

Pakkasseloste: Tietoa käyttäjälle

Ziextenzo 6 mg, injektioeste, liuos, esitöytetty ruisku pegfilgrastiimi (pegfilgrastimum)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Ziextenzo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ziextenzo-valmistetta
3. Miten Ziextenzo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ziextenzo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ziextenzo on ja mihin sitä käytetään

Ziextenzo-valmisteen vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Pegfilgrastiimi on valkuaisaine, joka on tuotettu biotekniikan avulla *E. coli* -bakteereissa. Se kuuluu valkuaisaineryhmään, josta käytetään nimeä sytokiinit, ja se on hyvin samankaltainen kuin elimistön tuottama luonnollinen valkuaisaine (granulosyyttikasvutekijä, G-CSF).

Ziextenzo-valmistetta annetaan solunsalpaajahoidon (nopeasti lisääntyviä soluja tuhoavan lääkityksen) yhteydessä. Sitä käytetään lyhentämään näiden lääkkeiden aiheuttaman neutropenian (veren valkosoluvajauksen) kestoja ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä. Veren valkosoluilla on elimistössä tärkeä tehtävä taistelussa infektioita vastaan. Valkosolut ovat erityisen herkkiä solunsalpaajien vaikutuksille, ja nämä lääkkeet voivat vähentää elimistön valkosolumäärää. Jos valkosolujen määrä pienenee voimakkaasti, niitä ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen, ja infektioriski saattaa suurentua.

Lääkäri on määrännyt sinulle Ziextenzo-valmistetta tehostaakseen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen tuotantoa luuytimessäsi (luiden verisoluja tuottava osa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ziextenzo-valmistetta

Älä käytä Ziextenzo-valmistetta

- jos olet allerginen pegfilgrastiimille, filgrastiimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luettelo kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ziextenzo-valmistetta:

- jos saat allergisen reaktion, johon liittyy heikkouden tunnetta, verenpaineen laskua, hengitysvaikeuksia, kasvojen turpoamista (anafylaksia), ihon punoitusta ja kuumotusta, ihottumaa ja kutiavia ihoalueita.
- jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla äkillisen hengitysvajausoireyhtymän (ARDS) merkkejä.
- jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:
 - turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta.Oireet voivat liittyä kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Ks. kohta 4.
- jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai olkapään kärjessä. Tämä voi olla merkki pernan sairaudesta (pernan suureneminen eli splenomegalia).
- jos sinulla on hiljattain ollut vakava keuhkoinfektio (keuhkokuume), nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema), keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus) tai muutoksia keuhkoröntgenkuvassa (keuhkoinfiltraatteja).
- jos sinulla on todettu muutoksia verisoluarvoissa (esim. suurentunut valkosoluarvo tai anemia) tai pienentynyt verihiutalearvo, mikä vaikeuttaa veren hyytymistä (trombosytopenia). Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- jos sinulla on sirppisoluanemia. Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin.
- jos olet rintasyöpä- tai keuhkosityöpäpotilas, Ziextenzo-hoito yhdessä samanaikaisen solunsalpaaja- ja/tai sädehoidon kanssa saattaa lisätä verisyövän esiasteen (myelodysplastisen oireyhtymän (MDS)) tai verisyövän (akuutin myelooisen leukemian (AML)) riskiä. Oireita voivat olla väsymys, kuume ja helposti muodostuvat mustelmat tai verenvuoto.
- jos sinulle ilmaantuu äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, ihon kutinaa tai nokkosihottumaa, kasvojen, huulien, kielen tai muiden ruumiinosien turvotusta, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia. Nämä saattavat olla vaikean allergisen reaktion merkkejä.
- jos sinulla on aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehduksen oireita. Aortan tulehduksista on raportoitu harvoin syöpäpotilaille ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lääkäri määrää veri- ja virtsakokeita säännöllisin välein, sillä pegfilgrastiimi saattaa vaurioittaa munuaisten pieniä suodatinrakenteita, munuaiskeräsiä (munuaiskerästulehdus).

Ziextenzo-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää). Lopeta Ziextenzo-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos havaitset jonkin kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Keskustele lääkärin kanssa verisyövän riskistä. Jos sinulle kehittyy verisyöpä tai verisyövän kehittyminen on todennäköistä, sinun ei pidä käyttää Ziextenzo-valmistetta, paitsi jos lääkäri kehottaa tekemään niin.

Pegfilgrastiimivasteen häviäminen

Jos pegfilgrastiimihoidon teho häviää tai heikkenee, lääkäri pyrkii selvittämään tähän johtaneet syyt, esimerkiksi onko sinulle kehittynyt vasta-aineita, jotka kumoavat pegfilgrastiimin vaikutuksen.

Muut lääkevalmisteet ja Ziextenzo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Pegfilgrastiimia ei ole tutkittu raskaana olevien naisten hoidossa. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli

- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet lapsen hankkimista.

Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Ziextenzo-hoidon aikana.

Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Ziextenzo-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ziextenzo-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Ziextenzo sisältää sorbitolia (E 420) ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg sorbitolia per esitäytetty ruisku, joka vastaa 50 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 6 mg:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ziextenzo-valmistetta käytetään

Ziextenzo on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille aikuisille.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi 6 mg:n ruiske ihon alle (subkutaanisesti) esitäytetyllä ruiskulla, ja annos tulisi antaa jokaisen hoitojakson lopussa, kun viimeisestä solunsalpaaja-annoksesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Ziextenzo-valmisteen voi pistää itse

Lääkäri saattaa olla sitä mieltä, että sinulle on helpompaa, jos pistät Ziextenzo-annoksesi itse. Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, kuinka pistät lääkkeen. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellei sitä ole opetettu sinulle.

Lue ohjeet Ziextenzo-valmisteen pistämisestä tämän pakkausselosteen lopusta.

Älä ravista Ziextenzo-ruiskua voimakkaasti, sillä se saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Jos käytät enemmän Ziextenzo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän Ziextenzo-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Jos unohdat ottaa Ziextenzo-ruiskeen

Jos pistät ruiskeet itse ja olet unohtanut Ziextenzo-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin tai useampia seuraavista haittavaikutuksista:

- turvotusta tai pöhöttyneisyyttä, joihin saattaa liittyä harventunutta virtsaamistarvetta, hengitysvaikeuksia, vatsan turpoamista ja täysinäisyyden tunnetta sekä yleistä väsymyksen tunnetta. Nämä oireet kehittyvät yleensä nopeasti.

Oireet voivat liittyä melko harvinaiseen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta) kapillaari- eli hiussuonivuoto-oireyhtymään, joka aiheuttaa veren tihkumista pienistä verisuonista (hiussuonista) kudoksiin. Tila vaatii kiireellistä hoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- luukipu. Lääkäri kertoo, millä voit lievittää luukipua.
- pahoinvointi ja päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- pistoskohdan kipu.
- yleiset nivelten ja lihasten säröt ja kivut.
- joitakin veriarvojen muutoksia voi esiintyä, mutta nämä tulevat esiin säännöllisissä verikokeissa. Veren valkosoluarvo voi olla koholla lyhyen ajan. Verihiutaleiden määrä saattaa pienentyä, mikä voi johtaa mustelmien muodostumiseen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- allergistyyppiset reaktiot, kuten ihon punoitus ja kasvojen ja kaulan punoitus, ihottuma ja kutiavat paukammat.
- vakavat allergiset reaktiot, kuten anafylaksia (heikkouden tunne, verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus).
- pernan suureneminen.
- pernan repeämä. PERNAN REPEÄMÄ on johtanut kuolemaan joissakin tapauksissa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua vasemmalla ylävatsassa tai vasemmassa olkapäässä, sillä se voi johtua pernasairaudesta.
- hengitysvaikeudet. Kerro lääkärille, jos sinulla on yskää, kuumetta ja hengitysvaikeuksia.
- Sweetin oireyhtymää (raajoissa ja toisinaan kasvoissa ja kaulalla luumun värisiä, koholla olevia, kivuliaita muutoksia, joihin liittyy kuumetta) on havaittu, mutta muut tekijät ovat voineet vaikuttaa sen kehittymiseen.
- ihon vaskuliitti (ihon verisuonten tulehdus).
- munuaisten pienten suodatinrakenteiden vaurio (munuaiskerästulehdus).
- pistoskohdan punoitus.
- veren yskiminen (hemoptyysi).
- verisairaudet (myelodysplastinen oireyhtymä tai akuutti myeloinen leukemia).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.
- keuhkoverenvuoto.
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä, jonka oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat maalitaulua muistuttavat tai pyöreät läiskät (joissa on usein keskellä rakkula), ihon kesiminen tai suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat ja jota voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Ziextenzo-valmisteen käyttö, jos sinulla ilmenee näitä oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon. Katso myös kohta 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ziextenzo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Voit ottaa Ziextenzo-annoksesi pois jääkaapista ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (ei yli 35 °C) enintään 120 tunnin ajan. Kun ruisku on otettu pois jääkaapista ja se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (ei yli 35 °C), se on käytettävä 120 tunnin kuluessa tai hävitettävä.

Ei saa jäätyä. Mikäli Ziextenzo on vahingossa päässyt jäätymään, sen voi vielä käyttää, jos se on ollut jäätyneenä vain yhden kerran alle 24 tunnin ajan.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ziextenzo sisältää

- Vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 6 mg pegfilgrastiimia 0,6 ml:ssa nestettä.
- Muut aineet ovat väkevä etikkahappo, sorbitoli (E 420), polysorbaatti 20, natriumhydroksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2 ”Ziextenzo sisältää sorbitolia (E 420) ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ziextenzo on kirkas, väritön tai hieman kellertävä injektiooliuos esitäytetyssä ruiskussa (6 mg/0,6 ml).

Jokaisessa pakkauksessa on yksi lasinen esitäytetty ruisku, jossa on kuminen männän pysäytin ja mäntä ja johon on kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula sekä neulansuojus. Ruiskuissa on automaattinen neulanpistoilta suojaava turvamekanismi.

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

Valmistaja

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.4.2021

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

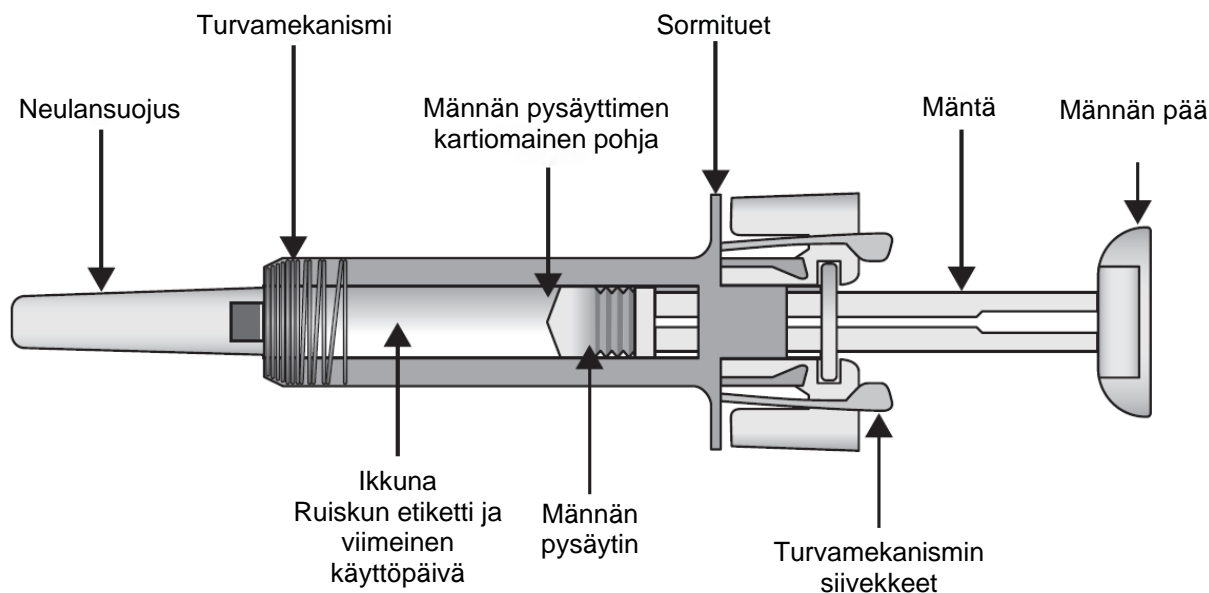
Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Esitäytetyn Ziextenzo-ruiskun käyttöohjeet

On tärkeää, että noudatat näitä ohjeita. Niin voit välttää mahdolliset infektiot ja varmistaa, että käytät lääkettä oikein.

Lue nämä ohjeet KOKONAAN ennen ruiskeen pistämistä. On tärkeää, ettet yritä pistää ruisketta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta. Pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun, joka on yksittäispakattu muovikoteloon.

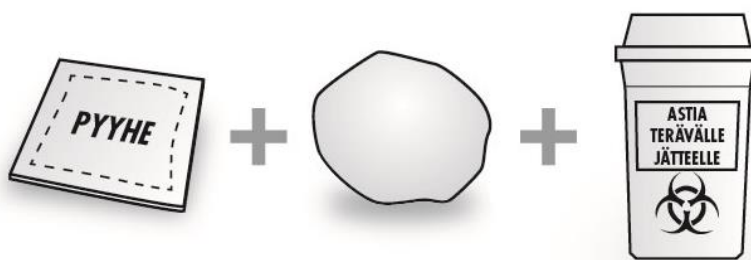
Esitäytetty Ziextenzo-ruisku, jossa on turvamekanismi



Kun lääke on pistetty, turvamekanismi peittää neulan. Turvamekanismin tarkoitus on suojata terveydenhuollon ammattilaisia, muita hoitoa antavia henkilöitä ja potilaita vahingossa tapahtuvilta neulanpistoilta pistämisen jälkeen.

Mitä muita välineitä tarvitset ruiskeen pistämiseen:

- desinfiointipyyhkeitä
- vanutupon tai sideharsoa
- teräville jätteille tarkoitetun keräysastian.



Tärkeitä tietoja turvallisuudesta

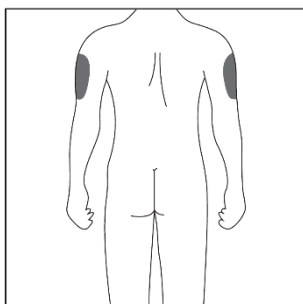
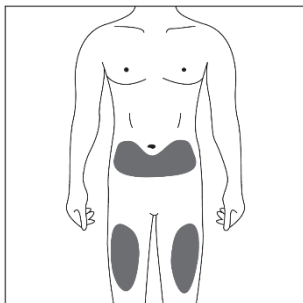
Pidä esitäytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

1. Älä avaa pakkausta ennen kuin olet valmis käyttämään esitäytettyä ruiskua.
2. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos muovikotelon sinetti ei ole ehjä, koska tällöin ruiskun käyttö ei välttämättä ole turvallista.
3. Älä koskaan jätä esitäytettyä ruiskua valvomatta sellaiseen paikkaan, jossa asiattomat henkilöt pääsevät siihen käsiksi.
4. Älä ravista esitäytettyä ruiskua.
5. Varo koskemasta turvamekanismin siivekkeisiin ennen ruiskun käyttöä. Jos kosket niihin, neulanpistoilta suojaava turvamekanismi saattaa aktivoitua liian aikaisin.
6. Poista neulansuojus vasta juuri ennen kuin aiot pistää ruiskeen.
7. Esitäytettyä ruiskua ei voi käyttää uudelleen. Hävitä käytetty esitäytetty ruisku heti käytön jälkeen teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan.

Esitätetyn Ziextenzo-ruiskun säilyttäminen

1. Säilytä muovikotelossa oleva esitätetty ruisku pakkauksessaan valolta suojattuna.
2. Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). **Ei saa jäättyä.**
3. Ota esitätetty Ziextenzo-ruisku jääkaapista ennen käyttöä ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (enintään 35 °C) noin 15–30 minuutin ajan.
4. **Älä käytä** esitätettyä ruiskua pakkaukseen tai ruiskun etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt, palauta koko pakkaus apteekkiin.

Pistoskohta



Pistoskohta on se paikka kehossasi, johon pistät esitätetyn ruiskun.

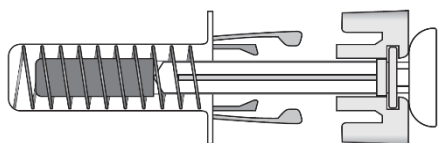
- Suositeltu pistoskohta on reisien etuosa. Myös alavatsa kelpaa, mutta **älä** pistä 5 cm lähemmäs napaa.
- Valitse eri kohta joka kerta, kun pistät itsellesi ruiskeen.
- Älä pistä, jos ihoalue aristaa, punoittaa, hilseilee tai tuntuu kovalta tai jos siinä on mustelma. Vältä ihoalueita, joissa on arpia tai raskausarpia.

Jos joku muu antaa sinulle pistoksesi, pistoskohta voi olla myös olkavarressa.

Esitätetyn Ziextenzo-ruiskun valmistelu käyttöön

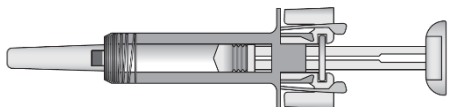
1. Ota pakkaus, jossa muovikotelossa oleva esitätetty ruisku on, pois jääkaapista ja jätä se **avaamattomana** huoneenlämpöön noin 15–30 minuutin ajaksi, jotta se lämpenee.
2. Kun olet valmis käyttämään esitätettyä ruiskua, avaa muovikotelo ja pese kätesi huolellisesti vedellä ja saippualla.
3. Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä.
4. Ota esitätetty ruisku pois muovikotelosta. Varmista, että läpinäkyvä muovinen turvamekanismi on paikallaan ruiskun lasisen säiliön päällä. Jos läpinäkyvä turvamekanismi peittää neulansuojuksen, kuten oheisessa kuvassa, ruisku on aktivoitu. **ÄLÄ** käytä tätä ruiskua, vaan ota uusi ruisku. Jäljempänä olevassa kuvassa on käyttövalmis ruisku.
5. Tarkista esitätetty ruisku. Neste on oltava kirkasta. Sen väri saattaa vaihdella värittömästä hieman kellertävään. Nesteessä saattaa näkyä pieni ilmakupla, mutta se on normaalia. **Älä käytä** esitätettyä ruiskua, jos havaitset nesteessä mitään hiukkasia tai värivirheitä.
6. **Älä käytä** ruiskua, jos se on rikki tai aktivoitu. Palauta esitätetty Ziextenzo-ruisku ja sen pakkaus apteekkiin.

Ruisku AKTIVOITU – ÄLÄ KÄYTÄ



Jos turvamekanismi näyttää tältä, se on **AKTIVOITUNUT – ÄLÄ KÄYTÄ** esitäytettyä ruiskua

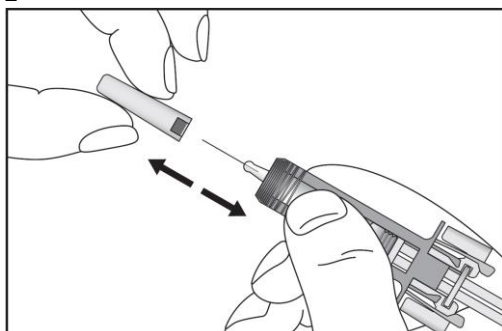
KÄYTTÖVALMIS ruisku



Jos turvamekanismi näyttää tältä, se **EI OLE AKTIVOITUNUT**, ja esitäytetty ruisku on käyttövalmis

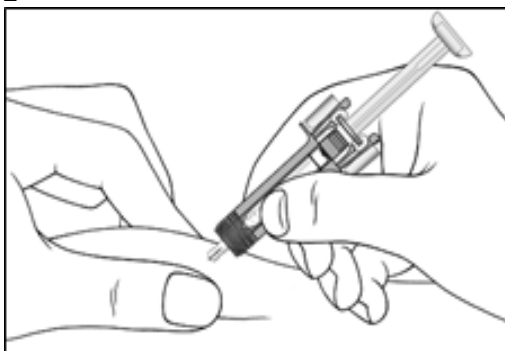
Miten esitäytettyä Ziextenzo-ruiskua käytetään

1



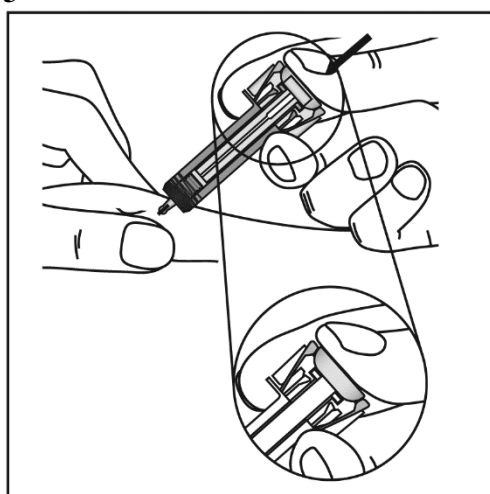
Vedä neulansuojus varovasti suoraan irti ruiskusta. Neulan päässä saattaa näkyä nestepisara. Se on normaalia.

2



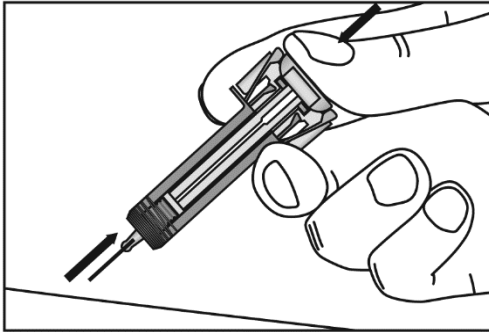
Purista pistoskohdan ihoa kevyesti ja työnnä neula ihoon kuten kuvassa. Työnnä neula kokonaan ihon sisään, jotta saat varmasti pistettyä koko lääkeannoksen.

3



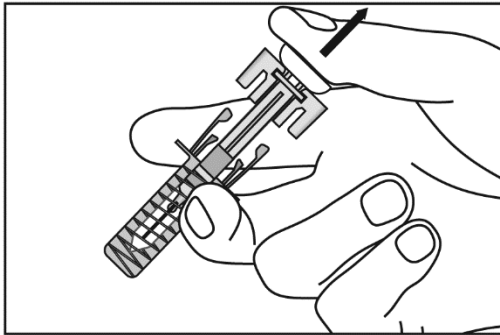
Ota esitäytetystä ruiskusta kiinni kuvan mukaisesti ja paina mäntä **hitaasti niin pitkälle kuin se menee**, kunnes männän pää on kokonaan turvamekanismin siivekkeiden välissä. Pidä mäntä pohjassa ja pidä ruiskua paikallaan 5 sekunnin ajan.

4



Pidä mäntä pohjassa samalla kun vedät neulan varovasti suoraan ulos pistoskohdasta. Irrota otteesi ihosta.

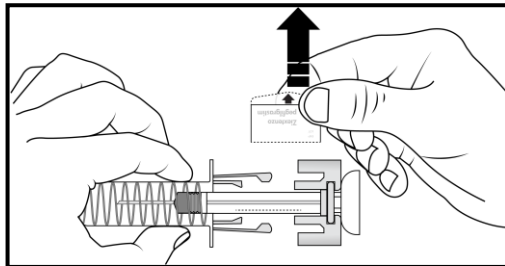
5



Vapauta mäntä hitaasti, jolloin ruiskun turvamekanismi peittää automaattisesti paljaaksi jäävän neulan.

Pistoskohdassa voi näkyä hieman verta. Voit painaa pistoskohtaa vanutupolla tai sideharsolla 10 sekunnin ajan. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna pistoskohtaan laastarin.

6



Vain hoitoalan ammattilaisille

Potilaalle annetun valmisteetun kaupan nimi on kirjattava selkeästi potilastietoihin. Irrota esitetyt ruiskun etiketti ja säilytä se. Kierrä mäntää, jotta ruiskun etiketti tulee esiin niin, että se voidaan irrottaa.

Ohjeet hävittämiseen



Hävitä käytetty ruisku teräville jätteille tarkoitetussa keräysastiassa (suljettava ja pistonkestävä astia).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ziextenzo 6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta pegfilgrastim

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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 finns information om följande:

1. Vad Ziextenzo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ziextenzo
3. Hur du använder Ziextenzo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ziextenzo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ziextenzo är och vad det används för

Ziextenzo innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Pegfilgrastim är ett protein som med hjälp av bioteknik produceras i en bakterie som kallas *E. coli*. Det tillhör en grupp proteiner som kallas cytokiner och det är mycket likt ett naturligt protein (granulocytkolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen.

Ziextenzo används för att minska tiden av neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med samtidig feber) som kan bero på användningen av cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som förstör snabbt växande celler). De vita blodkropparna är viktiga, eftersom de hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Dessa blodkroppar är mycket känsliga för kemoterapi och denna behandling kan leda till att deras antal minskar i kroppen. Om antalet vita blodkroppar sjunker till en låg nivå finns det kanske inte tillräckligt många kvar i kroppen för att bekämpa bakterier och då kan du bli mer mottaglig för infektioner.

Din läkare har gett dig Ziextenzo för att hjälpa din benmärg (den del i skelettet där blodkroppar bildas) att bilda fler vita blodkroppar som hjälper din kropp att bekämpa infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ziextenzo

Använd inte Ziextenzo

- om du är allergisk mot pegfilgrastim, filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ziextenzo:

- om du drabbas av en allergisk reaktion, vilket kan yttra sig som en svaghetskänsla, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet (anafylaxi), rodnad och vallningar, utslag och hudområden med klåda.
- om du har hosta, feber och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på akut andnödssyndrom.
- om du drabbas av en eller flera av följande biverkningar:
 - svullnad eller vätskeansamling, som kan förekomma samtidigt som du kissar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättnad; allmän trötthetskänsla

Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom, vilket gör att blod läcker ut från de små blodkärlen. Se avsnitt 4.

- om du drabbas av smärta i övre delen av buken på vänster sida eller spetsen av vänster skulderblad. Detta kan vara ett tecken på mjältproblem (splenomegali).
- om du nyligen har haft en allvarlig lunginfektion (pneumoni), vätska i lungorna (lungödem), inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom) eller avvikande resultat vid bröstströntgen (lunginfiltration).
- om du vet att du har förändrat antal blodkroppar (t.ex. ökat antal vita blodkroppar eller anemi) eller minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att leverera sig (trombocytopeni). Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du har sicklecellanemi. Läkaren kan vilja kontrollera detta oftare än vanligt.
- om du är en patient med bröstcancer eller lungcancer, då Ziextenzo i kombination med kemoterapi och/eller strålbehandling kan öka risken för ett cancerförstadium som kallas myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller en blodcancer som kallas akut myeloid leukemi (AML). Symtom kan innefatta trötthet, feber samt enkel uppkomst av blåmärken och blödningar.
- om du drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.
- om du har symtom som tyder på inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen). Detta har rapporterats med frekvensen ”sällsynt” 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.

Du kommer regelbundet att få lämna blod- och urinprover eftersom pegfilgrastim kan skada de små filtren i dina njurar (glomerulonefrit).

Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom) har rapporterats vid användning av Ziextenzo. Sluta använda Ziextenzo och uppsök omedelbart vård om du upplever något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkaren om risken för att drabbas av blodcancer. Om du utvecklar eller löper hög risk att utveckla blodcancer ska du inte använda Ziextenzo, om inte läkaren säger att du ska göra det.

Försämrat behandlingssvar på pegfilgrastim

Om du slutar att svara på behandlingen med pegfilgrastim eller om behandlingssvaret avtar, kommer läkaren att undersöka orsakerna till detta. Din läkare kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar pegfilgrastims aktivitet.

Andra läkemedel och Ziextenzo

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Pegfilgrastim har inte prövats av gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du är gravid eller,
- planerar att skaffa barn.

Om du blir gravid under tiden som du behandlas med Ziextenzo ska du tala med din läkare.

Om du inte får andra anvisningar av läkaren måste du sluta amma om du använder Ziextenzo.

Körförmåga och användning av maskiner

Ziextenzo har ingen eller försumbar effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Ziextenzo innehåller sorbitol (E 420) och natrium

Detta läkemedel innehåller 30 mg sorbitol per förfylld spruta motsvarande 50 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 6 mg dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ziextenzo

Ziextenzo är avsett att användas av vuxna från 18 års ålder.

Använd alltid Ziextenzo enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en 6 mg subkutan injektion (injektion under huden) med en förfylld spruta. Dosen bör ges minst 24 timmar efter din sista dos av kemoterapi i slutet av varje kemoterapicykel.

Hur du ger dig själv injektioner med Ziextenzo

Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att själv injicera Ziextenzo. Din läkare eller sköterska visar hur du ger dig själv injektioner. Försök inte att själv injicera om läkaren eller sköterskan inte har visat dig hur du ska göra.

Mer information om hur du ger dig själv injektioner med Ziextenzo finns i slutet av denna bipacksedel.

Skaka inte Ziextenzo kraftigt eftersom det kan påverka dess effekt.

Om du använt för stor mängd av Ziextenzo

Om du använder mer Ziextenzo än vad du borde kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Ziextenzo

Om du injicerar Ziextenzo själv och har glömt din dos bör du kontakta din läkare för att diskutera när du bör injicera nästa 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.

Om du får någon eller några av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- svullnader eller vätskeansamlingar, som kan förekomma samtidigt som du urinerar mer sällan än vanligt; andningssvårigheter; svullen buk och en känsla av övermättad; samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta snabbt.

Dessa symtom kan vara tecken på ett mindre vanligt tillstånd (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas ”kapillärläckagesyndrom” och som gör att blod läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- skelettsmärta. Din läkare kan rekommendera vad du kan ta för att lindra skelettsmärten.
- huvudvärk och illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärta vid injektionsstället.
- allmän led- och muskelvärk.
- vissa förändringar av blodvärden kan förekomma, men dessa upptäcks vid rutinemässiga blodprover. Dina vita blodkroppar kan komma att öka under en begränsad tidsperiod. Antalet trombocyter kan minska vilket kan leda till blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiliknande reaktioner, inklusive rodnad och blodvallning, hudutslag och upphöjda kliande hudområden.
- allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet).
- ökad mjältstorlek.
- mjältbristning. Vissa fall av mjältbristning var dödliga. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare om du får smärta i övre vänstra sidan av buken eller uppemot vänster skuldra, eftersom detta kan tyda på problem med mjälten.
- andningsproblem. Om du har hosta, feber och andningssvårigheter ska du kontakta läkare.
- Sweets syndrom (plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma hudförändringar på armar och ben och ibland i ansikte och på hals med feber) har förekommit, men andra faktorer kan ha betydelse.
- kutan vaskulit (inflammation i hudens blodkärl).
- skador på de små filtren i njurarna (glomerulonefrit).
- rodnad vid injektionsstället.
- blodiga upphostningar (hemoptys)
- blodsjukdomar (myelodysplastiskt syndrom [MDS] eller akut myeloisk leukemi [AML]).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.
- blödning från lungorna (pulmonell blödning).
- Stevens-Johnsons syndrom kan börja som rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även hudfjällning och sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen kan förekomma. Dessa reaktioner föregås ofta av feber och influensaliknande symtom. Om du utvecklar några av dessa symtom ska du sluta använda Ziextenzo och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka vård. Se även 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ziextenzo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Du kan ta ut Ziextenzo ur kylskåpet och förvara i rumstemperatur (högst 35 °C) under högst 120 timmar. När en spruta har tagits ur kylskåpet och nått rumstemperatur (högst 35 °C) måste den användas inom 120 timmar eller kastas.

Får ej frysas. Ziextenzo kan användas om lösningen varit oavsiktligt nedfrost i mindre än 24 timmar vid ett tillfälle.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar.

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 pegfilgrastim. Varje förfylld spruta innehåller 6 mg pegfilgrastim i 0,6 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, sorbitol (E 420), polysorbat 20, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”Ziextenzo innehåller sorbitol (E 420) och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ziextenzo är en klar, färglös till något gulaktig injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (6 mg/0,6 ml).

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta av glas med en gummikolvpropp, en kolvstång och en fastsatt kanyl av rostfritt stål med en nålhylsa. Sprutorna levereras med ett automatiskt nålskydd.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 22.4.2021

Övriga informationskällor

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

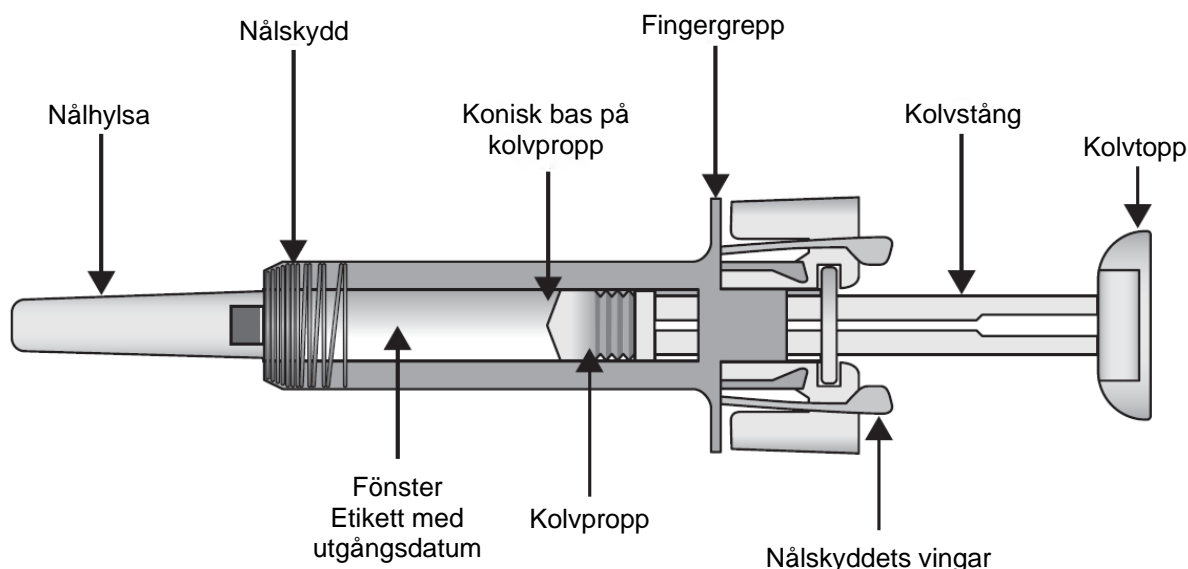
Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Instruktioner för användning av förfylld Ziextenzo-spruta

För att undvika eventuella infektioner och säkerställa att du använder läkemedlet korrekt är det viktigt att du följer dessa instruktioner.

Läs ALLA instruktioner innan du injicerar. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått lära dig det av din läkare, sköterska eller apotekspersonal. Kartongen innehåller den förfyllda sprutan individuellt förseglad i en plastblistertförpackning.

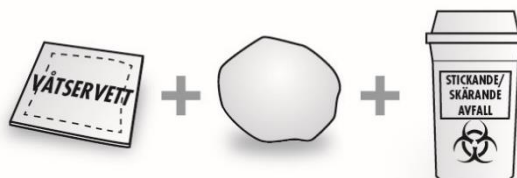
Förfylld Ziextenzo-spruta med nålskydd



När läkemedlet har injicerats utlöses nålskyddet och täcker nålen. Nålskyddet är avsett att skydda hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och patienter från oavsiktliga nålstick efter injektionen.

Du behöver även följande:

- Spritservett.
- Bomullstuss eller kompress.
- Behållare för stickande och skärande avfall.



Viktig säkerhetsinformation

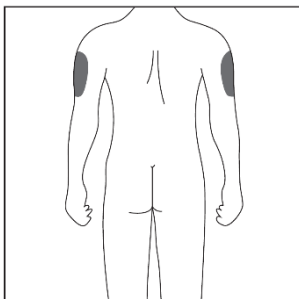
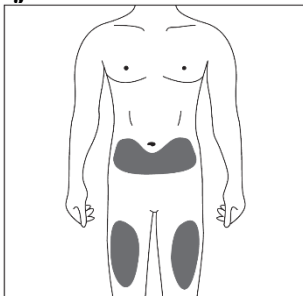
Obs! Förvara förfyllda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.

7. Öppna inte kartongen förrän du är redo att använda den förfyllda sprutan.
8. Använd inte den förfyllda sprutan om förseglingen på blisterförpackningen är bruten eftersom den kanske inte är säker att använda.
9. Lämna aldrig den förfyllda sprutan oövervakad där andra kan manipulera den.
10. Skaka inte den förfyllda sprutan.
11. Var försiktig så att du inte vidrör nålskyddets vingar före användning. Om du vidrör dem kan nålskyddet utlösas för tidigt.
12. Ta inte av nålhylsan förrän precis innan du ska injicera.
7. Den förfyllda sprutan kan inte återanvändas. Kassera den använda förfyllda sprutan omedelbart efter användning i en behållare för stickande och skärande avfall.

Förvaring av den förfyllda Ziextenzo-sprutan

1. Förvara den blisterförpackade förfyllda sprutan i kartongen. Ljuskänsligt.
2. Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). **Får ej frysas.**
3. Före användning ska du ta ut den förfyllda sprutan ur kylskåpet och låta Ziextenzo nå rumstemperatur (högst 35 °C) i ungefär 15-30 minuter.
4. **Använd inte** den förfyllda sprutan efter utgångsdatumet som anges på kartongen eller sprutetiketten. Om utgångsdatumet har passerats ska du lämna in hela förpackningen på apoteket.

Injektionsställe



Injektionsstället är platsen på kroppen där du ska använda den förfyllda sprutan.

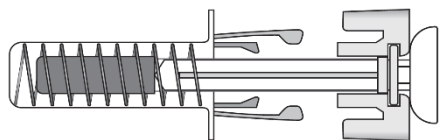
- Rekommenderat ställe är på framsidan av ett lår. Nedre buken fungerar också, men **inte** området 5 cm runt naveln.
- Välj ett nytt ställe varje gång du ger dig själv en injektion.
- Injicera inte i områden där huden ömmar, har blåmärken, är röd, fnasig eller hård. Undvik områden med ärr eller bristningar.

Om en vårdgivare ger dig injektionen kan ett ställe på utsidan av en överarm användas.

Förbereda den förfyllda Ziextenzo-sprutan för användning

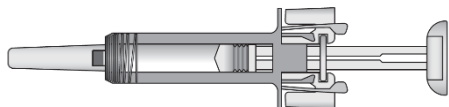
1. Ta ut kartongen med den blisterförpackade förfyllda sprutan ur kylskåpet och låt den stå **öppnad** i ungefär 15-30 minuter så att den når rumstemperatur.
2. När du är redo att använda den förfyllda sprutan öppnar du blisterförpackningen och tvättar händerna noggrant med tvål och vatten.
3. Rengör injektionsstället med en spritservett.
4. Ta ut den förfyllda sprutan ur blisterförpackningen. Kontrollera att det genomskinliga nålskyddet av plast är beläget över sprutcyklerns kolv. Om inte det genomskinliga nålskyddet av plast täcker nålhylsan (enligt nedan) har sprutan utlösts. **ANVÄND INTE** en sådan spruta, ta en ny. Figuren nedan visar en spruta som är redo att användas.
5. Inspektera den förfyllda sprutan. Vätskan ska vara klar. Dess färg kan variera från färglös till något gulaktig. Du kanske ser en liten luftbubbla i vätskan. Det är normalt. **Använd inte** den förfyllda sprutan om några andra partiklar och/eller missfärgningar observeras.
6. **Använd inte** om sprutan är trasig eller har utlösts. Lämna in den förfyllda Ziextenzo-sprutan och förpackningen på apoteket.

UTLÖST enhet – ANVÄND INTE



I den här konfigurationen är nålskyddet UTLÖST – ANVÄND INTE den förfyllda sprutan

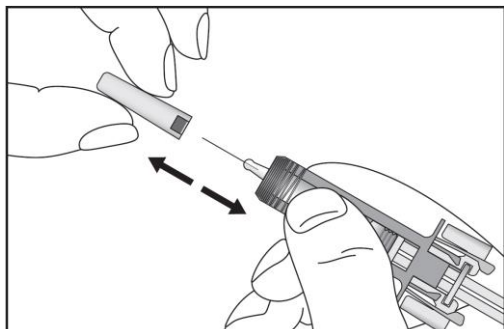
Enhet som är REDO ATT ANVÄNDAS



I den här konfigurationen är INTE nålskyddet UTLÖST, den förfyllda sprutan är redo att användas

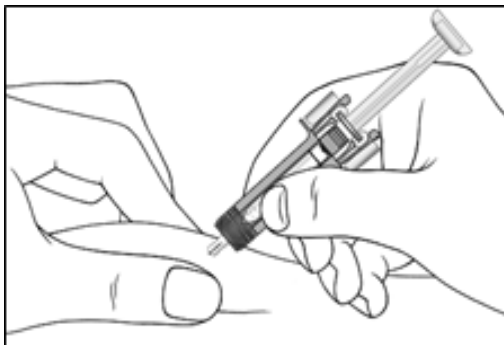
Så här använder du den förfyllda Ziextenzo-sprutan

1



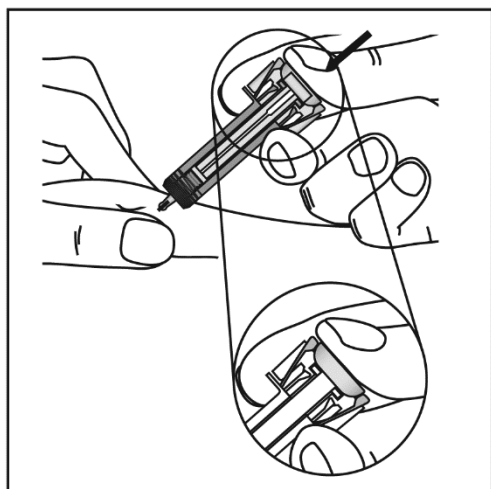
Dra varsamt av nålhylsan rakt ut. Du kanske ser en droppe vätska i slutet av nålen. Det är normalt.

2



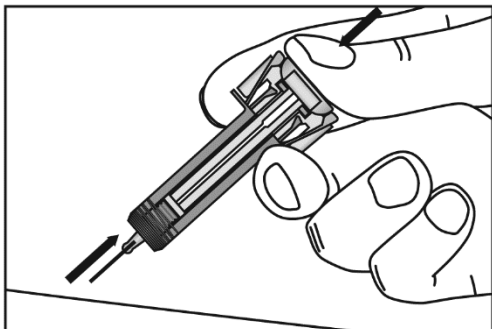
Nyp försiktigt ihop huden på injektionsstället och stick in nålen såsom visas. Tryck in nålen hela vägen så att allt läkemedel kan administreras.

3



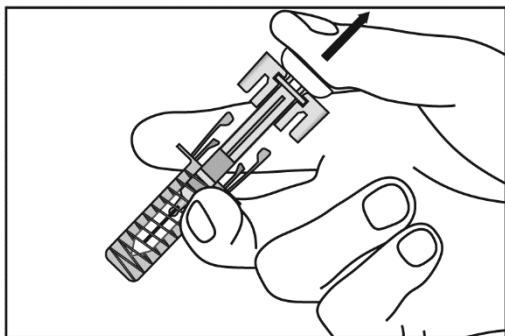
Håll den förfyllda sprutan såsom visas och tryck **långsamt** på kolven **så långt det går** så att kolvtoppen hamnar mellan nålskyddets vingar. Håll kolven helt intryckt medan du håller sprutan på plats i 5 sekunder.

4



Håll kolven helt intryckt medan du försiktigt drar nålen rakt ut ur injektionsstället och huden.

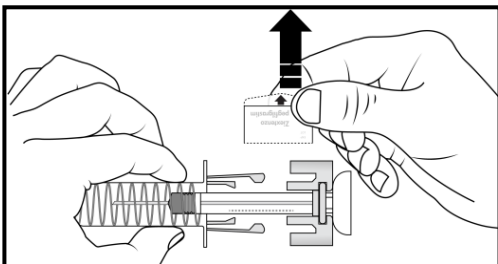
5



Släpp kolven långsamt så att sprutans nålskydd automatiskt täcker den exponerade nålen.

Det kan finnas en liten mängd blod vid injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller en kompress på injektionsstället och hålla kvar den i 10 sekunder. Gnid inte på injektionsstället. Sätt vid behov fast ett litet plåster på injektionsstället.

6



Endast för hälso- och sjukvårdspersonal

Handelsnamnet på det läkemedel som administreras ska tydligt antecknas i patientjournalen.

Dra av och spara etiketten på den förfyllda sprutan.

Vrid på kolven för att flytta etiketten till en position där du kan dra av sprutetiketten.

Kasseringsanvisningar



Kassera den använda sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall (förslutningsbar, punkteringsbeständig behållare).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkaren eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.