

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Tevagrastim 30 MTV/0,5ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Tevagrastim 48 MTV/0,8ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Filgrastimas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra Tevagrastim ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tevagrastim
3. Kaip vartoti Tevagrastim
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tevagrastim
6. Kita informacija

1. KAS YRA Tevagrastim IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kas yra Tevagrastim

Tevagrastim sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgrastimo. Filgrastimas yra baltymas, kuris biotechnologiniu būdu gaminamas bakterijose, vadinamose *Escherichia coli*. Jis priklauso baltymų grupei, vadinamai citokinais ir yra labai panašus į natūralų baltymą (granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių (G-KSF)), kurį gamina Jūsų organizmas. Filgrastimas skatina kaulų čiulpus (audinys, kuriame gaminamos kraujo ląstelės) kraujo ląstelių pagaminti daugiau, ypač tam tikrų tipų baltųjų kraujo ląstelių. Baltosios ląstelės yra svarbios, nes jos padeda kovoti su infekcija.

Nuo ko vartojamas Tevagrastim

Jūsų gydytojas išrašė Jums šį vaistą, kad padėtų Jūsų kūnui gaminti daugiau baltųjų kraujo kūnelių. Gydytojas paaiškins, kodėl Jums skiria Tevagrastim. Tevagrastim yra naudingas esant šioms būklėms:

- chemoterapija,
- kaulų čiulpų transplantacija,
- sunki lėtinė neutropenija,
- užsikrėtusių ŽIV pacientų neutropenija,
- periferinio kraujo kamieninių ląstelių mobilizacija

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT Tevagrastim

Tevagrastim vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) filgrastimui arba bet kuriai pagalbinei Tevagrastim medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu pradėsite kosėti, karščiuoti ar pasunkėja kvėpavimas. Tai gali būti plaučių pažeidimo požymis (žr. sk. „4 Galimas šalutinis poveikis“)
- jei sergate pjautuvine anemija; arba
- jei pasireiškia kairės viršutinės pilvo dalies skausmas arba skausmas petyje. Tai gali būti blužnies pažeidimo požymis (žr. 4 sk. „Galimas šalutinis poveikis“)

Gydymo Tevagrastim metu Jums bus atliekami nuolatiniai kraujo tyrimai siekiant suskaičiuoti neutrofilus ir kitas baltąsias kraujo ląsteles. Pagal šiuos tyrimus Jūsų gydytojas spręs, kaip sekasi gydyti ir ar reikia gydymą tęsti.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Tevagrastim nebuvo tirtas nėščioms moterims. Svarbu pasakyti gydytojui, jei esate nėščia, manote, kad pastojote, ar ketinate pastoti, nes gydytojas gali nuspręsti, kad Jums šio vaisto vartoti negalima.

Nėra žinoma, ar filgrastimas patenka į motinos pieną. Dėl to Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad šio vaisto vartoti negalite, jei žindote kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei jaučiate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Tevagrastim medžiagas

Šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio (tam tikra cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą..

3. KAIP VARTOTI Tevagrastim

Tevagrastim visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra...

Reikalinga Tevagrastim dozė priklausys nuo būklės, dėl kurios vartojate Tevagrastim ir nuo jūsų kūno svorio. Gydytojas patars kada vėl nutraukti Tevagrastim vartojimą. Yra įprasta, kad Tevagrastim skiriamas keliais gydymo kursais.

Tevagrastim ir chemoterapija

Įprastinė dozė yra 0,5 milijono tarptautinių vienetų (MTV) kilogramui kūno masės kiekvieną parą. Pavyzdžiui, jei sveriate 60 kg, paros dozė Jums bus 30 milijonų tarptautinių vienetų (MTV). Gydymas paprastai trunka apie 14 dienų. Tačiau sergant kai kuriomis ligomis, gali tekti gydytis ilgiau, maždaug iki vieno mėnesio.

Tevagrastim ir kaulų čiulpų transplantacija

Įprastinė pradinė dozė yra 1 milijonas tarptautinių vienetų (MTV) kilogramui kūno masės kiekvieną parą. Pavyzdžiui, jei sveriate 60 kg, paros dozė Jums bus 60 milijonų tarptautinių vienetų (MTV). Paprastai pirmąją Tevagrastim dozę Jums paskirs mažiausiai po 24 valandų po chemoterapijos, bet per 24 valandas po kaulų čiulpų transfuzijos. Po to gydytojas tikrins Jūsų kraują kiekvieną dieną, kad galėtų spręsti apie gydymo efektyvumą ir apie tinkamiausią Jums vaisto dozę. Baltųjų kraujo kūnelių kiekiui pasiekus tam tikrą lygį, gydymas bus nutrauktas.

Tevagrastim ir sunki lėtinė neutropenija

Įprastinė pradinė dozė yra nuo 0,5 milijono iki 1,2 milijono tarptautinių vienetų (MTV) kilogramui kūno masės kiekvieną parą, galima iškart skirti visą dozę ar ją padalinti. Po to gydytojas patikrins Jūsų kraują, kad galėtų spręsti apie gydymo efektyvumą ir nustatytų Jums tinkamiausią dozę. Dėl neutropenijos Tevagrastim reikia vartoti ilgai.

Tevagrastim ir neutropenija ligoniams sergantiems ŽIV infekcija

Įprastinė pradinė dozė yra 0,1 – 0,4 milijono tarptautinių vienetų (MTV) kilogramui kūno masės kiekvieną parą. Gydytojas reguliariai tikrins Jūsų kraują, kad galėtų įvertinti gydymo efektyvumą. Kai baltųjų kraujo ląstelių kiekis normalizuosis, gal vaistą bus galima skirti rečiau nei kartą per parą. Gydytojas ir toliau reguliariai tikrins Jūsų kraują ir rekomenduos tinkamiausią dozę. Tevagrastim gali tekti vartoti ilgai tam, kad baltųjų kraujo ląstelių kiekis išliktų normalus.

Tevagrastim ir periferinio kraujo kamieninių ląstelių mobilizacija

Jei esate kamieninių ląstelių donoras pačiam sau, įprastinė dozė yra nuo 0,5 milijono iki 1 milijono tarptautinių vienetų kilogramui kūno masės kiekvieną parą. Tevagrastim reikės vartoti iki 2 savaičių ir pavieniais atvejais ilgiau. Gydytojas reguliariai tirs kraują, kad nustatytų tinkamiausią laiką kamieninių ląstelių paėmimui.

Jeigu esate kamieninių ląstelių donoras kitam asmeniui, įprastinė dozė yra 1 milijonas tarptautinių vienetų (MTV) kilogramui kūno masės kiekvieną parą. Tevagrastim reikės vartoti nuo 4 iki 5 dienų.

Vartojimo metodas

Šis vaistas vartojamas injekcijomis, jį galima vartoti infuzija į veną (lašeline) arba švirkšti į audinį, esantį iškart po oda. Tai vadinama poodine injekcija (p.o.). Jeigu šį vaistą vartojate į poodį, gydytojas gali pasiūlyti pačiam išmokti, kaip atlikti injekciją. To išmokyti gali gydytojas ar slaugytoja. Kol neišmokote, nbandykite patys susišvirkšti vaisto. Šio pakuotės lapelio pabaigoje pateikta dalis informacijos, kurios Jums reikės, bet tam, kad ligos gydymas būtų teisingas, reikia glaudžiai ir nuolat bendradarbiauti su gydytoju.

Užpildytas švirkštas yra vienkartinio naudojimo.

Pavartojus per didelę Tevagrastim dozę:

Jei pavartojote per daug Tevagrastim, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti Tevagrastim

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą injekciją.

Nustojus vartoti Tevagrastim

Prieš nutraukdami Tevagrastim vartojimą, pasitarkite su gydytoju.

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

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Tevagrastim kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažniui yra vartojamos šios sąvokos:

Labai dažni: daugiau nei 1 vartotojui iš 10

Dažni: nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100

Nedažni: nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000

Reti: nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10 000

Labai reti: mažiau nei 1 vartotojui iš 10 000

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Yra gauta pranešimų apie filgrastimo sukeltas alerginio tipo reakcijas, pvz., odos bėrimą, iškilusias, niežtinčias odos sritis ir anafilaksiją (silpnumas, kraujospūdžio sumažėjimas, ap sunkintas kvėpavimas ir veido tinimas). Jeigu manote, kad Jums prasidėjo tokio tipo reakcija, nutraukite Tevagrastim injekciją ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

Pastebėta blužnies padidėjimo ar plyšimų atvejų. Kai kurie blužnies plyšimo atvejai buvo mirtini.

Labai svarbu, kad, pajutę *skausmą viršutinėje kairėje pilvo dalyje arba peties viršūnės skausmą, iš karto* pranešumėte gydytojui, nes tai gali rodyti blužnies pažeidimo pradžia.

Taip pat labai svarbu, kad kreiptumėtės į gydytoją, jei įtariate, kad Jums prasidėjo infekcinė liga. Infekcijos požymiai gali būti labai įvairūs. Turėtumėte sekti ar kūno temperatūra nepakilusi iki 37,8°C arba aukščiau, ar nešalta ir ar nėra kitų infekcijos požymių, tokių kaip bėrimas, gerklės skausmas, viduriavimas, ausies skausmas, apsunkintas ar skausmingas kvėpavimas, kosulys ar švokštimas. Šie simptomai gali būti pirmieji sunkių kvėpavimo sistemos pažeidimo, plaučių uždegimo ar kvėpavimo distreso sindromo, kuris kartais gali būti letalus, požymiai. Jei pradėjote karščiuoti ar Jums pasireiškė bet kuris iš išvardintų simptomų, nedelsiant kreipkitės į Jus gydantį gydytoją ir vykite į ligoninę.

Jeigu sergate pjautuvine anemija, būtinai apie tai pasakykite gydytojui prieš pradėdami vartoti Tevagrastim. Pjautuvine anemija sergantiems pacientams filgrastimo vartojimas provokavo ligos krizę.

Labai dažnas filgrastimo pašalinis poveikis yra kaulų ir raumenų skausmai. Paklauskite gydytojo, koks vaistas Jums gali palengvinti šiuos simptomus.

Gali pasireikšti ir šie pašaliniai poveikiai:

- raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio gali išbalti oda ir atsirasti bendras silpnumas ar dusulys; trombocitų kiekio sumažėjimas, dėl kurio gali padidėti kraujavimo ar kraujosruvų („mėlynių“) atsiradimo rizika; baltųjų kraujo kūnelių kiekio padidėjimas;
- padidėjęs kai kurių kepenų ar kraujo fermentų kiekis, didelis šlapimo rūgšties kiekis, žemas gliukozės kiekis kraujyje;
- galvos skausmas;
- praeinantis kraujo spaudimo sumažėjimas, kraujagyslių pažeidimas (dėl to gali atsirasti skausmas, paraudimas ir patinimai galūnėse);
- kraujavimas iš nosies, kosulys, gerklės skausmas;
- pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, apetito netekimas, mukozitas (virškinimo trakto skausmingas uždegimas ir išopėjimas);
- skausmingas ar apsunkintas šlapinimasis (labai retai), kraujas šlapime, baltymas šlapime;
- kepenų padidėjimas;
- kraujagyslių uždegimas su odos bėrimu (labai retai); slyvos spalvos, iškilusių ir skausmingų židinių susidarymas ant galūnių (kartais ant veido ir kaklo) ir karščiavimas (*Sweet'o* sindromas, labai retai); plaukų slinkimas; skausminga injekavimo vieta; bėrimas;
- sąnarių skausmas, krūtinės skausmas, reumato paūmėjimas, kalcio kiekio kauliniame audinyje sumažėjimas;
- nuovargis, bendras silpnumas, neapibrėžtas skausmas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI Tevagrastim

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės ir ant užpildyto švirškšto po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Tevagrastim vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).

Tevagrastim negalima vartoti, jei tirpalas drumstas ar yra nuosėdų.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Tevagrastim sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra filgrastimas. Kiekviename injekcinio ar infuzinio tirpalo ml yra 60 milijonų tarptautinių vienetų [MTV] (600 mikrogramų) filgrastimo.
Tevagrastim 30 MTV/0,5ml: Viename užpildytame švirkšte yra 30 milijonų tarptautinių vienetų (MTV) (300 mikrogramų) filgrastimo 0,5 ml injekcinio tirpalo
Tevagrastim 48 MTV/0,8ml: Viename užpildytame švirkšte yra 48 milijonai tarptautinių vienetų (MTV) (480 mikrogramų) filgrastimo 0,8 ml injekcinio tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra: natrio hidroksidas, ledinė acto rūgštis, sorbitolis, polisorbato 80, injekcinis vanduo.
Informaciją apie pagalbinę medžiagą sorbitolį (cukrų) galite rasti 2 skyriuje „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Tevagrastim medžiagas“.

Tevagrastim išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tevagrastim yra injekcinis ar infuzinis tirpalas užpildytame švirkšte. Tevagrastim yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,5 arba 0,8ml tirpalo.

Tevagrastim tiekiamas pakuotėmis po 1, 5 arba 10 ar sudėtinėse pakuotėse po 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštų su injekcine adata, turinčia arba neturinčia apsauginę priemonę.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

Teva Generics GmbH
Wasstraße 50
D-01445 Radebeul
Vokietija

Gamintojas

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 38 20 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 38 20 73 73

България

Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Malta

Drugsales Ltd.
Tel: +356 21 419 070/1/2

Danmark

Teva Denmark A.S.
Tlf: +45 0 44 98 55 11

Deutschland

Teva Generics GmbH
Tel: +49 351 8340

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti Filiaal / TEVA Grupi
Tel: +372 611 24 07

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Genéricos Española, S.L.
Tel: +34 91 535 91 80

France

Teva Santé SAS
Tél: +33 1 55 91 78 00

Ireland

IVAX Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 42 939 58 92

Ísland

Teva Sweden AB
Sími: +46 42 12 11 00

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 05

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiale Latvija / TEVA
Tel: +371 6 7142 563

Lietuva

UAB SICOR Biotech / TEVA grupės narė
Tel: +370 5 266 02 03

Nederland

Pharmachemie B.V.
Tel: +31 23 5 147 147

Norge

Teva Sweden AB
Tlf: +46 42 12 11 00

Österreich

ARAC
Tel: +43 1 524 05 89 10

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 423 59 10

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 212 08 90

Slovenija

Pliva S.I.
Tel. +38615890377

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 12

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Puh/Tel: +46 42 12 11 00

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1323 501 111

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

INFORMACIJA, KAIP VAISTĄ VARTOTI PAČIAM

Šiame skyriuje pateikiama informacija, kaip atlikti Tevagrastim injekciją pačiam. Labai svarbu, kad nebandytumėte susišvirkšti pats, jei Jūsų neapmokė gydytojas arba slaugytoja. Taip pat svarbu, kad

išmestumėte švirkštą į nepraduriamą talpą. Jei turite klausimų dėl injekcijos susišvirkštimo, paprašykite gydytojo ar slaugytojos pagalbos.

Kaip pačiam vartoti Tevagrastim?

Jums reikės susišvirkšti injekciją į audinį, kuris yra iškart po oda. Tai vadinama poodine injekcija. Vaistą reikia švirkšti kasdien tuo pačiu laiku.

Reikalingos priemonės

Patiems švirkščiantis vaistą, reikės šių priemonių:

- Tevagrastim užpildyto švirkšto,
- spiritu suvilgyto tampono,
- nepraduriamos talpos (plastikinės talpos, kurią jums duos ligoninėje ar vaistinėje), kurioje galima saugiai laikyti panaudotus švirkštus ir adatas

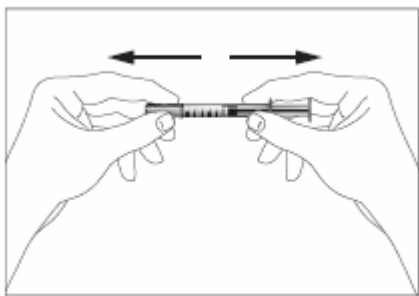
Ką turiu padaryti prieš švirkšdamas poodinę Tevagrastim injekciją?

1. Stenkitės vaistą švirkšti maždaug tuo pačiu paros metu.
2. Išimkite Tevagrastim užpildytą švirkštą iš šaldytuvo.
3. Patikrinkite tinkamumo laiką ant užpildyto švirkšto etiketės (po EXP). Nevartokite, jei praėjo paskutinė nurodyto mėnesio diena.
4. Apžiūrėkite Tevagrastim išvaizdą. Jis turi būti skaidrus ir bespalvis. Jei yra nuosėdų, jo vartoti negalite.
5. Kad injekcija vyktų sklandžiau, leiskite užpildytam švirkštui pastovėti 30 minučių kambario temperatūroje arba palaikykite užpildytą švirkštą tarp rankų kelias minutes. Tevagrastim nešildykite jokiais kitais metodais (pavyzdžiui nešildykite mikrobangų krosnelėje arba karštame vandenyje).
6. **Nenuimkite** dangtelio nuo švirkšto kol nesate pasiruošęs švirkštis.
7. **Nusiplaukite rankas.**
8. Pasirinkite patogią, gerai apšviestą darbo vietą ir viską, ko Jums reikia (Tevagrastim užpildytą švirkštą, tamponus ir nepraduriamą talpą) pasidėkite prieinamoje vietoje.

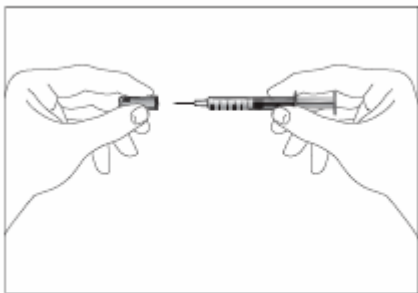
Kaip pasiruošti Tevagrastim injekcijai?

Prieš švirkščiantis Tevagrastim, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Laikykite švirkštą ir atsargiai nuo švirkšto adatos nuimkite dangtelį nesukdami. Tiesiai patraukite, kaip parodyta 1 ir 2 paveikslėliuose. Nelieskite adatos bei nestumkite stūmoklio.



1



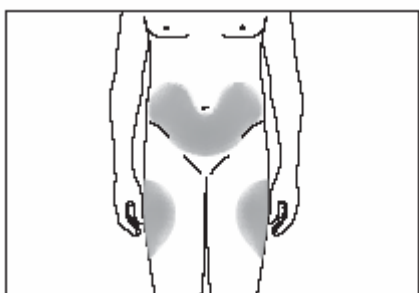
2

2. Jūs galite pastebėti mažą oro burbuliuką užpildytame švirkšte. Jei yra oro burbuliukas, švelniai pastuksenkite per švirkštą, kol jie pakils iki švirkšto viršaus. Švirkštą laikydami vertikalčiai aukštyn, išstumkite oro burbuliuką pastumdami stūmoklį į viršų.
3. Švirkštas turi skalę ant švirkšto korpuso. Pastumkite stūmoklį iki skaičiaus (ml) ant švirkšto, kuris atitinka Tevagrastim dozę, kurią Jums paskyrė gydytojas.
4. Dar kartą patikrinkite, įsitikindami, kad švirkšte yra tinkama Tevagrastim dozė.
5. Dabar jau galite vartoti užpildytą švirkštą.

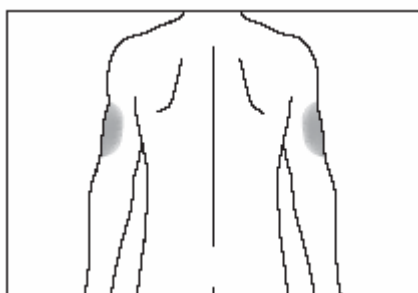
Kur švirkštis injekciją?

Labiausiai tinkamos vietos injekcijai yra:

- šlaunies viršutinė dalis; ir
- pilvas, išskyrus plotą aplink bambą (žr. 3 pav.).



3



4

Jei kas nors kitas Jums švirkščia vaistą, taip pat galima švirkšti į nugarinę rankų pusę (žr. 4 pav.).

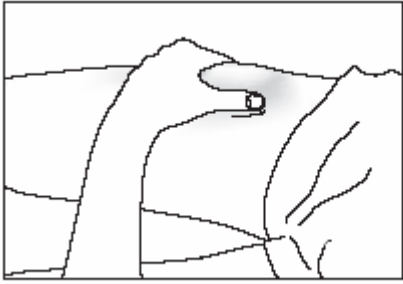
Injekcijos vietą geriausia keisti kas dieną, taip išvengiant sudirginimo rizikos toje vietoje.

Kaip švirkštis injekciją?

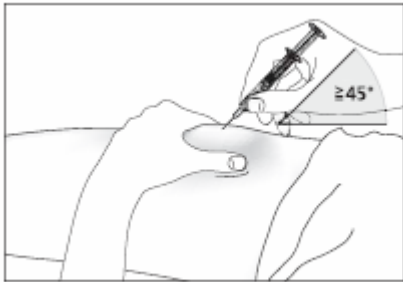
1. Dezinfekuokite odą spiritu suvilgytu tamponu ir nykščiu bei smiliumi, nespausdami, suimkite odos raukšlę (žr. 5 pav.).
2. Įbeskite visą adatą į odą kaip parodė slaugytoja ar gydytojas (žr. 6 pav.).
3. Patraukite stūmoklį, kad įsitikintumėte, jog nepradūrėte kraujagyslės. Jei švirkšte matote kraujo, ištraukite adatą ir įbeskite į kitą vietą.

Užpildytas švirkštas, kurio adata neturi apsauginės priemonės

4. Lėtai ir tolygiai sušvirkškite skystį, visą laiką laikydami suimtą odos raukšlę.
5. Sušvirkškite Jūsų gydytojo paskirtą dozę.
6. Sušvirkštę tirpalą, ištraukite adatą ir paleiskite odą.
7. Vienai injekcijai naudokite tik vieną švirkštą. Nenaudokite Tevagrastim likučio, pasilikusio švirkšte.



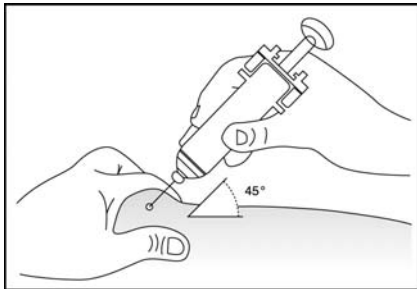
5



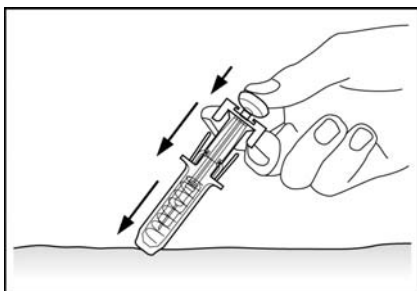
6

Užpildytas švirkštas, kurio adata turi apsauginę priemonę

4. Visą laiką laikydami suėmę odos raukšlę, lėtai ir tolygiai stumkite stūmoklį, kol sušvirkšite visą dozę ir negalėsite toliau pastumti stūmoklio. Neatleiskite stūmoklio!
5. Sušvirkškite Jūsų gydytojo paskirtą dozę.
6. Suleidę skystį ir neatleisdami stūmoklio, ištraukite adatą, po to paleiskite odos raukšlę.
7. Atleiskite stūmoklį. Apsauginė adatos priemonė greitai pajudės ir uždengs adatą.
8. Naudokite vieną švirkštą tik vienai injekcijai. Nenaudokite Tevagrastim likučio, pasilikusio švirkšte.



7



8

Prisiminkite

Jei atsiranda bet kokių problemų, nebijokite paprašyti Jūsų gydytojo arba slaugytojos pagalbos arba patarimo.

Naudotų švirkštų naikinimas

Naudotus švirkštus reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Užpildytas švirkštas, kurio adata neturi apsauginės priemonės

- Nebedėkite gaubtelio ant naudoto švirkšto.
- Panaudotus švirkštus laikyti nepraduriamame inde vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Sunaikinkite pilną indą taip, kaip Jums pataria Jūsų gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas.
- Niekada nemeskite panaudotų švirkštų į namie esančią šiukšlių dėžę

Užpildytas švirkštas, kurio adata turi apsauginę priemonę

- Po naudojimo apsauginė adatos priemonė apsaugo nuo įsidūrimo, todėl nereikia laikytis jokių specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti. Sunaikinkite švirkštą taip, kaip Jums pataria gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

ŠI INFORMACIJA SKIRTA TIK MEDICINOS PERSONALUI AR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Tevagrastim nėra konservantų. Dėl galimo mikrobiologinio užterštumo, Tevagrastim tiekiamas užpildytuose vienkartinuose švirkštuose.

Atsitiktinai paveikus preparatą šaldančioms temperatūroms, Tevagrastim stabilumas nepaveikiamas.

Tevagrastim negalima skiesti natrio chlorido tirpalu. Šio vaistinio preparato negalima maišyti su jokiais kitais vaistais, išskyrus išvardintus žemiau. Praskiestas filgrastimas gali įsigerti į stiklą ar plastmasę, nebent jis praskiestas kaip nurodyta žemiau.

Jei reikia, Tevagrastim gali būti skiedžiamas 50mg/ml (5%) gliukozės tirpalu. Nerekomenduojama skiesti iki mažesnės nei 0,2 MTV (2 µg)/ml galutinės koncentracijos. Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Gali būti naudojami tik skaidrūs be kietų dalelių tirpalai. Jeigu filgrastimas skiedžiamas iki koncentracijos, mažesnės už 1,5 MTV (15 µg)/ml, reikia pridėti tiek žmogaus serumo albumino, kad galutinė koncentracija būtų 2 mg/ml.

Pavyzdžiui: galutiniam 20 ml tūrio injekcijų tirpalui, kai bendra filgrastimo dozė mažesnė už 30 MTV (300 µg), reikia pridėti 0,2 ml 200mg/ml (20%) žmogaus albumino tirpalo.

Praskiedus 50 mg/ml (5%) gliukozės tirpalu, Tevagrastim galima laikyti stikliniuose ir plastmasiniuose induose, įskaitant tuos, kurie pagaminti iš PVC, poliolefino (polipropileno ir polietileno kopolimero) ir polipropileno.

Praskiedus: laikant 2-8°C temperatūroje, praskiestas tirpalas nepraranda savo cheminių ir fizinių savybių 24 valandas. Mikrobiologiniu požiūriu, vaistą reikėtų suvartoti visą iškart. Jei vaistas suvartojamas ne vienu kartu, tai yra vartotojo atsakomybė laikyti vaistą neilgiau nei 24 valandas 2-8°C temperatūroje, nebent skiedimas yra atliekamas kontroliuojamoje ir patvirtintoje aseptinėje aplinkoje.

Užpildyto švirkšto, kurio adata turi apsauginę priemonę, naudojimas

Apsauginė adatos priemonė uždengia adatą po injekcijos, kad ji neįdurtų. Tai nedaro įtakos normaliam švirkšto naudojimui. Lėtai ir tolygiai stumkite stūmoklį tol, kol bus sušvirkšta visa dozė ir toliau stumti stūmoklio negalėsite. Tebespausdami stūmoklį, ištraukite adatą iš paciento. Kai atleisite stūmoklį, apsauginė adatos priemonė uždengs adatą.

Užpildyto švirkšto su adata, neturinčia apsauginės priemonės, naudojimas

Sušvirkškite dozę, kaip nurodyta įprastiniame protokole.

Atliekos

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.