exakt vilket läkemedel du använder.

Andra läkemedel och Ratiograstim

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Ratiograstim har inte undersökts på gravida eller ammande kvinnor.

Ratiograstim rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du:

- är gravid eller ammar
- tror att du kan vara gravid, eller
- planerar att skaffa barn.

Tala om för läkaren om du blir gravid under tiden du behandlas med Ratiograstim. Om inte läkaren säger något annat ska du sluta amma om du använder Ratiograstim.

Körförmåga och användning av maskiner

Ratiograstim kan ha mindre effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Du bör vänta och se hur du mår efter att du använt detta läkemedel, innan du kör bil eller använder maskiner.

Ratiograstim innehåller sorbitol och natrium

Ratiograstim innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml.

För intravenös användning

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvet för fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet för fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar. Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvet för fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Ratiograstim innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ratiograstim

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur får jag Ratiograstim och hur stor är dosen?

Ratiograstim ges oftast som en daglig injektion i vävnaden precis under huden (en så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en daglig, långsam injektion i en ven (en så kallad intravenös infusion). Hur stor dos du får beror på din sjukdom och din vikt. Läkaren berättar hur mycket Ratiograstim du ska ta.

Patenter som genomgår benmärgrtransplantation efter kemoterapi:
I normala fall får du den första dosen Ratiograstim när det har gått minst 24 timmar efter kemoterapibehandlingen och minst 24 timmar efter att du fått ditt benmärgrtransplantat.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få undervisning i hur man ger subkutana injektioner så att du kan fortsätta din behandling hemma. Du bör dock inte pröva detta själv om du inte fått tillräckligt med undervisning först av din vårdgivare.

Hur länge behöver jag ta Ratiograstim?

Du kommer att behöva ta Ratiograstim tills antalet vita blodkroppar är normalt. Man kommer att ta blodprover regelbundet för att kontrollera antalet vita blodkroppar i din kropp. Din läkare berättar hur länge du behöver ta Ratiograstim.

Användning för barn

Ratiograstim används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Dosering till barn som får kemoterapi är densamma som till vuxna.

Om du använt för stor mängd av Ratiograstim

Öka inte dosen som läkaren har ordinerat. Om du använt för stor mängd av Ratiograstim ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Ratiograstim

Om du har missat en injektion, eller har injicerat för lite, kontakta din läkare så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar

Det är viktigt att du omedelbart talar om för läkaren

- Om du får en allergisk reaktion med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (nässelutslag), svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg (angioödem) och andfåddhet (dyspné).
- Om du får hosta, feber och svårt att andas (dyspné). Detta kan vara ett tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- Om du får en njurskada (glomerulonefrit). Njurskador har observerats hos patienter som får filgrastim. Kontakta läkaren omedelbart om du blir uppsvullen i ansiktet eller kring fotlederna, får blod i urinen eller brunfärgad urin, eller märker att du inte kissar lika ofta som vanligt.
- Om du får någon eller några av följande biverkningar:
 - Svullnader eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urineringen sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt. Dessa symtom kan vara tecken på en biverkning som kallas "kapillärläckagesyndrom" och som gör att vätska läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.
- Om du samtidigt får två eller flera av några av följande symtom:
 - feber, eller frossbrytningar, eller fryser kraftigt, snabba hjärtslag, förvirring eller desorientering, andfåddhet, kraftig smärta eller obehagskänsla samt kallsvettig eller svettig hud. Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas "sepsis" (eller "blodförgiftning"), en allvarlig infektion med inflammation i hela kroppen, vilket kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård.
- Om du får ont i övre vänstra delen av magen (buken), smärta under revbenen på vänster sida, eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan tyda på problem med mjälten (förstorad mjälte (splenomegali) eller brusten mjälte).
- Om du behandlas för allvarlig kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan behöva kontrollera din urin regelbundet om du drabbas av denna biverkning eller om du har protein (äggvita) i urinen (proteinuri).

En vanlig biverkning av Ratiograstim är värk i muskler och skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande medel (analgetika). Patienter som genomgår en stamcells- eller benmärgstransplantation kan drabbas av så kallad transplantat-mot-värd-sjukdom (GvHD). Detta är en reaktion hos de donerade cellerna riktad mot patienten som får transplantatet. Tecken och symtom på detta tillstånd är utslag i handflatorna eller på fotsulorna, sår i munhålan, tarmen, levern, huden, eller i ögonen, lungor, vagina och leder.

Hos friska stamcellsdonatorer kan en ökning av antalet vita blodkroppar (leukocytyt) och minskning av antalet blodplättar ske. Detta kommer att övervakas av läkaren.

Du kan uppleva följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att levra sig (trombocytopeni)
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- huvudvärk

- diarré
- kräkningar
- illamående
- onormalt håravfall eller hårförtunning (alopeci)
- trötthet (utmattning)
- ömhet och svullnad i slemhinnan på insidan av matsmältningskanalen, som löper från munnen till anus (mukosit)
- feber (pyrexia).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- inflammation i lungorna (bronkit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- minskad aptit
- svårt att sova (insomni)
- yrsel
- minskad känslighet för beröring, i synnerhet hudstimulering (hypestesi)
- stickningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- hosta
- blodiga upphostningar (hemoptys)
- smärta i munnen och svalget (orofaryngeal smärta)
- näsblod (epistaxis)
- förstoppning
- smärta i munnen
- förstorad lever (hepatomegali)
- utslag
- hudrodnad (erytem)
- muskelspasmer
- smärta i samband med urinering (dysuri)
- bröstsmärta
- smärta
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- svullnad i händer och fötter (perifert ödem)
- förhöjda nivåer av vissa enzymer i blodet
- förändringar i blodkemin
- transfusionsreaktioner.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- avstötning av transplanterad benmärg (transplantat-mot-värd-sjukdom)
- höga halter urinsyra i blodet, vilket kan orsaka gikt (hyperurikemi) (förhöjd nivå av urinsyra i blodet)
- leverskada som orsakas av blockering av de tunna venerna inuti levern (veno-ocklusiv sjukdom)
- försämrad lungfunktion som leder till andfåddhet (andningssvikt)

- svullnad och/eller vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom)
- onormal röntgenbild av lungorna (lunginfiltrat)
- blödning från lungorna (pulmonell blödning)
- minskat syreupptag i lungorna (hypoxi)
- upphöjda hudutslag (makulopapulära utslag)
- sjukdom som gör att skelettet blir skörare, vilket gör att skelettet blir svagare och lättare kan brytas (osteoporos)
- reaktion vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- giktliknande smärta och svullnader i leder (pseudogikt)
- förändringar av vätskeregleringen i kroppen, vilket kan leda till svullnader (vätskevolymrubbnings)
- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen, med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanliga förändringar i urinen
- minskad bentäthet
- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ratiograstim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på yttre förpackningen och den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Vid användning i miljöer utan tillgång till kylskåp inom hållbarhetstiden kan läkemedlet tas ut ur kylskåpet (2 °C-8 °C) och förvaras i temperaturer upp till 25 °C under en sammanhängande period på upp till 4 dagar. Om det inte används inom 4 dagar, kan läkemedlet åter förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) fram till utgångsdatumet. Sprutor som har förvarats vid över 8 °C i mer än 4 dagar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är filgrastim. En ml injektions-/infusionsvätska innehåller 60 miljoner internationella enheter [MIE] (600 mikrogram) filgrastim
Ratiograstim 30 MIE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 30 miljoner internationella enheter [MIE] (300 mikrogram) filgrastim i 0,5 ml vätska.
Ratiograstim 48 MIE/0,8 ml: En förfylld spruta innehåller 48 miljoner internationella enheter [MIE] (480 mikrogram) filgrastim i 0,8 ml vätska.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroklorid, ättiksyra, sorbitol, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ratiograstim är en injektions-/infusionsvätska, lösning, i en förfylld spruta med eller utan säkerhetsanordning. Ratiograstim är en klar och färglös lösning. Varje förfyllda spruta innehåller antingen 0,5 ml eller 0,8 ml vätska.

Ratiograstim levereras i förpackningar med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor eller i multipelförpackningar med 10 (2 paket med 5) förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf Arco Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 800970109

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast maj 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Ratiograstim. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion, eller om du har frågor, kontakta din läkare eller sköterska för att få hjälp.

Hur ger jag mig själv en injektion med Ratiograstim?

Injektionen ska ges i vävnaden strax under huden. Detta kallas en subkutan injektion. Injektionerna ska tas ungefär samma tid varje dag.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- en förfylld spruta med Ratiograstim
- spritkompresser eller liknande

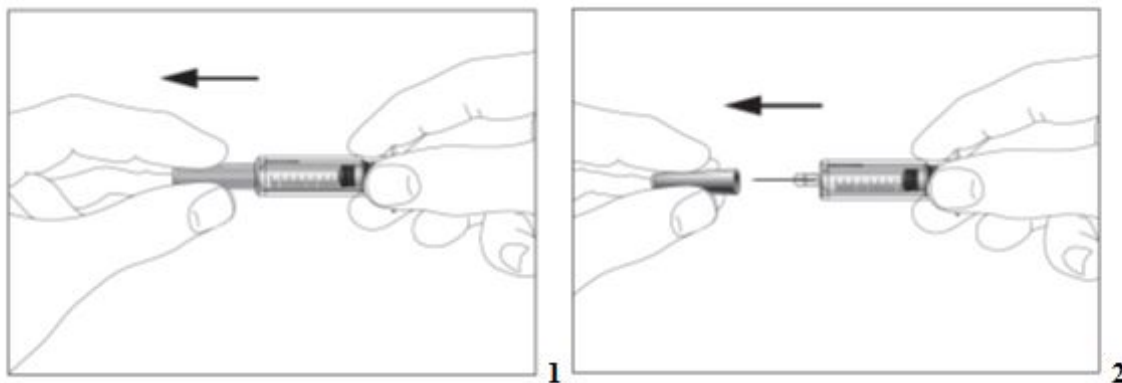
Vad bör jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion med Ratiograstim?

1. Försök att ta injektionen ungefär samma tid varje dag.
2. Ta din förfyllda spruta med Ratiograstim ur kylskåpet.
3. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges.
4. Kontrollera utseendet hos Ratiograstim. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar ska du inte använda den.
5. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Ratiograstim på något annat sätt (värm t.ex. inte upp sprutan i mikrovågsugn eller i hett vatten).
6. Ta inte bort skyddet på sprutan förrän du är färdig att injicera.
7. Tvätta händerna noggrant.
8. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats och ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda sprutan med Ratiograstim och spritkompresser).

Hur förbereder jag min injektion med Ratiograstim?

Innan du injicerar Ratiograstim skall du göra följande:

1. Håll i sprutan och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 1 och bild 2. Rör inte nålen och tryck inte på sprutkolven.

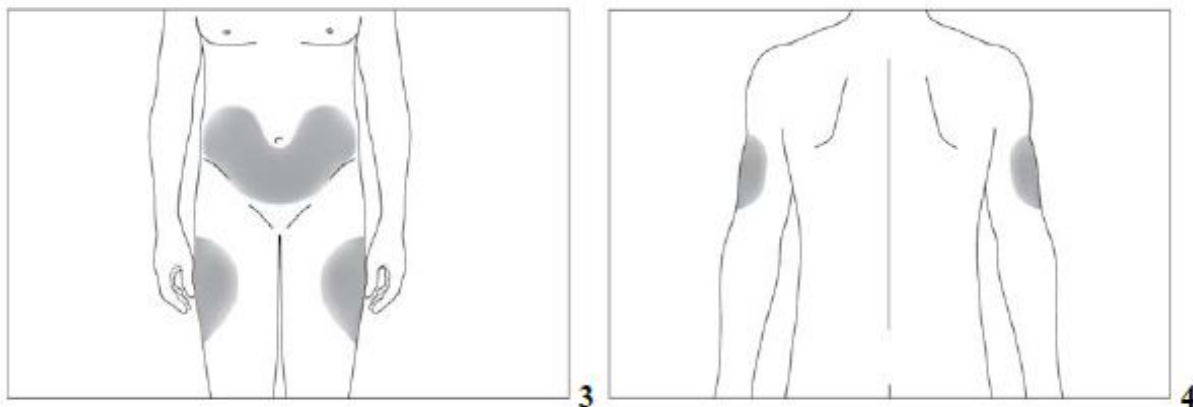


2. Du kan se en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Om det finns luftbubblor i sprutan knackar du försiktigt på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger till sprutans spets. Håll sprutan så att nålen pekar uppåt och ta ut all luft från sprutan genom att trycka kolven uppåt.
3. Sprutan har en skala på cylinderbehållaren. Tryck in kolven till den siffra (ml) på sprutan som motsvarar den dos av Ratiograstim som din läkare har ordinerat.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Ratiograstim.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.

Var skall jag ta injektionen?

De lämpligaste injektionsställena är följande:

- högst upp på låren
- buken, utom området kring naveln (se bild 3).



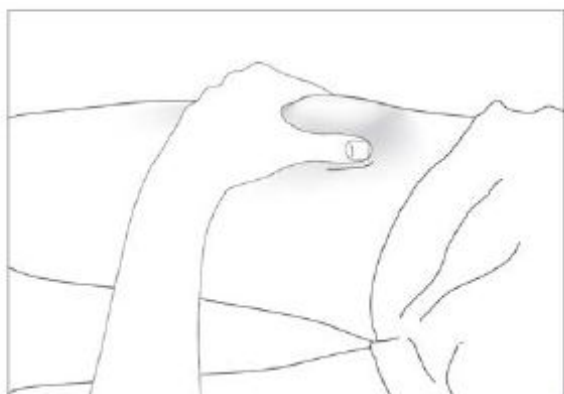
Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan på dina armar (se bild 4).

Det är bättre att växla injektionsställe varje dag för att undvika risken för smärtor på ett ställe.

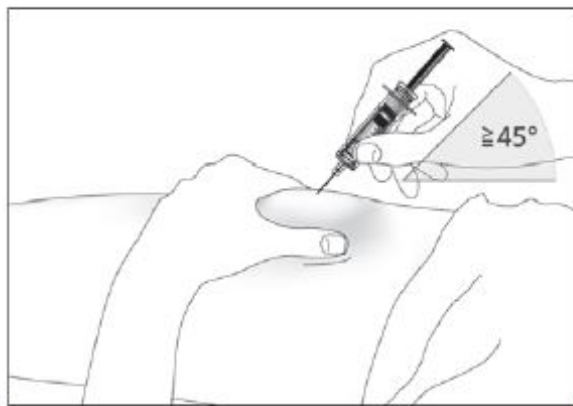
Hur ger jag mig själv injektionen?

1. Desinficera huden med en spritkompress och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingeret, utan att klämma (se bild 5).
2. Stick in nålen helt genom huden så som visats av din sköterska eller läkare (se bild 6).
3. Dra ut kolven lite för att kontrollera att nålen inte har punkterat ett blodkärl. Om du ser blod i sprutan, ta ut nålen och stick in den på ett nytt ställe.
4. Injicera vätskan långsamt och jämnt utan att släppa greppet om huden.
5. Injicera endast den dos din läkare har ordinerat.

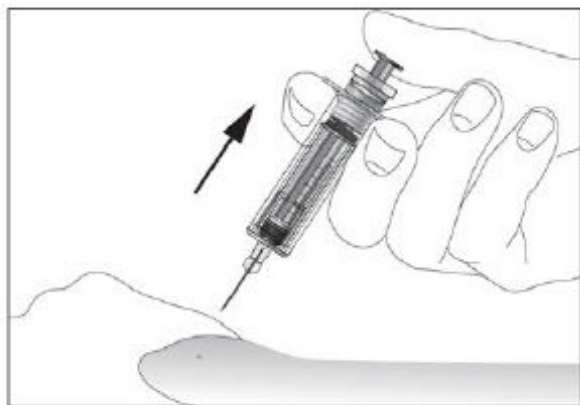
6. Dra ut sprutan från injektionsstället samtidigt som du håller kvar fingret på kolven (se bild 7). Rikta nålen bort från dig själv och andra och aktivera säkerhetsanordningen genom att trycka in kolven (se bild 8). Du hör ett klickljud som bekräftar att säkerhetsanordningen har aktiverats. Nålen täcks av skyddshylsan så att du inte kan sticka dig på den.



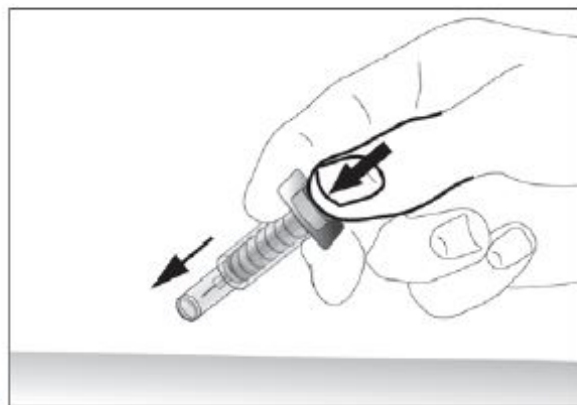
5



6



7



8

Kom ihåg

Om du får problem, tveka inte att be din läkare eller sköterska om hjälp och råd.

Destruktion av använda sprutor

- Säkerhetsanordningen förhindrar nålsticksskador efter användning och därför behövs inga särskilda försiktighetsåtgärder vid destruktion. Kasta sprutor med säkerhetsanordning enligt föreskrifterna från läkaren, sköterskan eller apotekspersonalen.

8. Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Ratiograstim innehåller inget konserveringsmedel. Beroende på risken för mikrobiell kontaminering är Ratiograstim i förfyllda sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Oavsiktlig nedfrysning påverkar inte stabiliteten hos Ratiograstim negativt.

Ratiograstim bör inte spädas ut i natriumkloridlösning. Detta läkemedel bör inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan. Ifall filgrastim späds ut på annat sätt än de nedannämnda kan det absorberas av glas och plast.

Vid behov kan Ratiograstim spädas i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Spädning till en slutkoncentration mindre än 0,2 MIE (2 mikrog) per ml rekommenderas aldrig. Lösningen skall inspekteras visuellt före användning. Bara klara lösningar utan partiklar skall användas. För patienter som behandlas med filgrastim spätt till en koncentration lägre än 1,5 MIE (15 mikrog) per ml bör humant serumalbumin (HSA) tillföras till en slutkoncentration av 2 mg/ml. Exempel: Vid en slutlig injektionsvolym av 20 ml då totaldosen av filgrastim är lägre än 30 MIE (300 mikrog) skall man tillsätta 0,2 ml 20 % human serumalbuminlösning. Utspädd i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion är Ratiograstim kompatibelt med glas och flera olika plaster, så som PVC, polyolefin (kopolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter utspädning: Kemiska och fysiska hållbarhetsstudier för den utspädda lösningen har gjorts för 24 timmar i 2 °C till 8 °C. För att undvika risken för mikrobiell kontaminering bör produkten användas omedelbart. Ifall den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förhållanden innan användningen och hållbarhetstiden, som vanligen inte är längre än 24 timmar i 2 °C till 8 °C, om inte utspädningen gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.