

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

TEVAGRASTIM / ТЕВАГРАСТИМ 30 MIU/0,5 ml раствор за инјектирање или инфузија
TEVAGRASTIM / ТЕВАГРАСТИМ 48 MIU/0,8 ml раствор за инјектирање или инфузија
Filgrastim

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било кое несакано дејство потребно е да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Тевагастим и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Тевагастим
3. Како се употребува Тевагастим
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Тевагастим
6. Дополнителни информации
7. Информации за самоинјектирање
8. Следните информации се наменети само за здравствените работници

- [illegible]

Што е Теваграстим

Теваграстим ја содржи активната супстанција филграстим. Филграстим е протеин кој се произведува со примена на биотехнологија во бактеријата *Escherichia coli*. Припаѓа во групата на протеини кои се нарекуваат цитокини и многу е сличен на природниот протеин (гранулоцитен колоностимулирачки фактор [анг. *granulocyte-colony stimulating factor*, *G-CSF*]) кој го создава човечкиот организам. Филграстим ја стимулира коскената срцевина (ткивото во кое се создаваат новите крвни клетки) на поголемо создавање на крвни клетки, особено на одредени видови на бели крвни клетки. Белите крвни клетки се важни затоа што му помагаат на организмот во борбата против инфекциите.

За што се употребува Теваграстим

Лекарот Ви го препишал Тевагастим за да го поттикне Вашиот организам да создава повеќе бели крвни клетки. Вашиот лекар ќе Ви објасни зошто треба да го употребувате Тевагастим. Употребата на Тевагастим е корисна во неколку различни состојби како што се:

- хемотерапија,



- трансплантација на коскена срцевина,
- тешка хронична неутропенија (низок број на бели крвни клетки),
- неутропенија кај пациенти со ХИВ-инфекција,
- мобилизација на матичните клетки во периферната крв (за донирање на крвни матични клетки)

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТЕВАГРАСТИМ

Немојте да употребувате Теваграстим:

- ако сте алергични на филграстим или на некоја друга состојка на лекот (наведени во дел 6.)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со лекарот, фармацевтот или медицинската сестра пред да го употребите Теваграстим

- Ако се појави кашлица, зголемена телесна температура и отежнато дишење. Овие симптоми би можеле да бидат последица на белодробно нарушување (видете дел 4. Можни несакани дејства).
- Ако имате српеста анемија (наследна болест која се карактеризира со српести црвени крвни клетки).
- Ако се појави болка во горниот дел на stomакот од левата страна, или пак болка во врвот на левото рамо. Тоа може да биде последица на нарушување на слезината (видете дел 4. Можни несакани дејства).
- Ако имате специфично заболување на крвта (на пр. Костманов синдром, миелодиспластичен синдром, различни типови на леукемија).
- Ако имате остеопороза. Лекарот може редовно да ја проверува густината на Вашите коски.
- Ако страдате од било кое друго заболување, особено ако мислите дека имате инфекција.
- Ретко е забележано воспаление на аортата (големиот крвен сад кој ја пренесува крвта од срцето до телото) кај пациенти со рак и здрави дарители. Симптомите може да вклучуваат треска, абдоминална болка, малаксаност, болки во грбот и зголемени воспалителни маркери. Кажете му на Вашиот лекар ако ги почувствувате тие симптоми.

Кажете му на лекарот или медицинската сестра дека се лекувате со Теваграстим, ако треба да имате снимање на коските.

За време на терапијата со Теваграстим ќе морате редовно да ја контролирате крвната слика, за да се одреди бројот на неутрофили и други бели крвни клетки во Вашата крв. На



овој начин Вашиот лекар ќе утврди колку добро дејствува лекот и дали и понатаму да го примате.

Земање други лекови со Тевагастим

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале или би можеле да земете некои други лекови.

Не употребувајте Тевагастим 24 часа пред или 24 часа по хемотерапија.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате да имате бебе, побарајте од Вашиот лекар или фармацевт совет пред да го земете овој лек.

Тевагастим не е испитуван кај бремени жени. Поради тоа, лекарот може да одлучи да не го примате овој лек.

Не е познато дали филгастим се излучува во мајчиното млеко. Затоа лекарот можеби ќе одлучи да не го примате овој лек ако доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Ако почувствувате замор, немојте да возите ниту да ракувате со било каков алат или машини.

Тевагастим содржи сорбитол и натриум

Ако лекарот Ви кажал дека имате нетолеранција на некои видови на шеќери, посветувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да го примате овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по наполнет шприц т.е. во суштина е без натриум.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ТЕВАГРАСТИМ

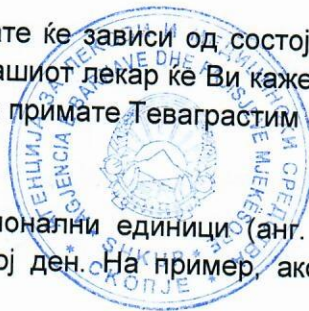
Секогаш употребувајте го Тевагастим точно онака како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза е...

Дозата на Тевагастим која треба да ја примате ќе зависи од состојбата поради која го примате лекот и од Вашата телесна тежина. Вашиот лекар ќе Ви каже кога да престанете да го примате Тевагастим. Вообичаено е да го примате Тевагастим во повеќе наврати.

Тевагастим и хемотерапија

Вообичаената доза е 0,5 милиони интернационални единици (анг. *million international units, MIU*) на килограм телесна тежина секој ден. На пример, ако сте тешки 60 kg,



Вашата дневна доза ќе биде 30 милиони интернационални единици (MIU). Нормално првата доза на Тевагастим ќе ја примите најмалку 24 часа по хемотерапијата. Терапијата обично трае околу 14 дена. Но кај некои болести таа може да потрае подолго, приближно до еден месец.

Тевагастим и трансплантација на коскена срцевина

Вообичаената почетна доза е 1 милион интернационални единици (MIU) на килограм телесна тежина секој ден. На пример ако сте тешки 60 kg вашата дневна доза ќе биде 60 милиони интернационални единици (MIU). Првата доза на Тевагастим треба да ја примите најмалку 24 часа од хемотерапијата но во рок од 24 часа од трансплантацијата на коскена срцевина. Вашиот лекар ќе бара анализа на крвта секој ден за да види колку добро дејствува лекот и да открие која доза е најдобра за вас. Третманот ќе биде прекинат кога белите крвни клетки во Вашето тело ќе достигнат одреден број.

Тевагастим и тешка хронична неутропенија

Вообичаената почетна доза е помеѓу 0,5 милиони и 1,2 милиони интернационални единици (MIU) на килограм телесна тежина секој ден во единечна или поделени дози. Лекарот ќе бара анализа на крвта да види колку добро дејствува лекот и да утврди која доза е најдобра за Вас. Кај неутропенија потребен е долготраен третман со Тевагастим.

Тевагастим и неутропенија кај пациенти со ХИВ-инфекција

Вообичаената почетна доза е помеѓу 0,1 милиони и 0,4 милиони интернационални единици (MIU) на килограм телесна тежина на ден. Лекарот ќе бара да правите анализи на крвта во редовни временски интервали, за да види како дејствува лекот. Откако бројот на белите крвни клетки ќе се нормализира, тој можеби ќе ја намали дозата, така што лекот веќе нема да го примате секој ден. Лекарот ќе продолжи да ја следи Вашата крвна слика и ќе одреди која доза за Вас е најдобра. За одржување на нормалниот број на бели крвни клетки можеби ќе биде неопходна долготрајна примена на Тевагастим.

Тевагастим и мобилизација на матичните клетки во периферната крв

Ако примите сопствени матични клетки, вообичаената доза е 0,5 милиони до 1 милион интернационални единици (MIU) на килограм телесна тежина на ден. Примената на Тевагастим ќе трае до 2 недели, а во исклучителни ситуации и подолго. Лекарот ќе ги следи показателите во Вашата крв за да одреди кое е најдоброто време за земање на матични клетки.

Ако Вашите матични клетки ги донирате на друго лице, вообичаена доза е 1 милион интернационални единици (MIU) на килограм телесна тежина на ден. Третманот со Тевагастим ќе трае 4 до 5 дена.

Начин на давање

Лекот се дава со инјектирање, или преку интравенска инфузија (IV) (drip) или со субкутана (SC) инјекција (во ткивото точно под кожата). *Ако го примате лекот како субкутана инјекција, Вашиот лекар можеби ќе Ви предложи да научите како самите да си ги давате



инјекциите. Вашиот лекар или медицинската сестра ќе Ве обучат како да го правите ова. Без претходни инструкции, немојте да се обидувате самите да си давате инјекции. Некои од информациите кои Ви се потребни ќе ги најдете на крајот на ова упатство, но за правилен третман на Вашата болест морате блиску и постојано да соработувате со лекарот.

Ако сте примиле поголема доза од Тевагастим отколку што е потребно

Ако сте примиле поголема доза од Тевагастим отколку што е потребно, јавете се колку што е можно побрзо кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да примите Тевагастим

Немојте да примате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте престанале да примате Тевагастим

Пред да престанете да примате Тевагастим, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Во случај да имате било какви прашања во врска со примената на лекот, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвикува несакани дејства иако тие не се јавуваат кај секого.

Важни несакани дејства

- Пријавени се алергиски реакции како осип на кожата, подигнати предели на кожата кои чешаат, тешки алергиски реакции со слабост, пад на крвниот притисок, потешкотии во дишењето и оток на лицето. Ако мислите дека го имате овој тип на реакција, мора да ја прекинете инјекцијата на Тевагастим и веднаш да Ви биде укажана медицинска помош.
- Пријавени се зголемена слезина и случаи на руптура на слезината. Некои случаи на руптура на слезина биле фатални. Важно е веднаш да се јавите на лекарот, ако почувствувате **болка во горната лева страна на абдоменот или болка во левото рамо** бидејќи тоа може да се поврзе со проблем со Вашата слезина.
- Важно е веднаш да се јавите на лекарот, ако имате некоја од следниве несакани реакции или нивна комбинација:
Оток или воспаление, кои можат да бидат поврзани со поретко мокрење, тешкотија при дишењето, оток на stomакот и чувство на полноста и општо чувство на замор. Овие симптоми обично брзо се развиваат. Тие можат да бидат симптоми на помалку честа (може да се јави кај до 1 од 100 пациенти) состојба наречена „синдром на зголемена пропустливост на капилари (анг. capillary leak syndrome)“ што може да предизвика истекување на крвта од малите крвни садови во Вашето тело и има потреба од итна медицинска нега.



- Кашлица, треска и тешко или болно дишење можат да бидат знаци на сериозни пулмонални несакани дејства како пневмонија и акутен респираторен дистрес синдром, кој може да биде фатален. Ако имате треска или некој од овие симптоми, важно е веднаш да се јавите на лекарот.
- Ако имате анемија на српести клетки, кажете му на Вашиот лекар пред да почнете да земате Тевагратим. Криза на српестите клетки настанала кај некои пациенти со српеста анемија на кои им бил даден филгратим.
- Како многу често (може да се јави кај повеќе од 1 на 10 пациенти) несакано дејство, филгратим може да предизвика болка во коските и мускулите. Прашајте го Вашиот лекар кој лек да го земете за да Ви помогне во ублажување на болката.

Можат да се јават следните дополнителни несакани дејства:

Кај онколошки пациенти

Многу чести (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Покачени нивоа на некои ензими на црниот дроб или крвта, високо ниво на мочна киселина во крвта;
- Гадење, повраќање
- Болка во градите.

Чести (се јавуваат кај до 1 на 10 пациенти):

- Главоболка
- Кашлица, болки во грло
- Констипација, губење на апетит, дијареа, мукозитис, што претставува болно воспаление и улерација на мукозните мембрани кои го обложуваат дигестивниот тракт;
- Опаѓање на косата, осип;
- Замор, општа слобост.

Помалку чести (можат да се јавуваат кај до 1 на 100 пациенти):

- Неопределена болка

Ретки (можат да се јават кај до 1 на 1000 пациенти):

- Васкуларни нарушувања, кои можат да предизвикаат болка, црвенило и оток во екстремитетите.
- Воспаление на аортата (големиот крвен сад кој ја транспортира крвта од срцето до телото), види дел 2.

Многу ретки (можат да се јават кај до 1 на 10000 пациенти):

- Болни, испакнати модри жаришта на екстремитетите, а понекогаш на лицето и вратот со покачена телесна температура (Sweet-ов синдром); воспаление на крвните садови, често со кожен осип;
- Влошување на ревматичните состојби;
- Болки или потешкотии во мокрењето

Непознати (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци):

- Отфрлање на трансплантирана коскена срцевина;
- Минливо намалување на крвниот притисок;
- Болка и оток на зглобовите сличен на гихт

Кај здрави донори на прогениторски клетки

Многу чести (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Покачување на бројот на бели крвни клетки, намалување на тромбоцити, што го зголемува ризикот од крварење или создавање модрици;
- Главоболка.

Чести (можат да се јават кај до 1 на 10 пациенти)

- Покачени нивоа на некои ензими на крвта.

Помалку чести (можат да се јават кај до 1 на 100 пациенти)

- Покачени нивоа на некои хепатални ензими, високи нивоа на мочна киселина во крвта
- Влошување на ревматски состојби

Непознати (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- Кашлица, покачена телесна температура и тешкотии во дишењето или искашлување на крв.

Кај пациенти со тешка хронична неутропенија

Многу чести (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Намалување на црвени крвни клетки, што може да предизвика бледило на кожата и слабост или недостаток на здив;
- Ниско ниво на гликоза во крвта; покачени нивоа на некои ензими на црниот дроб или на крвта, високи нивоа на мочна киселина во крвта;
- Крварење од нос.

Чести (можат да се јават кај до 1 на 10 пациенти):

- Намалување на бројот на тромбоцити, што може да го зголеми ризикот од крварење или создавање модринки;
- Главоболка;
- Дијареа;
- Зголемување на црниот дроб;
- Опаѓање на косата, воспаление на крвните садови, често со кожен осип, болка на местото на инјектирање, исип;
- Загуба на калциум од коските, болка во зглобовите.

Помалку чести (можат да се јават кај до 1 на 100 пациенти)



- Крв во урината, протеини во урината.

Доколку забележите било кое несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било кое несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ТЕВАГРАСТИМ

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C).

Не го употребувајте овој лек доколку забележите дека е заматен или има честички во него.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

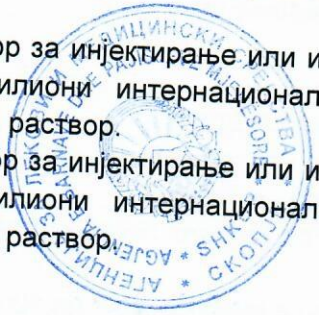
6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Теваграстим

- Активната супстанција е филграстим. Еден ml од раствор за инјектирање или инфузија содржи 60 милиони интернационални единици [MIU] (600 микрограми) филграстим.

Теваграстим 30 MIU/0,5 ml раствор за инјектирање или инфузија: Еден претходно наполнет шприц содржи 30 милиони интернационални единици [MIU] (300 микрограми) филграстим во 0,5 ml раствор.

Теваграстим 48 MIU/0,8 ml раствор за инјектирање или инфузија: Еден претходно наполнет шприц содржи 48 милиони интернационални единици [MIU] (480 микрограми) филграстим во 0,8 ml раствор.



- Останатите состојки се: натриум хидроксид, глацијална оцетна киселина, сорбитол, полисорбат 80, вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Теваграстим

Теваграстим е раствор за инјектирање или инфузија во наполнет шприц. Теваграстим е бистар и безбоен раствор. Еден наполнет шприц содржи 0,5 ml или 0,8 ml раствор.

Теваграстим е достапен во пакувања од 1 или 5 претходно наполнети шприцеви со инјекциона игла со или без заштита за иглата.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје

Р.Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5 2031 GA Харлем Холандија

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на упатството

Септември 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

30 MIU (300 µg/0.5 ml), 1 наполнет инјекциски шприц: 11-1738/4

30 MIU (300 µg/0.5 ml), 1 наполнет инјекциски шприц со заштита за игла: 11-1739/2

48 MIU (480 µg/0.8 ml), 1 наполнет инјекциски шприц: 11-1741/2

48 MIU (480 µg/0.8 ml), 1 наполнет инјекциски шприц со заштита за игла: 11-1740/2

48 MIU (480 µg/0.8 ml), 5 наполнети инјекциски шприца : 11-1742/2

48 MIU (480 µg/0.8 ml), 5 наполнети инјекциски шприца со заштита за игла: 11-1743/2

7. Информации за самоинјектирање

Овој дел содржи информации за тоа како сами да си инјектирате Теваграстим. Важно е да не се обидувате сами да го инјектирате, доколку не сте добиле специјална обука од



Вашиот лекар или медицинска сестра. Доколку не сте сигурни како сами да инјектирате или имате било какви прашања, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра за помош.

Како сами да инјектирате Теваграстим?

Ќе треба сами да инјектирате во ткивото веднаш под кожата. Ова е познато како субкутана (поткожна) инјекција. Ќе треба да ги примате инјекциите во исто време секој ден.

Опрема која Ви треба

За субкутано самоинјектирање ќе Ви биде потребно:

- Наполнетиот шприц на лекот Теваграстим;
- Марамче или памук со алкохол или слично;

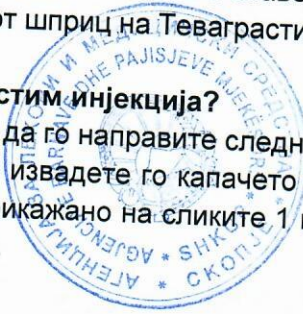
Што треба да направите за сами да си инјектирате субкутана инјекција на Теваграстим?

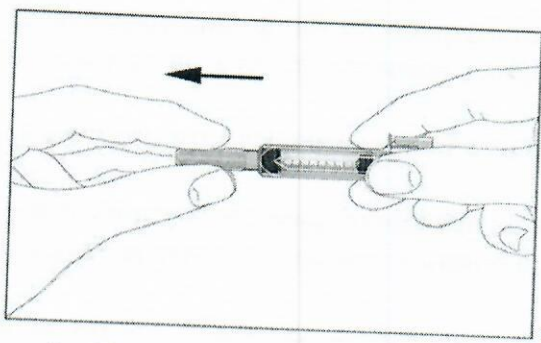
1. Обидете се самостојно да ја употребувате инјекцијата секој ден во исто време.
2. Извадете го наполнетиот шприц со лекот Теваграстим од фрижидер.
3. Проверете го датумот на истекот на рокот на употреба на налепницата на наполнетиот шприц. Не употребувајте го лекот доколку датумот го поминал последниот ден од наведениот месец.
4. Проверете го изгледот на растворот. Треба да биде бистра и безбојна течност. Доколку има честички во него, не смеете да го користите.
5. За поудобно инјектирање, наполнетиот шприц оставете го да стои на собна температура околу 30 минути, односно додека да достигне собна температура или нежно држете го наполнетиот шприц во Вашата рака неколку минути. Не го загревајте Теваграстим на друг начин (на пример, **не** го загревајте во микробранова печка или во топла вода).
6. **Не** отстранувајте го капачето од шприцот се додека не сте подготвени за инјектирање.
7. **Измијте ги темелно рацете.**
8. Најдете удобно, добро осветлено место и ставете се што Ви треба, да ви биде при рака (наполнетиот шприц на Теваграстим, алкохолни марамчиња)

Како да ја подготвите Вашата Теваграстим инјекција?

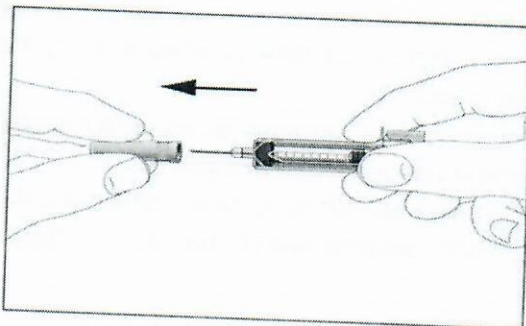
Пред да инјектирате Теваграстим, треба да го направите следново:

1. Држете го шприцот и внимателно извадете го капачето од иглата без одвојување. Повлечете го право како што е прикажано на сликите 1 и 2. Не ја допирајте иглата и немојте да го притискате клипот.





1



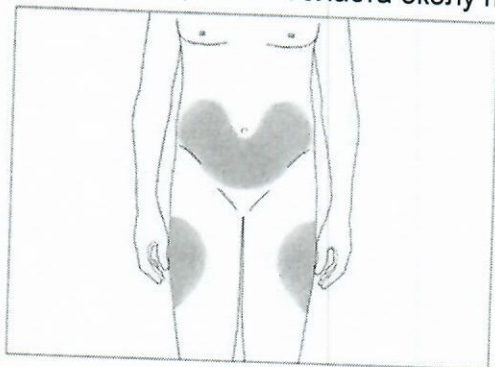
2

2. Може да забележите мали меурчиња воздух во наполнетиот шприц. Доколку има присутни воздушни меурчиња, нежно чукнете го шприцот со прстите додека воздушните меурчиња не се подигнат до врвот на шприцот. Со шприцот кој е насочен нагоре, исфрлете го целиот воздух од шприцот со притискање на клипот нагоре.
3. Шприцот има означена скала на телото. Притиснете го клипот се до бројот на шприцот кој одговара на дозата на лекот Тевагастим (во милилитри, ml) што ја препишал Вашиот лекар.
4. Проверете повторно за да бидете сигурни дека точната доза на Тевагастим е во шприцот.
5. Сега можете да го употребите наполнетиот шприц.

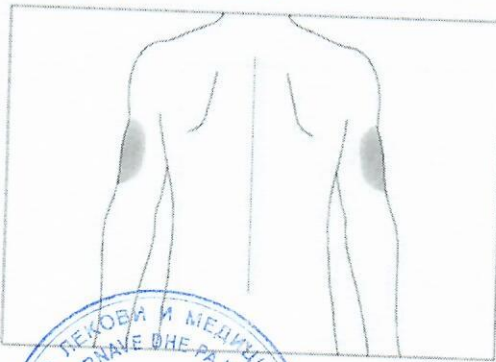
На кое место треба да се даде инјекцијата?

Најсоодветни места за самоинјектирање се:

- Горниот дел на бутите; и
- Стомакот, освен областа околу папокот (видете слика 3).



3



4

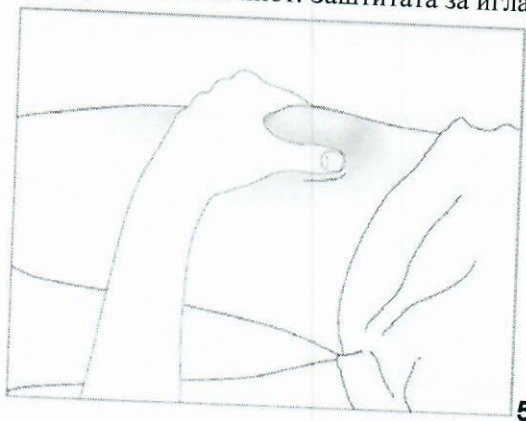
Доколку некој друг Ви ја дава инјекцијата, таа може да се даде на задниот дел од надлактиците (видете слика 4).

Подобро е да се менува местото на инјектирање секој ден за да се избегне ризикот од болка на едно место на примена.

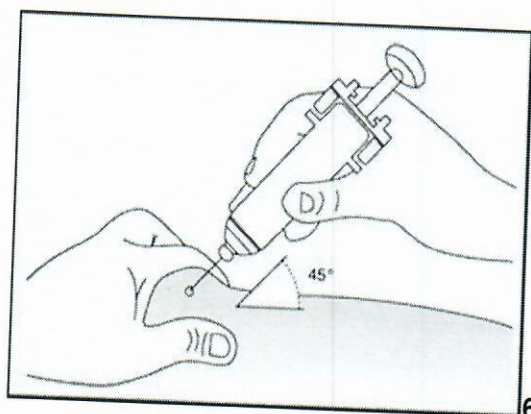
Како да се дава инјекцијата?



1. Дезинфицирајте го местото на инјектирање со употреба на памук или марамче со алкохол и потоа фатете ја кожата меѓу палецот и показалецот, без да притискате (видете слика 5).
2. Ставете ја иглата целосно во кожата онака како што Ви покажала Вашата медицинска сестра или лекар (видете слика 6).
3. Повлечете го клипот пополека према надвор за да проверите дали сте погодиле крвен сад. Доколку видите крв во шприцот, извадете ја иглата и повторно ставете ја на друго место.
4. Инјектирајте ја течноста полека и рамномерно, цело време држејќи ја кожата меѓу прстите се додека не се истисне целата доза и клипот не дојде до крај. Не го попуштајте притисокот на клипот!
5. Инјектирајте ја само дозата што Ви ја препишал Вашиот лекар.
6. По инјектирањето на течноста, извадете ја иглата задржувајќи го притисокот на клипот и после тоа пуштете ја кожата меѓу прстите.
7. Пуштете го клипот. Заштитата за игла брзо ќе ја прекрие иглата (видете слика 7).

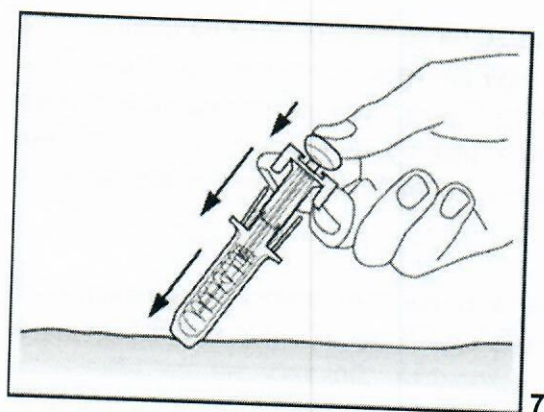


5



6





Запомнете

Доколку имате било какви проблеми, Ве молиме да се обратите на Вашиот лекар или медицинска сестра за помош и совет.

Отстранување на употребуваните шприцеви

Заштитата за игла спречува повреди со иглата по употребата, поради тоа нема некои посебни мерки на предупредување при отстранување. Шприцот отстранете го како што Ви објаснил Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

8. Следните информации се наменети само за здравствените работници

Теваграстим не содржи конзерванси. Со оглед на можниот ризик од микробиолошка контаминација, шприцевите со лекот Теваграстим се само за еднократна употреба.

Случајно изложување на температури на замрзнување не влијае негативно на стабилноста на Теваграстим.

Теваграстим не смее да се разредува со раствор на натриум хлорид. Овој лек не смее да се меша со други лекови, освен со оние наведени подолу. Разредениот филграстим може да се абсорбира на стакло и пластичен материјал, освен ако не се разреди, како што е наведено подолу.

Доколку е потребно, Теваграстим може да се разреди со 5% раствор на гликоза раствор за инфузија (50 mg/ml). Не се препорачува разредувањето до концентрација помала од 0,2 MIU (2 µg) по ml. Растворот треба визуелно да се прегледа пред употреба. Треба да се користат само бистри раствори без честички. Кај пациентите лекувани со филграстим разреден до концентрации пониски од 1,5 MIU (15 µg) на ml, треба да се додаде човечки серумски албумин (HSA) до постигнување на крајна концентрација од 2 mg/ml.

На пример: Во финалниот волумен на инјекцијата од 20 ml со вкупна доза на филграстим помала од 30 MIU (300 µg), треба да се додаде 0,2 ml раствор на човечки албумин чија концентрација е 200 mg/ml (20%). Кога се разредува со 5% раствор на гликоза за инфузија (50 mg/ml), Теваграстим е компатибилен со стакло и разновидни видови на пластични материјали, вклучително PVC, полиолефин (кополимер од полипропилен и полиетилен) и полипропилен.

По разредување: Доказана е хемиската и физичката in-use стабилност на разредениот раствор за инфузија во тек на 24 часа на температура од 2°C до 8°C. Од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се искористи. Доколку не се искористи веднаш, времето и условите се одговорност на корисникот и вообичаено не би требало да бидат подолги од 24 часа на температура од 2°C до 8°C, освен доколку разредување не се изврши во контролирани и потврдени асептични услови.

Употреба на наполнетиот шприц со заштита на иглата

Сигурносната заштита на иглата ја покрива иглата по инјектирањето за да се спречат можни повреди со иглата. Ова не влијае на нормалното функционирање на шприцот. Притиснете го клипот полека и рамномерно до крај, се додека целата доза не биде истисната. По инјектирањето извадете ја иглата притоа задржувајќи го притисокот врз клипот. Кога ќе го попуштите притисокот на клипот, заштитата на иглата ќе ја покрие иглата.

Отстранување

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

