Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zarzio 30 MV/0,5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte

Zarzio 48 MV/0,5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte

Filgrastimas (filgrastimum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zarzio ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zarzio

3. Kaip vartoti Zarzio

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zarzio

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zarzio ir kam jis vartojamas

Zarzio yra baltųjų kraujo ląstelių augimo faktorius (granulocitų koloniją stimuliuojantis faktorius), jis

priklauso baltymų grupei, vadinamai citokinais. Augimo faktoriai yra baltymai, kuriuos natūraliai

gamina organizmas, tačiau juos taip pat galima gaminti kaip vaistą, naudojant biotechnologijas. Zarzio

skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių.

Baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas (neutropenija) gali pasireikšti dėl kelių priežasčių, tokiu atveju

organizmui sunkiau kovoti su infekcija. Zarzio skatina kaulų čiulpus greitai gaminti naujas baltąsias

ląsteles.

Zarzio galima vartoti:

• baltųjų kraujo ląstelių skaičiui padidinti po chemoterapijos, padedant išvengti infekcijų;

• baltųjų kraujo ląstelių skaičiui padidinti po kaulų čiulpų transplantacijos, padedant išvengti

infekcijų;

• prieš gydymą didelėmis chemoterapinių preparatų dozėmis, kad kaulų čiulpuose būtų gaminama

daugiau kamieninių ląstelių, kurias galima paimti ir po gydymo Jums grąžinti. Kamienines

ląsteles galima paimti iš Jūsų arba donoro kraujo. Po to kamieninės ląstelės vėl bus suleistos į

kaulų čiulpus ir gamins kraujo ląsteles;

• baltųjų kraujo ląstelių skaičiui padidinti, jei sergate sunkia lėtine neutropenija, padedant išvengti

infekcijų;

• pacientams, sergantiems progresavusia ŽIV infekcija, padedant sumažinti infekcijų riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zarzio

Zarzio vartoti negalima:

- jeigu yra alergija filgrastimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

40

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Zarzio.

Prieš pradedant gydymą, pasakykite gydytojui, jeigu sergate:

- osteoporoze (kaulų liga);

- pjautuvine anemija, nes Zarzio gali sukelti pjautuvinės anemijos krizę.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu vartojant Zarzio:

- Jums pasireiškė skausmas kairėje viršutinėje pilvo dalyje, skausmas kairėje pusėje po

šonkauliais arba kairiajame petyje (tai gali būti blužnies padidėjimo (splenomegalijos) arba

blužnies plyšimo simptomai);

- Jūs pastebėjote neįprastą kraujavimą ar kraujosruvų (tai gali būti trombocitų kiekio sumažėjimo

(trombocitopenijos) ir sumažėjusio kraujo gebėjimo krešėti simptomai);

- pasireiškė netikėtų alergijos požymių, pvz., išbėrimas, niežėjimas ar odos dilgėlinė, veido, lūpų,

liežuvio ar kitų kūno dalių tinimas, dusulys, švokštimas arba pasunkėjęs kvėpavimas, nes tai

gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai (padidėjęs jautrumas);

- paburko veidas ar kulkšnys, šlapime atsirado kraujo arba šlapimas nusidažė rudai arba

pastebėjote, kad šlapinatės mažiau negu įprastai (glomerulonefritas).

Aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo,

pasireiškiančio pacientams, sergantiems vėžiu, ir sveikiems donorams, atvejų užregistruojama retai.

Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję

uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

Reakcijos į gydymą filgrastimu išnykimas

Jei gydant filgrastimu išnyko reakcija į jį arba jos nepavyksta palaikyti, gydytojas ištirs priežastis,

kodėl taip nutiko, įskaitant tyrimą, ar nesusidarė filgrastimo aktyvumą neutralizuojančių antikūnų.

Jūsų gydytojas gali norėti stebėti Jus atidžiau, žr. pakuotės lapelio 4 skyrių.

Jeigu sergate sunkia lėtine neutropenija, Jums gali būti kraujo vėžio (leukemijos, mielodisplazijos

sindromo [MDS]) pasireiškimo rizika. Pasitarkite su gydytoju, kokia Jums yra kraujo vėžio

pasireiškimo rizika ir kokius reikia atlikti tyrimus. Jeigu Jums pasireiškė arba tikėtina, kad pasireikš

kraujo vėžys, Zarzio vartoti negalima, nebent vartoti nurodė gydytojas.

Jeigu esate kamieninių ląstelių donoras, Jums turi būti nuo 16 iki 60 metų.

Specialios atsargumo priemonės vartojant kitų vaistinių preparatų, stimuliuojančių baltąsias

kraujo ląsteles

Zarzio yra vienas iš vaistinių preparatų, stimuliuojančių baltųjų kraujo ląstelių gamybą, grupės vaistų.

Jūsų slaugos specialistas privalo visada užrašyti tikslų vartojamo vaistinio preparato pavadinimą.

Kiti vaistai ir Zarzio

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Zarzio vartojimas nėščioms arba žindančioms moterims nebuvo ištirtas.

Svarbu pasakyti gydytojui, jei:

• esate nėščia ar žindote;

• manote, kad galbūt esate nėščia;

• planuojate pastoti.

Jei pastotumėte gydymo Zarzio metu, pasakykite tai savo gydytojui.

41

Jei vartojate Zarzio, turite nustoti žindyti, jei gydytojas nenurodo kitaip.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zarzio gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti silpnai. Šis vaistas gali sukelti svaigulį.

Prieš vairuojant ir valdant mechanizmus pavartojus Zarzio patartina palaukti ir pažiūrėti, kaip jausitės.

Zarzio sudėtyje yra sorbitolio

Zarzio sudėtyje yra sorbitolio (E420).

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra retas genetinis sutrikimas įgimtas

fruktozės netoleravimas (ĮFN), Jums (ar Jūsų vaikui) šio vaisto vartoti negalima. Pacientų, kuriems yra

ĮFN, organizmas negali suskaidyti šio vaisto sudėtyje esančios fruktozės ir tai gali sukelti sunkų

nepageidaujamą poveikį.

Prieš vartojant šio vaisto, turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra ĮFN arba Jūsų

vaikas daugiau negali vartoti saldaus maisto ar gėrimų dėl atsirandančio pykinimo, vėmimo, ar

nemalonaus poveikio (pilvo pūtimo, skrandžio dieglių ar viduriavimo).

3. Kaip vartoti Zarzio

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Koks Zarzio kiekis skiriamas ir kiek jo vartoti?

Zarzio paprastai kasdien suleidžiamas į audinius, esančius iš karto po oda (tai vadinama poodine

injekcija). Vaistą taip pat galima kasdien iš lėto suleisti į veną (tai vadinama intravenine infuzija).

Įprasta dozė skiriasi, priklausomai nuo Jūsų ligos ir svorio. Gydytojas Jums nurodys, kiek Zarzio

reikia vartoti.

Pacientai, kuriems po chemoterapijos buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija:

Pirmoji Zarzio dozė Jums bus paskirta praėjus mažiausiai 24 valandoms po chemoterapijos ir

mažiausiai 24 valandoms po kaulų čiulpų transplantacijos.

Jus arba Jumis besirūpinančius asmenis galima išmokyti, kaip atlikti injekcijas po oda, kad gydymą

galėtumėte tęsti namuose. Tačiau nemėginkite to daryti, kol sveikatos priežiūros specialistas jūsų

tinkamai neišmokė.

Kiek laiko turėsiu vartoti Zarzio?

Zarzio turėsite vartoti, kol normalizuosis baltųjų kraujo ląstelių skaičius. Bus atliekami įprasti kraujo

tyrimai, stebint baltųjų kraujo ląstelių skaičių Jūsų organizme. Gydytojas Jums nurodys, kiek laiko

Zarzio reikia vartoti.

Vartojimas vaikams

Zarzio skiriamas vaikams, kuriems taikoma chemoterapija arba kurių baltųjų kraujo ląstelių skaičius

yra labai mažas (neutropenija). Vaikams, kuriems taikoma chemoterapija, skiriama tokia pati dozė,

kaip ir suaugusiems žmonėms.

Ką daryti pavartojus per didelę Zarzio dozę?

Nedidinkite gydytojo paskirtos dozės. Jei manote, kad susileidote daugiau Zarzio negu reikėjo, kaip

galint greičiau kreipkitės į gydytoją.

42

Pamiršus pavartoti Zarzio

Jei praleidote injekciją arba susišvirkštėte per mažai vaisto, kaip galint greičiau kreipkitės į gydytoją,

slaugytoją arba vaistininką. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydymo metu prašome iš karto pasakyti gydytojui:

• jeigu pasireiškė alerginė reakcija, įskaitant silpnumą, nukritusį kraujospūdį, pasunkėjusį

kvėpavimą, veido tinimą (anafilaksiją), odos išbėrimą, niežintį išbėrimą (urtikariją), veido, lūpų,

burnos, liežuvio ar gerklės tinimą (angioedemą) ir dusulį (dispnėją).

• jeigu pradėjote kosėti, karščiuoti ir sunku tapo kvėpuoti (dispnėja), nes tai gali būti ūminis

kvėpavimo sutrikimo sindromas (ŪKSS).

• jeigu pradėjo skaudėti viršutinės pilvo dalies kairėje pusėje arba peties viršutinėje dalyje, nes tai

gali būti blužnies sutrikimas [blužnies padidėjimas (splenomegalija) arba blužnies plyšimas].

• jeigu Jums gydoma sunki lėtinė neutropenija ir Jūsų kraujyje yra šlapimo (hematurija). Jeigu

Jums pasireiškė šis šalutinis poveikis arba jeigu Jūsų šlapime aptikta baltymų (proteinurija),

gydytojas gali reguliariai tikrinti šlapimą.

• jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių ar jų derinys,

nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- pabrinkimas ar apimties padidėjimas, kuris gali būti kartu su dažnesniu šlapinimusi,

apsunkintu kvėpavimu, pilvo apimties padidėjimu ir pilnumo jausmu bei bendru

nuovargiu. Šie simptomai paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti būklės, vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu

atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius. Tokiai būklei suvaldyti

reikalinga skubi medicininė pagalba.

• jeigu Jums pasireiškė kurių nors iš toliau išvardytų simptomų derinys:

- karščiavimas arba drebulys, jaučiate stiprų šaltį, dažną pulsą, sumišimą arba

dezorientaciją, dusulį, stiprų skausmą ar diskomfortą, oda tampa šalta arba prakaituota.

Šie simptomai gali būti būklės, vadinamos „sepsiu“ (dar vadinamos „kraujo užkrėtimu“) –

sunkios infekcijos su uždegimine viso organizmo reakcija. Ši reakcija gali būti pavojinga

gyvybei, ir jai suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba.

• jeigu pasireiškė inkstų pažeidimas (glomerulonefritas). Inkstų pažeidimas buvo pastebėtas

pacientams, vartojantiems filgrastimą. Jeigu Jums paburko veidas ar kulkšnys, šlapime atsirado

kraujo arba šlapimas nusidažė rudai arba pastebėjote, kad šlapinatės mažiau negu įprastai,

nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vartojant filgrastimo, dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra skausmas kauluose ir raumenyse

(kaulų ir raumenų skausmas), kurį galima malšinti įprastiniais skausmą malšinančiais vaistais

(analgetikais). Pacientams, kuriems atliekama kamieninių ląstelių ar kaulų čiulpų transplantacija, gali

pasireikšti transplantato prieš šeimininką liga (TpŠL); tai yra donoro ląstelių reakcija į pacientą,

kuriam transplantuojama. Tarp požymių ir simptomų gali būti rankų ir kojų delnų išbėrimas bei opos ir

žaizdelės burnoje, žarnose, kepenyse, odoje arba akyse, plaučiuose, makštyje ir sąnariuose. Labai

dažnai sveikiems kamieninių ląstelių donorams padaugėja baltųjų kraujo ląstelių (leukocitozė) ir

sumažėja trombocitų, dėl to sumažėja kraujo gebėjimas krešėti (trombocitopenija). Šiuos reiškinius

gydytojas stebės.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

• kraujo plokštelių (trombocitų) kiekio sumažėjimas, dėl kurio sumažėja kraujo gebėjimas krešėti

(trombocitopenija);

• sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija);

• galvos skausmas;

43

• viduriavimas;

• vėmimas;

• pykinimas;

• neįprastas plaukų slinkimas ar plonėjimas (alopecija);

• nuovargis;

• virškinimo trakto gleivinės nuo burnos iki išangės maudimas ir patinimas (gleivinės

uždegimas);

• karščiavimas (karštligė).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

• plaučiuose esančių bronchų uždegimas (bronchitas);

• viršutinių kvėpavimo takų infekcija;

• šlapimo takų infekcija;

• sumažėjęs apetitas;

• pablogėjęs miegas (nemiga);

• svaigulys;

• sumažėjęs pojūčių jautrumas, ypač odos (hipestezija);

• rankų ar pėdų dilgčiojimas arba tirpimas (parestezija);

• žemas kraujospūdis (hipotenzija);

• aukštas kraujospūdis (hipertenzija);

• kosulys;

• atsikosėjimas krauju (hemoptozė);

• burnos ir gerklės skausmas (burnos ir ryklės skausmas);

• kraujavimas iš nosies (epistaksė);

• vidurių užkietėjimas;

• burnos skausmas;

• kepenų padidėjimas (hepatomegalija);

• išbėrimas;

• odos paraudimas (eritema [raudonė]);

• raumenų mėšlungis;

• skausmas šlapinantis (dizurija);

• krūtinės skausmas;

• skausmas;

• bendras silpnumas (astenija);

• prasta bendra savijauta (negalavimas);

• rankų ir pėdų patinimas (periferinė edema);

• padidėjęs tam tikrų fermentų kiekis kraujyje;

• kraujo sudėties pokyčiai;

• reakcija į perpylimą.

44

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

• baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas (leukocitozė);

• alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas);

• transplantuotų kaulų čiulpų atmetimas (transplantato prieš šeimininką liga);

• didelis šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, kuris gali sukelti podagrą (hiperurikemija) (padidėjęs

šlapimo rūgšties kiekis kraujyje);

• kepenų pažeidimas dėl užsikimšusių mažųjų venų kepenyse (venų okliuzinė liga);

• plaučiai neveikia taip kaip turėtų, dėl to pasireiškia dusulys (kvėpavimo nepakankamumas);

• patinimas ir (arba) skystis plaučiuose (plaučių edema);

• plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga);

• plaučių rentgenogramų pokyčiai (plaučių infiltracija);

• kraujavimas iš plaučių (plaučių hemoragija);

• nepakankama deguonies absorbcija plaučiuose (hipoksija);

• nelygus [dėmėmis ir mazgeliais] odos išbėrimas (dėminis papulinis išbėrimas);

• liga, dėl kurios sumažėja kaulų tankis, jie tampa silpnesni, trapesni ir greičiau lūžta

(osteoporozė);

• reakcija injekcijos vietoje.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

• stiprus skausmas kauluose, krūtinėje, žarnose ar sąnariuose (pjautuvo pavidalo ląstelių anemija

ir krizė);

• staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija);

• sąnarių skausmas ir patinimas, panašus į podagrą (pseudopodagra);

• skysčių reguliacijos organizme pokytis, galintis sukelti paburkimą (skysčių tūrio pokyčiai);

• odos kraujagyslių uždegimas (odos vaskulitas);

• slyvos spalvos iškilusių, skausmingų židinių atsiradimas galūnėse, kartais ant veido ir kaklo,

kartu su karščiavimu (Svyto [Sweet] sindromas);

• reumatoidinio artrito pasunkėjimas;

• neįprastas šlapimo pokytis;

• sumažėjęs kaulų tankis;

• aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus)

uždegimas, žr. 2 skyrių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zarzio

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užpildyto švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Netyčia užšaldžius Zarzio, neigiamo poveikio jam nebus.

45

Švirkštą galima iš šaldytuvo išimti ir vienintelį kartą ne ilgiau kaip 72 valandas laikyti kambario

temperatūroje (tačiau ne aukštesnėje kaip 25°C). Šiam laikotarpiui pasibaigus, vaisto vėl į šaldytuvą

dėti negalima, jį reikia sunaikinti.

Pastebėjus spalvos pokyčių, drumzlių ar dalelių, šio vaisto vartoti negalima, tirpalas turi būti skaidrus,

nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zarzio sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra filgrastimas.

- Zarzio 30 MV/0,5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte: kiekviename 0,5 ml

talpos užpildytame švirkšte yra 30 MV filgrastimo (atitinka 60 MV/ml).

- Zarzio 48 MV/0,5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte: kiekviename 0,5 ml

talpos užpildytame švirkšte yra 48 MV filgrastimo (atitinka 96 MV/ml).

- Pagalbinės medžiagos yra: glutamo rūgštis, sorbitolis (E420), polisorbatas 80 ir injekcinis

vanduo.

Zarzio išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zarzio yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame

švirkšte.

Zarzio tiekiamas pakuotėmis po 1, 3, 5 arba 10 užpildytų švirkštų su injekcine adata, turinčia arba

neturinčia apsauginę priemonę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

6250 Kundl

Austrija

Gamintojas

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

6336 Langkampfen

Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.