

Bipacksedel: Information till användaren

Zarzio

30 ME/0,5 ml och 48 ME/0,5 ml injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, i förfylld spruta
Filgrastim

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 Zarzio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zarzio
3. Hur du använder Zarzio
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zarzio ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zarzio är och vad det används för

Zarzio är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytkolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp av proteiner som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som produceras naturligt i kroppen men de kan också tillverkas med bioteknik för att användas i läkemedel. Zarzio verkar genom att stimulera benmärgen så att den bildar fler vita blodkroppar.

En minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeni) kan uppträda av olika orsaker och försvagar kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Zarzio stimulerar benmärgen att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Zarzio kan användas:

- för att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi i syfte att förhindra infektioner,
- för att öka antalet vita blodkroppar efter en benmärgstransplantation i syfte att förhindra infektioner,
- före högdos kemoterapi för att få benmärgen att producera fler stamceller som kan samlas in och återföras till dig efter behandlingen. Dessa kan tas från dig eller från en donator. Stamcellerna går sedan tillbaka till benmärgen och producerar blodkroppar,
- för att öka antalet vita blodkroppar om du har svår kronisk neutropeni i syfte att förhindra infektioner,
- hos patienter med avancerad HIV-infektion i syfte att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zarzio

Använd inte Zarzio

- 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 Zarzio.

Informera din läkare innan du påbörjar behandling **om du har:**

- osteoporos (benskörhet)
- sicklecellanemi eftersom Zarzio kan orsaka sicklecellkris.

Informera omedelbart din läkare under behandling med Zarzio om du:

- får ont i övre vänstra delen av buken (buksmärta), smärta under vänster revbensbåge eller i vänster skulderbladsspets [detta kan vara symtom på förstorad mjälte (splenomegali) eller möjligen brusten mjälte]
- märker onormala blödningar eller blåmärken [detta kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket försämrar blodets förmåga att koagulera]
- får plötsliga tecken på allergi som exempelvis utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga

eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas, eftersom detta kan vara tecken på en svår allergisk reaktion (överkänslighet).

- får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- har symtom på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), vilket har rapporterats i sällsynta fall 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.

Minskat svar på filgrastim

Om du upplever att du inte längre svarar på filgrastimbehandlingen eller ditt behandlingssvar minskar kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta, bl.a. huruvida du har utvecklat antikroppar som neutraliserar filgrastims verkan.

Läkaren kan vilja övervaka dig noga, se avsnitt 4 i bipacksedeln.

Om du är en patient med svår kronisk neutropeni kan du löpa risk att utveckla blodcancer (leukemi, myelodysplastiskt syndrom [MSD]). Du bör prata med läkaren om din risk att utveckla blodcancer och vilka tester som bör göras. Om du utvecklar eller löper risk att utveckla blodcancer, ska du inte använda Zarzio om inte läkaren säger åt dig att göra det.

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

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar vita blodkroppar

Zarzio tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar. Sjukvårdspersonalen bör alltid anteckna exakt vilken produkt du använder.

Andra läkemedel och Zarzio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Zarzio har inte testats på gravida eller ammande kvinnor. Zarzio rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

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

Informera läkaren om du blir gravid under behandlingen med Zarzio.

Om läkaren inte ger dig andra anvisningar måste du sluta amma om du använder Zarzio.

Körförmåga och användning av maskiner

Zarzio kan ha en mindre påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det här läkemedlet kan orsaka yrsel. Det är klokt att vänta och se hur du mår efter att du har tagit Zarzio och innan du framför fordon eller använder maskiner.

Zarzio innehåller sorbitol och natrium

Zarzio innehåller sorbitol (E420).

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär 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.

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

3. Hur du använder Zarzio

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

Hur ges Zarzio och hur mycket ska jag använda?

Zarzio ges vanligen som en daglig injektion i vävnaden alldeles under huden (så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en långsam injektion i venen (så kallad intravenös infusion). Den vanliga dosen varierar beroende på din sjukdom och vikt. Läkaren kommer att tala om hur mycket Zarzio du ska ta.

Patienter som genomgår benmärgstransplantation efter kemoterapi:

Du får normalt din första dos Zarzio minst 24 timmar efter kemoterapin och minst 24 timmar efter att du har genomgått benmärgstransplantation.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få utbildning i hur man ger en subkutan injektion så att du kan fortsätta med din behandling hemma. Du ska dock inte försöka göra detta om du inte först har fått ordentlig utbildning av vårdpersonal.

Hur länge behöver jag ta Zarzio?

Du behöver ta Zarzio tills antalet vita blodkroppar är normalt. Blodprover kommer att tas regelbundet för att kontrollera antalet vita blodkroppar i kroppen. Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver ta Zarzio.

Användning för barn

Zarzio används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Dosen för barn som får kemoterapi är densamma som för vuxna.

Om du använt för stor mängd av Zarzio

Öka inte den dos läkaren har gett dig. Om du tror att du har injicerat mer Zarzio än du borde, kontakta läkare så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Zarzio

Om du har missat en injektion eller injicerat för lite ska du 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.

Berätta omedelbart för din läkare under behandling:

- om du får en allergisk reaktion med kraftlöshet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (urtikaria), svullnad i ansiktet, läppar, mun, tunga eller hals (angioödem) eller andfåddhet (dyspné).
- om du drabbas av hosta, feber och andningssvårigheter (dyspné), eftersom detta kan vara tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- om du får ont i övre vänstra delen av buken (buksmärta), smärta under vänster revbensbåge eller i skulderbladsspetsen, eftersom det kan bero på problem med mjälten [förstoring av mjälten (splenomegali) eller brusten mjälte].
- om du behandlas för svår kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan testa urinen regelbundet om du får denna biverkning eller om protein påvisas i urinen (proteinuri).
- om du får någon eller några av följande biverkningar:
 - svullnader eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urinering sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och känsla av övermättnad samt allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta snabbt.
- Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas "kapillärläckagesyndrom" och som gör att blod läcker från små

blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

- om du får några av följande symtom:
 - feber eller frossa eller känner dig mycket kall, hög hjärtfrekvens, förvirring eller desorientering, andfåddhet, extrem smärta eller obehag och klibbig eller svettig hud.
- De här kan vara symtom på ett tillstånd som kallas "sepsis" (kallas även "blodförgiftning"), en allvarlig infektion med inflammatorisk respons i hela kroppen som kan vara livshotande och som måste behandlas omedelbart.
- om du får njurskada (glomerulonefrit). Njurskada har setts hos patienter som får filgrastim. Kontakta omedelbart läkare om du får svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du märker att du kissar mindre än vanligt.

En vanlig biverkning vid användning av filgrastim är smärta i muskler eller skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande läkemedel (analgetika). Hos patienter som genomgår stamcells- eller benmärgstransplantation kan transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD) förekomma – detta är en reaktion hos donatorcellerna mot patienten som mottar transplantatet; tecken och symtom är utslag på handflatorna och fotsulorna och sår i munnen, tarmen, levern, huden eller ögonen, lungorna, vagina och leder. En biverkning som är mycket vanlig hos friska stamcellsdonatorer är ökat antal vita blodkroppar (leukocytos) och minskat antal trombocyter, vilket försämrar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni), din läkare kommer att kontrollera detta.

Mycket vanliga biverkningar (ses hos fler än 1 av 10 personer)

- minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att koagulera (trombocytopeni)
- litet antal röda blodkroppar (anemi)
- huvudvärk
- diarré
- kräkning
- illamående
- onormalt håravfall eller håruttunning (alopeci)
- trötthet (utmattning)
- ömhet och svullnad i slemhinnan i matsmältningskanalen som går från munnen till anus (slemhinneinflammation)
- feber (pyrexia).

Vanliga biverkningar (ses hos upp till 1 av 10 personer)

- inflammation i lungan (bronkit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- minskad aptit
- insomningsproblem (insomnia)
- yrsel
- nedsatt känslighet, särskilt i huden (hypestesi)
- stickningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- hosta
- blodig upphostning (hemoptys)
- smärta i munnen och halsen (orofaryngeal smärta)
- näsblod (epistaxis)
- förstoppning
- smärta i munnen
- förstorad lever (hepatomegali)

- utslag
- hudrodnad (erytem)
- muskelspasm
- smärta vid urinerig (dysuri)
- bröstsmärta
- smärta
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- svullna händer och fötter (perifert ödem)
- ökning av vissa enzymer i blodet
- förändringar i blodets kemiska sammansättning
- transfusionsreaktion

Mindre vanliga biverkningar (ses hos upp till 1 av 100 personer)

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- avstötning av transplanterad benmärg (transplantat mot värdsjukdom)
- höga nivåer av urinsyra i blodet, vilket kan orsaka gikt (hyperurikemi) (förhöjd halt av urinsyra i blodet)
- leverskada på grund av blockering av de små venerna i levern (venocklusiv sjukdom)
- lungor som inte fungerar som de ska vilket leder till andfåddhet (andningssvikt)
- svullnad och/eller vätska i lungorna (lungödem)
- lunginflammation (interstitiell lungsjukdom)
- avvikelser på lungröntgen (lunginfiltration)
- blödning i lungan (lungblödning)
- minskat syreupptag i lungan (hypoxi)
- ojämnt hudutslag (läkemedelsutslag)

- sjukdom som gör skelettet mindre tätt, så att det blir svagare, skörare och bryts lättare (osteoporos)
- reaktion vid injektionsstället

Sällsynta biverkningar (ses hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellkris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- smärta och svullnad i lederna som liknar gikt (pseudogikt)
- förändringar i hur kroppen reglerar vätska vilket kan leda till svullnad (vätskevolymrubbing)
- inflammation i blodkärlen i huden (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 Zarzio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Oavsiktlig nedfrysning skadar inte Zarzio.

Sprutan kan tas ut ur kylskåpet och lämnas i rumstemperatur under en enstaka period av maximalt 8 dagar (dock inte över 25 °C). Vid slutet av denna period ska produkten inte sättas tillbaka i kylskåp utan skall kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker missfärgning, grumlighet eller partiklar, vätskan ska vara klar och färglös till svagt gulaktig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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.
Zarzio 30 ME/0,5 ml injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, i förfylld spruta: En förfylld spruta innehåller 30 ME filgrastim i 0,5 ml motsvarande 60 ME/ml.
Zarzio 48 ME/0,5 ml injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning, i förfylld spruta: En förfylld spruta innehåller 48 ME filgrastim i 0,5 ml motsvarande 96 ME/ml.
- Övriga innehållsämnen är glutaminsyra, sorbitol (E420), polysorbat 80, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2, "Zarzio innehåller sorbitol och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zarzio är en klar, färglös till svagt gulaktig lösning för injektion eller infusion, i förfylld spruta.

Zarzio finns tillgängligt i förpackningar innehållande 1, 3, 5 eller 10 förfyllda sprutor med injektionsnål och nålskydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österrike

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

Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

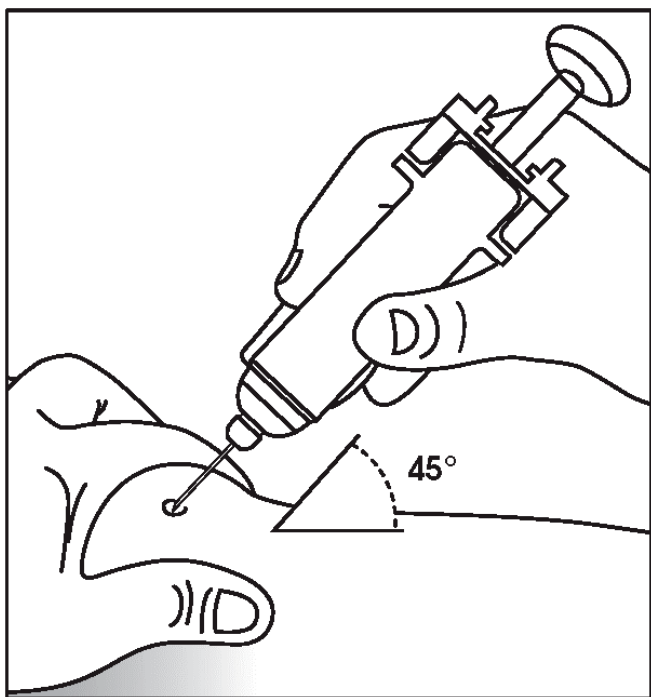
Övriga informationskällor

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

Instruktioner för hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion av Zarzio. **Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion om du inte har fått specialutbildning av din läkare eller sköterska.** Zarzio tillhandahålls med nålskydd och din läkare eller sköterska kommer att visa hur du använder det. Om du är osäker på hur du ger injektionen eller om du har några frågor, be din läkare eller sköterska om hjälp.

Försiktighet: Använd inte sprutan om den har tappats på en hård yta eller tappats efter det att nålskyddet har avlägsnats.



1. Tvätta händerna.
2. Ta ut en spruta från förpackningen och ta av skyddet från injektionsnålen. Sprutorna har graderingsringar för att det vid behov ska gå att använda en del av innehållet. Varje graderingsring motsvarar volymen 0,1 ml. Om endast en del av innehållet ska användas, avlägsna den oönskade volymen före injektionen.
3. Tvätta huden på injektionsstället med en sprittork.
4. Skapa ett hudveck genom att nypa ihop huden mellan tummen och pekfingret.
5. Stick in nålen i hudvecket med en snabb, bestämd rörelse. Injicera Zarzio-lösningen så som läkaren har visat dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
6. Samtidigt som du hela tiden nyper ihop huden, trycker du sakta och jämnt in kolven tills du har injicerat hela dosen och

kolven inte kan tryckas in ytterligare. Släpp inte trycket på kolven!

7. När vätskan har injicerats drar du ut nålen samtidigt som du håller kvar trycket på kolven och därefter släpper du huden.
8. Släpp kolven. Nålens säkerhetsskydd glider snabbt fram och täcker nålen.
9. Kasta överblivet läkemedel och använt material. Använd varje spruta till endast en injektion.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas. Oavsiktlig exponering för frystemperaturer påverkar inte stabiliteten hos Zarzio negativt.

Zarzio innehåller inget konserveringsmedel: Beroende på den möjliga risken för mikrobiell kontaminering är Zarzio sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Spädning före administrering (valfritt)

Vid behov kan Zarzio spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %). Zarzio får inte spädas med natriumkloridlösningar.

Lösningen ska aldrig spädas till en slutkoncentration som är lägre än 0,2 ME/ml (2 mikrogram/ml).

För patienter som behandlas med filgrastim som späts till koncentrationer < 1,5 ME/ml (15 mikrogram/ml), bör humant serumalbumin (HSA) tillsättas till en slutkoncentration på 2 mg/ml.

Exempel: Vid en slutlig volym på 20 ml då totaldosen av filgrastim är lägre än 30 ME (300 mikrogram) bör man tillsätta 0,2 ml humant serumalbumin av en lösning på 200 mg/ml (20 %) i enlighet med Ph. Eur.

Om spädning sker i glukoslösning 50 mg/ml (5 %) är filgrastim kompatibelt med glas och flera olika plaster, däribland polyvinylklorid, polyolefin (sampolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter spädning: Den utspädda infusionslösningen har visat kemisk och fysikalisk stabilitet i 24 timmar vid 2–8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den utspädda lösningen inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Användning av förfylld spruta med nålskydd

Nålens säkerhetsskydd täcker nålen efter injektion för att förhindra nålstickskada. Detta påverkar inte normal hantering av sprutan. Tryck in kolven långsamt och jämnt tills hela dosen har injicerats och kolven inte kan tryckas in ytterligare. Samtidigt som trycket på kolven bibehålls, avlägsnas sprutan från patienten. Nålens säkerhetsskydd täcker nålen när kolven släpps.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.