

- 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
 - Müdigkeit
 - 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 (Exanthem)
- 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-Blutgefäße in der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- 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
- 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 Aufschwemmung 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zarzio aussieht und Inhalt der Packung

Zarzio ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung oder Infusionslösung in der Fertigspritze. Zarzio ist in Packungen mit 1, 3, 5 oder 10 Fertigspritzen mit Injektionsnadel und Nadelschutzsystem erhältlich.

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 von:

Aaragon Pharma s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

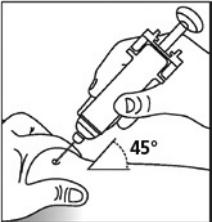
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

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

Anleitung zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Zarzio geben. **Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben.** Zarzio ist mit Nadelschutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder eine Pflegekraft wird Ihnen zeigen, wie dieses verwendet wird. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich die Injektion geben sollen, oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie eine Fertigspritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Auf der Spritze befinden sich ringförmige Prägungen, damit Sie bei Bedarf eine Teilmenge entnehmen können. Jeder dieser Abmessungsringe entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Wenn Sie nur einen Teil des Spritzeninhalts verwenden wollen, entfernen Sie vor der Injektion den nicht benötigten Teil der Lösung.
3. Reinigen Sie die Haut an der Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Greifen Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte.
5. Stechen Sie die Nadel mit einer zügigen, entschlossenen Bewegung in die Hautfalte. Injizieren Sie die Zarzio-Lösung so, wie es der Arzt Ihnen gezeigt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
6. Ohne Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter herabdrücken lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt!
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los.
8. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
9. Entsorgen Sie alles nicht aufgebrauchte Arzneimittel und Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.



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 µg/ml) werden grundsätzlich nicht empfohlen.

Bei Patienten, die Filgrastim in einer Verdünnung mit Konzentrationen < 1,5 Mio.E./ml (15 µg/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 µg) 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.