

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zarzio® 30 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze
Zarzio® 48 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze
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 Zarzio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zarzio beachten?
3. Wie ist Zarzio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zarzio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanweisung (siehe Beileger)

1. Was ist Zarzio und wofür wird es angewendet?

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

Aus verschiedenen Gründen kann es dazu kommen, dass zu wenig weiße Blutkörperchen im Körper vorhanden sind (Neutropenie), sodass die Abwehrkräfte des Körpers geschwächt sind. Zarzio regt das Knochenmark dazu an, rasch neue weiße Blutkörperchen zu produzieren.

Mögliche Einsatzbereiche von Zarzio:

- 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 Zarzio beachten?

Zarzio 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 Zarzio anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Osteoporose (eine Knochenerkrankung)
- Sichelzellanämie, da Zarzio eine Sichelzellkrise auslösen kann

Bitte informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit Zarzio sofort, wenn Sie:

- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder in der linken Schulterregion 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).
- plötzlich auftretende Zeichen einer Allergie, wie etwa Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, bei sich feststellen, da es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln könnte (Überempfindlichkeit).
- eine Aufschwellung im Gesicht oder in den Knöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin oder weniger Wasserlassen als üblich bei sich bemerken (Glomerulonephritis).
- Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) haben; dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen 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 des Ansprechens auf die Behandlung mit Filgrastim bei sich feststellen oder ein Ansprechen nicht aufrechterhalten können, wird Ihr Arzt die Gründe hierfür erforschen. Hierzu zählt die Untersuchung, ob Sie Antikörper, die die Wirkung von Filgrastim neutralisieren, gebildet haben.

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 Zarzio 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

Zarzio 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 Zarzio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zarzio wurde bei schwangeren und stillenden Frauen nicht untersucht. Die Anwendung von Zarzio während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt darüber aufzuklären, wenn Sie:

- schwanger sind oder stillen;
- vermuten, schwanger zu sein; oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zarzio schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gegeben hat, müssen Sie abstillen, wenn Sie Zarzio anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zarzio kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel führen. Es ist ratsam abzuwarten, wie Sie sich nach der Behandlung mit Zarzio fühlen, bevor Sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Zarzio enthält Sorbitol und Natrium

Zarzio enthält Sorbitol (E 420). 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zarzio anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Zarzio anzuwenden und wie viel sollte ich anwenden?

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

Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie: Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Zarzio frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarktransplantats erhalten. Sie oder Ihre Betreuungsperson können darin geschult werden, wie eine subkutane Injektion zu geben ist, sodass Sie Ihre Behandlung zu Hause fortführen können. Allerdings sollten Sie dies nur versuchen, wenn Sie zuvor von Ihrem medizinischen Fachpersonal angemessen geschult worden sind.

Wie lange muss ich Zarzio anwenden?

Sie müssen Zarzio 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 Zarzio anwenden sollen.

Anwendung bei Kindern

Zarzio wird bei Kindern angewendet, die mit einer Chemotherapie behandelt werden oder die an einer stark verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) leiden. Die Dosierung bei Kindern, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

Verabreichung kleiner Dosen

Sie sollten mit einer Fertigspritze keine Dosis kleiner als 0,3 ml injizieren, da diese nicht exakt abgemessen werden kann, weil die 0,1- und 0,2-ml-Markierungen nicht sichtbar sind. Die Injektionslösung kann bei Bedarf verdünnt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zarzio angewendet haben, als Sie sollten

Erhöhen Sie nicht die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis. Wenn Sie glauben, dass Sie sich eine größere Menge von Zarzio injiziert haben, als Sie sollten, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Zarzio vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben oder sich zu wenig injiziert haben, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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.

Benachrichtigen Sie unverzüglich während der Behandlung Ihren Arzt,

- wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, z. B. mit Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Quaddeln (Urtikaria), Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem) oder Atemnot (Dyspnoe).
- wenn Sie Husten, Fieber und Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe) bekommen, da es sich hierbei um ein Anzeichen des akuten respiratorischen Distress-Syndroms (ARDS) handeln kann.
- wenn Sie Schmerzen im linken Oberbauch, links im Brustkorb oder in der Schulter Spitze bekommen, da ein Problem mit Ihrer Milz vorliegen könnte (Vergrößerung der Milz [Splenomegalie] oder Milzriss).
- wenn Sie wegen schwerer chronischer Neutropenie behandelt

werden und Blut im Urin haben (Hämaturie). Wenn Sie diese Nebenwirkung haben oder ein erhöhter Eiweißgehalt in Ihrem Urin festgestellt wird (Proteinurie), wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihren Urin untersuchen.

- 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 an einer Kombination der folgenden Symptome leiden:
 - Fieber, Schüttelfrost oder starkes Kältegefühl, schneller Herzschlag, Verwirrtheit oder Orientierungsstörung, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder extremes Unbehagen und kaltefeuchte oder schweißbedeckte Haut.

Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die „Sepsis“ (auch „Blutvergiftung“) genannt wird, eine schwere Infektion mit einer den ganzen Körper betreffenden Entzündungsreaktion, die lebensbedrohlich sein kann und dringende ärztliche Hilfe erfordert.

- wenn bei Ihnen eine Nierenschädigung (Glomerulonephritis) auftritt. Bei Patienten, die Filgrastim erhalten haben, wurden Nierenschädigungen festgestellt. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Aufschwellung im Gesicht oder in den Knöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin oder weniger Wasserlassen als üblich bei sich bemerken.

Eine häufige Nebenwirkung der Behandlung mit Filgrastim sind Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates), die sich durch gängige Schmerzmittel (Analgetika) lindern lassen. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann eine sogenannte Graft-versus-Host-Reaktion (GvHD) auftreten. Hierbei handelt es sich um eine Reaktion der Zellen des Spenders (Graft) gegen die des Transplantatempfängers (Host), die durch folgende Anzeichen und Symptome gekennzeichnet ist: Hautausschlag auf den Handflächen oder Fußsohlen; Geschwüre und Wunden im Mund, im Darm, an der Leber, auf der Haut oder in den Augen, der Lunge, der Scheide oder den Gelenken. Bei gesunden Stammzellspendern kommt es außerdem sehr häufig zu einem Anstieg der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und zu einer Abnahme der Zahl der Blutplättchen und somit auch der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie). Diese Werte werden daher vom Arzt überwacht.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verringerte Zahl an Blutplättchen und dadurch verringerte Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie)
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (Alopezie)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schmerzen und Schwellungen der inneren Auskleidung des Verdauungstrakts vom Mund bis zum After (Schleimhautentzündung)
- Fieber (Pyrexie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektion
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Schwindel
- Verminderte Empfindungen, insbesondere der Haut (Hypoästhesie)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Schmerzen im Mund und Hals (oropharyngeale Schmerzen)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Mundschmerzen
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Hautausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Brustschmerzen
- Schmerzen
- allgemeine Kraftlosigkeit (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Anschwellen der Hände und Füße (peripheres Ödem)
- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Veränderungen der Blutwerte
- Transfusionsreaktion

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose)
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung einer Knochenmarkspende (Graft-versus-Host-Reaktion)
- hohe Harnsäurekonzentrationen im Blut, die zu Gicht (Hyperurikämie) führen können (Harnsäure im Blut erhöht)
- Leberschäden durch Verstopfung der kleinen Venen in der Leber (Venenschlusskrankheit)
- Lungenfunktionsstörung, die zu Atemnot führt (respiratorische Insuffizienz)
- Schwellung und/oder Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- auffälliges Röntgenbild der Lunge (Lungeninfiltration)
- Blutungen in der Lunge (pulmonale Hämorrhagie)
- ungenügende Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- unebener Hautausschlag (makulopapulöses Exanthem)
- Erkrankung der Knochen, die dazu führt, dass die Knochendichte abnimmt und die Knochen schwächer, spröder und anfälliger für Brüche werden (Osteoporose)
- Reaktion an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- starke Schmerzen in den Knochen, im Brustraum, im Darm oder in den Gelenken (Sichelzellanämie mit Krise)
- plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, ähnlich wie bei Gicht (Pseudogicht)
- Veränderung der körpereigenen Flüssigkeitsregulierung, die zu Aufschwellung führen kann (Flüssigkeitsverschiebungen)

- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- pflaumenfarbene, verdickte, schmerzende Stellen an den Gliedmaßen, bisweilen auch im Gesicht und am Hals, begleitet von Fieber (Sweet-Syndrom)
- Verschlechterung einer bestehenden rheumatoiden Arthritis
- auffällige Veränderungen im Urin
- Abnahme der Knochendichte
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2
- Bildung von Blutzellen außerhalb des Knochenmarks (extramedulläre Hämatopoese)

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 Zarzio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Spritze nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ein unbeabsichtigtes Einfrieren schadet Zarzio nicht. Die Spritze kann aus dem Kühlschrank genommen und höchstens einmal für 8 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Nach Ablauf dieses Zeitraums darf das Produkt nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden und muss entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Trübung oder Partikel – die Lösung muss klar und farblos bis leicht gelblich sein. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Zarzio enthält

- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Zarzio 30 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze: Jede Fertigspritze enthält 30 Mio.E. Filgrastim in 0,5 ml, entsprechend 60 Mio.E./ml. Zarzio 48 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze: Jede Fertigspritze enthält 48 Mio.E. Filgrastim in 0,5 ml, entsprechend 96 Mio.E./ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glutaminsäure, Sorbitol (E 420), Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2. „Zarzio enthält Sorbitol und Natrium“.

Wie Zarzio aussieht und Inhalt der Packung

Zarzio ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung oder Infusionslösung in der Fertigspritze, die 0,5 ml Lösung enthält. Zarzio ist erhältlich in Packungen mit 1, 3, 5 oder 10 Fertigspritzen aus Glas (Typ I Glas) mit einem Kolbenstopfen (Bromobutylgummi), einer 29-Gauge-Nadel aus Edelstahl mit einem automatischen Nadelschutz und einer Nadelschutzkappe (thermoplastisches Elastomer).

Auf der Fertigspritze sind Markierungen von 0,1 ml bis 1 ml gedruckt, sie kann jedoch aufgrund des in ihr enthaltenen Federmechanismus keine Volumen kleiner als 0,3 ml verabreichen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller

Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6336 Langkampfen, Österreich

Parallel vertrieben und umgepackt von

FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland: Hexal AG, Tel: +49 8024 908 0

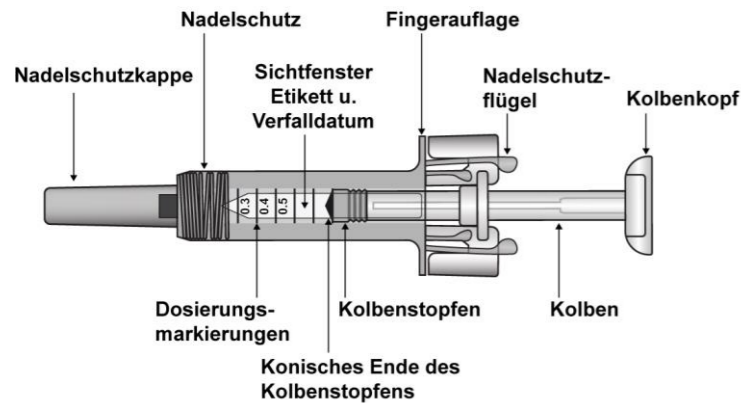
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. Gebrauchsanweisung

Um einer möglichen Infektion vorzubeugen, müssen Sie diese Anweisungen befolgen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst oder jemand anderem eine Injektion zu verabreichen, bis Sie eine Schulung von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker erhalten haben. Bitte lesen Sie die Anweisungen vollständig durch, bevor Sie eine Injektion verabreichen. Jede versiegelte Blisterpackung enthält eine Fertigspritze. Jede Fertigspritze enthält 30 Mio.E./0,5 ml oder 48 Mio.E./0,5 ml Filgrastim.

Abbildung 7-1 Zarzio Fertigspritze mit Nadelschutz

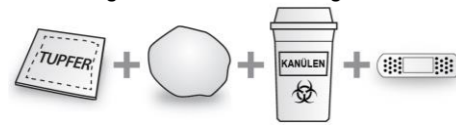


Nach der Injektion des Arzneimittels wird der Nadelschutz aktiviert und verdeckt die Nadel. Der Nadelschutz dient dazu, das medizinische Fachpersonal, Pflegepersonen und Patienten nach der Injektion vor versehentlichen Nadelstichverletzungen zu schützen.

Was Sie für Ihre Injektion zusätzlich benötigen:

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Verbandmull
- Abwurfbehälter für spitze Gegenstände
- 1 Pflaster

Abbildung 7-1 Zusätzlich benötigtes Material



Wichtige Sicherheitsinformation

Achtung: Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

1. Öffnen Sie den Umkarton erst dann, wenn Sie die Fertigspritze anwenden wollen.
2. Sie dürfen die Fertigspritze nicht anwenden, wenn das Siegel der Blisterpackung beschädigt ist, da eine sichere Anwendung möglicherweise nicht mehr gegeben ist.
3. Sie dürfen die Fertigspritze nicht anwenden, wenn sich Flüssigkeit in der Kunststoffschale befindet. Sie dürfen die Fertigspritze nicht anwenden, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder locker auf der Spritze sitzt. In diesen Fällen müssen Sie das gesamte Arzneimittel in der Verpackung zurück in die Apotheke bringen.
4. Versuchen Sie nicht, eine Dosis kleiner als 0,3 ml aus einer Fertigspritze zu injizieren. Eine Dosis kleiner als 0,3 ml kann mit einer Zarzio Fertigspritze nicht exakt abgemessen werden, da die 0,1- und 0,2-ml-Markierungen auf dem Spritzenzylinder nicht sichtbar sind.
5. Sie dürfen die Fertigspritze nicht an Orten unbeaufsichtigt herumliegen lassen, an denen möglicherweise andere Personen Zugriff auf sie haben könnten.
6. Die Fertigspritze **nicht schütteln**.
7. Achten Sie darauf, vor der Anwendung nicht die Nadelschutzflügel zu berühren. Durch ein Berühren kann der Nadelschutz zu früh aktiviert werden.
8. Sie dürfen die Nadelschutzkappe erst unmittelbar vor Gabe der Injektion abnehmen.
9. Die Fertigspritze kann nur einmal verwendet werden. Bitte entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze nach dem Gebrauch sofort in einen Abwurfbehälter für spitze Gegenstände.
10. Nicht verwenden, wenn die Spritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe heruntergefallen ist.

Aufbewahrung der Zarzio Fertigspritze

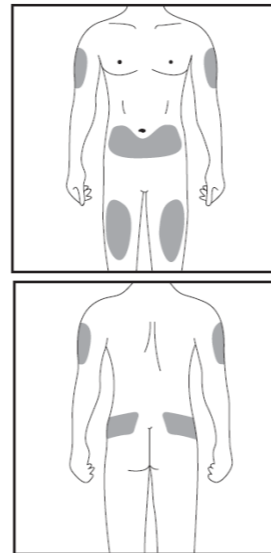
1. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C (36 °F bis 46 °F) lagern. Nicht einfrieren.
2. Denken Sie daran, die Blisterpackung aus dem Kühlschrank zu nehmen und 15-30 Minuten lang liegen zu lassen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann, bevor Sie die Spritze für die Injektion vorbereiten.
3. Die Fertigspritze darf nach dem auf dem Umkarton oder Spritzenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Ist das Datum abgelaufen, bringen Sie die gesamte Packung zurück in die Apotheke.
4. Die Spritze kann aus dem Kühlschrank genommen und einmalig maximal 8 Tage lang bei Raumtemperatur (aber nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Nach Ablauf dieses Zeitraums darf das Produkt nicht mehr zurück in den Kühlschrank gelegt werden, sondern ist zu entsorgen.

Die Injektionsstelle

Abbildung 7-3 Injektionsstellen

Die Injektionsstelle ist der Körperbereich, an dem Sie die Fertigspritze anwenden werden.

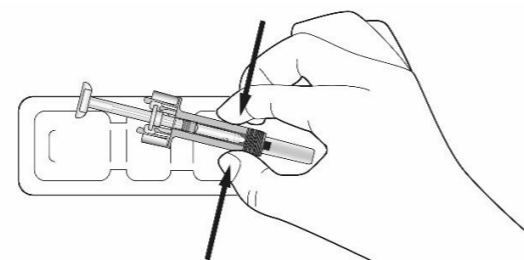
- Die empfohlene Stelle befindet sich an der Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können auch den unteren Bauchbereich auswählen, allerdings **nicht** den Bereich 5 cm (2 Zoll) rund um den Bauchnabel.
- Verabreicht eine Pflegeperson Ihnen die Injektion, können auch die Außenseite der Oberarme und die oberen Bereiche des Gesäßes verwendet werden.
- Bei der Selbstverabreichung müssen Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle wählen.
- Die Injektion darf nicht an Stellen erfolgen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet, geschuppt oder verhärtet ist. Meiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.



Vorbereiten der Zarzio Fertigspritze für die Anwendung

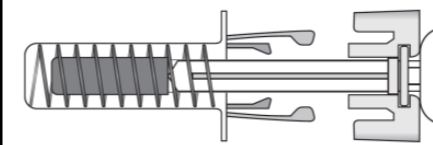
1. Nehmen Sie die Blisterpackung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie **ungeöffnet** ungefähr 15-30 Minuten lang liegen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann.
2. Wenn Sie bereit sind, die Fertigspritze anzuwenden, öffnen Sie die Blisterpackung und waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung, indem Sie die Spritze wie in Abbildung 7-4 gezeigt in der Mitte anfassen. Fassen Sie die Spritze nicht am Kolben oder der Nadelschutzkappe an.

Abbildung 7-4 Fertigspritze aus der Blisterpackung nehmen



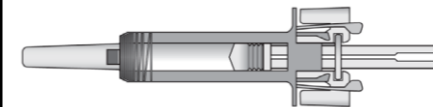
5. Stellen Sie sicher, dass der durchsichtige Nadelschutz aus Kunststoff über dem Glaszylinder der Spritze liegt. Wenn der durchsichtige Nadelschutz die Nadelschutzkappe bedeckt (wie in Abbildung 7-5 gezeigt), wurde die Spritze aktiviert. Diese Spritze darf **NICHT** verwendet werden, sondern eine neue Spritze ist auszuwählen. Abbildung 7-6 zeigt eine gebrauchsfertige Spritze.

Abbildung 7-5 NICHT VERWENDEN



In dieser Konfiguration ist der Nadelschutz **AKTIVIERT** – Die Fertigspritze **NICHT VERWENDEN**

Abbildung 7-6 GEBRAUCHSFERTIG



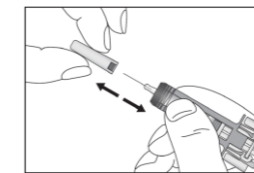
In dieser Konfiguration ist der Nadelschutz **NICHT AKTIVIERT** und die Fertigspritze kann angewendet werden

6. Kontrollieren Sie die Fertigspritze. Die Flüssigkeit muss klar und farblos bis schwach gelblich sein. **NICHT VERWENDEN**, wenn Schwebeteilchen und/oder Verfärbungen zu sehen sind, sondern die Fertigspritze und die dazugehörige Verpackung in die Apotheke zurückbringen.
7. **NICHT VERWENDEN**, wenn die Fertigspritze zerbrochen oder der Nadelschutz aktiviert ist. Bringen Sie in diesen Fällen die vollständige Verpackung zurück in die Apotheke.

Wie die Zarzio Fertigspritze verwendet wird

Abbildung 7-2 Nadelschutzkappe entfernen

Ziehen Sie die Nadelschutzkappe in gerader Linie vorsichtig ab, um sie von der Fertigspritze zu entfernen. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. Möglicherweise ist ein Flüssigkeitstropfen am Nadelende zu sehen. Dies ist normal.



Halten Sie die Spritze wie in der Abbildung gezeigt. Um überschüssiges Arzneimittel zu entfernen, drücken Sie langsam auf den Kolben, bis der Rand des konischen Endes des Kolbenstopfens auf derselben Höhe wie die Spritzenmarkierung für Ihre verschriebene Dosis ist. Unten wird ein Beispiel für eine Dosis von 0,4 ml gezeigt. Achten Sie darauf, die Nadelschutzflügel vor der Anwendung nicht zu berühren. Der Nadelschutz kann zu früh aktiviert werden. Prüfen Sie die Fertigspritze erneut, um sicherzustellen, dass die richtige Zarzio-Dosis eingestellt ist. Rufen Sie ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an, wenn Sie Probleme dabei haben, Ihre Zarzio-Dosis einzustellen oder zu injizieren.

Abbildung 7-8 Beispiel für eine Teildosis von 0,4 ml

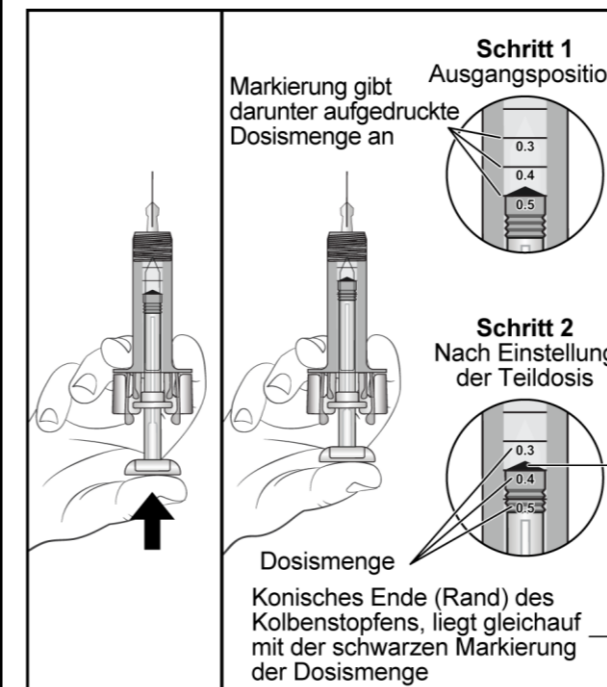
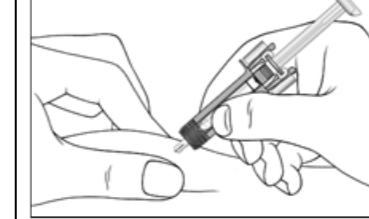
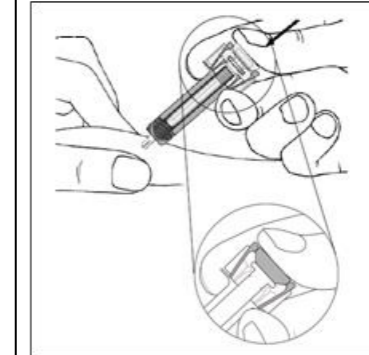


Abbildung 7-3 Einstechen der Nadel



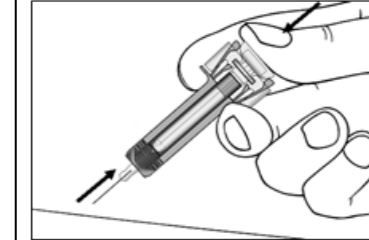
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle leicht zusammen und stechen Sie die Nadel wie gezeigt ein. Stechen Sie die Nadel ganz hinein, damit eine vollständige Verabreichung des Arzneimittels sichergestellt ist.

Abbildung 7-4 Herunterdrücken des Kolbens



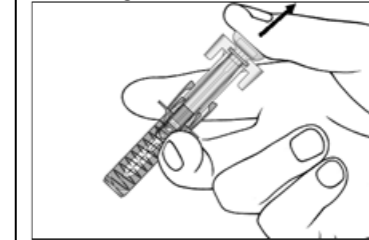
Halten Sie die Fertigspritze wie gezeigt und drücken Sie den Kolben **langsam** und **so weit es geht** herunter, sodass der Kolbenkopf vollständig zwischen den Nadelschutzflügeln liegt. Drücken Sie weiterhin 5 Sekunden auf den Kolben, während Sie die Spritze an Ort und Stelle halten

Abbildung 7-5 Herausziehen der Nadel



Drücken Sie weiterhin auf den Kolben und ziehen Sie die Nadel in gerader Linie vorsichtig aus der Injektionsstelle.

Abbildung 7-6 Kolben loslassen



Lassen Sie den Kolben langsam los, damit der Nadelschutz automatisch die freiliegende Nadel bedecken kann. An der Injektionsstelle kann sich etwas Blut befinden. Sie können einen Wattebausch oder Verbandmull für 10 Sekunden auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie

nicht an der Injektionsstelle. Bei Bedarf können Sie ein kleines Pflaster über die Injektionsstelle kleben.

Anweisungen zur Entsorgung

Abbildung 7-7 Entsorgung



Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einen Abwurfbehälter für spitze Gegenstände (verschließbarer, durchstichsicherer Behälter). Aus Sicherheitsgründen und zum Schutz Ihrer Gesundheit und anderer Personen dürfen die Nadeln und gebrauchten Spritzen nicht wiederverwendet werden.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Eine versehentliche Exposition gegenüber Temperaturen unterhalb des Gefrierpunkts hat keinen nachteiligen Effekt auf die Stabilität von Zarzio.

Zarzio enthält kein Konservierungsmittel: Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind Zarzio-Spritzen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verdünnung vor der Anwendung (optional)

Zarzio kann bei Bedarf mit 5%iger (50 mg/ml) Glucoselösung verdünnt werden. Zarzio darf nicht mit Natriumchlorid-Lösungen verdünnt werden.

Verdünnungen auf eine Konzentration von < 0,2 Mio.E./ml (2 Mikrogramm/ml) werden grundsätzlich nicht empfohlen.

Bei Patienten, die Filgrastim in einer Verdünnung mit Konzentrationen < 1,5 Mio.E./ml (15 Mikrogramm/ml) erhalten, sollte Serum-Albumin vom Menschen (HSA) bis zu einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden.

Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten Filgrastim-Gesamtdosen von unter 30 Mio.E. (300 Mikrogramm) unter Hinzufügen von 0,2 ml einer 200 mg/ml (20 %) Albuminlösung vom Menschen gegeben werden.

Nach Verdünnung in einer 5%igen (50 mg/ml) Glucoselösung ist Filgrastim mit Glas und einer Vielzahl von Kunststoffen einschließlich Polyvinylchlorid, Polyolefin (ein Kopolymer 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.

Verwendung der Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

Das Nadelschutzsystem bedeckt die Nadel nach der Injektion, um Nadelstichverletzungen vorzubeugen. Die normale Bedienung der Spritze wird hierdurch nicht beeinträchtigt. Den Kolben langsam und gleichmäßig herabdrücken, bis die gesamte Dosis gegeben worden ist und der Kolben nicht weiter herabgedrückt werden kann. Die Spritze mit weiterhin gedrücktem Kolben herausziehen. Das Nadelschutzsystem bedeckt die Nadel, wenn der Kolben losgelassen wird.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.