

## 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**

- Was ist Ratiograstim und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Ratiograstim beachten?
- Wie ist Ratiograstim anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ratiograstim aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Informationen zur Selbstinjektion
- 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, myelo-dysplastisches 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 schwerwiegenden 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 Rachens (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 „Kapillarlecksyndrom“ 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 (muskuloskeletale 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 (interstielle Lungenerkrankung)
- Krankhaft veränderte Röntgenbefunde der Lunge (Lungeninfiltrate)
- Blut in der Lunge (Lungenblutung)

