70033877

Hospira

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Nivestim™ 12 MU/0.2 ml solution for injection/infusion
Nivestim™ 30 MU/0.5 ml solution for injection/infusion
Nivestim™ 48 MU/0.5 ml solution for injection/infusion

Filgrastim

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. WHAT NIVESTIM IS AND WHAT IT IS USED FOR

What Nivestim is

Nivestim contains the active substance filgrastim. It belongs to a group of proteins called cytokines and is very similar to a natural protein (granulocyte-colony stimulating factor [G-CSF]) produced by your own body. Filgrastim stimulates the bone marrow (the tissue where new blood cells are made) to produce more blood cells, especially certain types of white cells. White cells are important as they help your body fight infection.

What Nivestim is used for

Your doctor has prescribed Nivestim for you to help your body make more white blood cells. Your doctor will tell you why you are being treated with Nivestim.

Nivestim is useful in several different conditions which are:
- chemotherapy,
- bone marrow transplantation,
- severe chronic neutropenia (neutropenia is a condition of an abnormally low number of a particular type of white blood cell called a neutrophil),
- neutropenia in patients with HIV infection,
- peripheral blood stem cell mobilisation.

2. BEFORE YOU USE NIVESTIM

Do not use Nivestim
- if you are allergic (hypersensitive) to filgrastim or any of the other ingredients of Nivestim.

Take special care with Nivestim
- if you are suffering from any other illness (especially if you think you may have an infection),
- if you experience cough, fever and difficulty breathing. It could be due to a lung disorder (see section 4 "POSSIBLE SIDE EFFECTS"),
- if you have sickle cell disease (an inherited blood disorder that affects red blood cells),
- if you get left upper abdominal pain or pain at the tip of your shoulder. It could be a consequence of a spleen disorder (see section 4 "POSSIBLE SIDE EFFECTS").

You may need to have regular blood tests whilst being treated with Nivestim to count the number of neutrophils and other white blood cells in your blood. This will tell your doctor how the treatment is working and will also indicate if treatment needs to be continued.

Using other medicines

You should not receive Nivestim in the 24 hours before and the 24 hours after receiving chemotherapy.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Filgrastim has not been tested in pregnant women. It is important to tell your doctor if you are pregnant, think you may be pregnant or plan to get pregnant, as your doctor may decide that you should not use this medicine. Filgrastim could affect your ability to become pregnant or stay pregnant.

It is unknown whether filgrastim passes over to the breast milk. Therefore, your doctor may decide that you should not use this medicine if you are breast-feeding.

Driving and using machines

Filgrastim has negligible influence on the ability to drive and use machines. If the patient is experiencing fatigue, caution is advised when driving a car or operating machinery.

Important information about some of the ingredients of Nivestim

This medicine contains sorbitol (E420). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (fructose), contact your doctor before taking this medicine. This medicine also contains sodium less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO USE NIVESTIM

Always use Nivestim exactly as your doctor tells you to.

This medicine is given by injection, either through an intravenous infusion (drip) or by a subcutaneous injection into the tissue just under the skin.

If you are receiving this medicine by subcutaneous injection, your doctor may suggest that you learn how to give yourself the injections. Your doctor or nurse will give you instructions on how to do this (see end of leaflet for self administration information). Do not attempt to self-administer without this training. Some of the information you require is given at the end of this leaflet, but proper treatment of your disease requires close and constant co-operation with your doctor. The amount of Nivestim you need, will depend on the condition you are taking Nivestim for and on your bodyweight.

Nivestim and neutropenia associated with chemotherapy

The usual dose for adults and children is 0.5 million units (5 micrograms) per kilogram of bodyweight each day. For example, if you weigh 60 kg your daily dose will be 30 million units (300 micrograms). Your treatment will usually last for about 14 days. In some disease types however, longer treatment lasting up to about one month may be required.

Nivestim and bone marrow transplantation

The normal starting dose is 1 million units (10 micrograms) per kilogram of bodyweight each day given as an infusion. For example, if you weigh 60 kg your daily dose will be 60 million units (600 micrograms). You will normally receive your first dose of Nivestim at least 24 hours after your chemotherapy but within 24 hours of receiving your bone marrow transplantation. Your doctor may then test your blood to tell how well your treatment is working and how long it should last.

Nivestim and severe chronic neutropenia

The normal starting dose is between 0.5 million (5 micrograms) and 1.2 million (12 micrograms) units per kilogram bodyweight each day in a single or divided dose. Your doctor may then test your blood to see how well your treatment is working and to find the dose that is best for you. Long-term treatment with Nivestim is required for neutropenia.

Nivestim and neutropenia in patients with HIV infection

The normal starting dose is between 0.1 (1 micrograms) and 0.4 million units (4 micrograms) per kilogram bodyweight each day. Your doctor may test your blood at regular intervals to see how well the treatment is working and to decide on the dose necessary. Once the number of white cells in your blood have returned to normal it may be possible to reduce the dose frequency to less than once per day. Long term treatment with Nivestim may be required to maintain a normal number of white cells in your blood.

Nivestim and peripheral blood stem cell transplantation

If you are donating stem cells for yourself, the usual dose is 0.5 million (5 micrograms) to 1 million units (10 micrograms) per kilogram bodyweight each day. Nivestim treatment will last for up to 2 weeks. Your doctor will monitor your blood to determine the best time to collect the stem cells.

If you are acting as a stem cell donor for another person, the usual dose is 1 million units per kilogram bodyweight each day. Nivestim treatment will last for 4 to 5 days.

If you use more Nivestim than you should

If you use more Nivestim than you should, contact your doctor or pharmacist as soon as possible.

If you forget to use Nivestim

If you have forgotten to inject a dose, speak to your doctor or pharmacist to find out when you should inject the next dose. Do not use a double dose to make up for a forgotten injection.

If you stop using Nivestim

Your doctor will tell you when to stop using Nivestim. It is quite normal to have a number of courses of Nivestim treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Nivestim can cause side effects, although not everyone gets them.

Allergic-type reactions to filgrastim, including skin rash, raised areas of the skin that itch and anaphylaxis (weakness, drop in blood pressure, difficulty breathing and swelling of the face) have been reported. If you think you are having this type of reaction, stop your Nivestim injection and get medical help immediately.

Increased spleen size and very rare cases of spleen ruptures have been reported. Some cases of rupture of the spleen were fatal.

It is important that you contact your **doctor immediately** if you experience **pain in the upper left side of the abdomen or left shoulder pain** since this may relate to a problem with your spleen.

It is also very important that you call your doctor if you think you may have an infection. There are many ways an infection may show itself. You should watch for a temperature of 37.8°C or above, chills or other signs of infection, such as a rash, sore throat, diarrhoea, ear-ache, difficult or painful breathing or problems such as cough or wheezing. These symptoms could be signs of severe lung side effects, like pneumonia and respiratory distress syndrome in adults, which may be fatal. If you have a fever or any of these symptoms, contact your doctor immediately and go straight to your hospital.

If you have Sickle Cell Disease, make sure that you tell your doctor before you start taking Nivestim. Sickle cell crisis has happened in some patients with Sickle Cell Disease who have been given filgrastim.

The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

Very common (affects more than 1 user in 10)
Common (affects 1 to 10 users in 100)
Uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000)
Rare (affects 1 to 10 users in 10,000)
Very rare (affects less than 1 user in 10,000)

Very common side effects
- Feeling or being sick
- Bone and muscle pain
- Nose bleeds
- Decreased blood glucose levels
- Raised level of some liver enzymes or altered blood chemicals. Your doctor will take blood tests for these
- Raised uric acid level which may present as gout

Common side effects
- Fatigue
- Generalised weakness
- Headache
- Constipation or diarrhoea
- Loss of appetite
- Inflammation and ulceration of the mouth and lining of the gut
- Chest pain
- Cough
- Sore throat
- Hair loss
- Skin rash
- Enlarged liver
- Thinning of the bones
- Injection site pain
- Inflammation of the blood vessels
- Reduction in platelets (cells involved in clotting) – which increases the risk of bleeding or bruising

Uncommon side effects
- Unspecified pain
- Blood or protein in your urine

Rare side effects
- Problems with your blood vessels

There have been reports that if you have had a bone marrow transplant you may be more likely to get Graft versus Host Disease (GvHD) after using G-CSF medicines. Some cases of GvHD were fatal.

The side effects that may be experienced by you if you are acting as a stem cell donor for another person are:

Very common side effects
- Headache
- Bone or muscle pain
- Changes in your white cells or blood platelets (your doctor will monitor for this by blood tests)

Common side effects
- Raised levels of some liver enzymes (your doctor will monitor for this)

Uncommon side effects
- Severe allergic reaction
- Problems with your spleen
- Raised uric acid levels which may present as gout
- Worsening of existing rheumatoid arthritis

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE NIVESTIM

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Nivestim after the expiry date which is stated on the outer carton and on the pre-filled syringe after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store and transport refrigerated (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light.

The syringe can be removed from the refrigerator and left at room temperature for a single period of maximum 7 days (but not above 25°C).

Do not use Nivestim if you notice it is cloudy or there are particles in it.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Nivestim contains
- The active substance is filgrastim. Each ml contains 60 million units [MU] (600 micrograms) or 96 million units [MU] (960 micrograms) of filgrastim.
- Nivestim 12 MU/0.2 ml solution for injection/infusion: each pre-filled syringe contains 12 million units (MU), 120 micrograms of filgrastim in 0.2 ml (corresponding to 0.6 mg/ml).
- Nivestim 30 MU/0.5 ml solution for injection/infusion: each pre-filled syringe contains 30 million units (MU), 300 micrograms of filgrastim in 0.5 ml (corresponding to 0.6 mg/ml).
- Nivestim 48 MU/0.5 ml solution for injection/infusion: each pre-filled syringe contains 48 million units (MU), 480 micrograms of filgrastim in 0.5 ml (corresponding to 0.96 mg/ml).
- The other ingredients are acetic acid (glacial), sodium hydroxide, sorbitol E420, polysorbate 80, and water for injections.

What Nivestim looks like and contents of the pack

Nivestim is a clear colourless solution for injection/infusion in a glass pre-filled syringe with an injection needle (stainless steel) with a needle guard. There are 1, 5 or 10 syringes in each pack.

Marketing Authorisation Holder

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
United Kingdom

Tel: +44 (0)1926 820 820
Fax: +44 (0)1926 821 041

Manufacturer

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BM Almere
The Netherlands

This leaflet was last approved in 10/2011

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency (EMA) web site: http://www.ema.europa.eu.

Information on self administration by the patient

This section contains information on how to give yourself an injection of Nivestim. It is important that you do not try to give yourself the injection unless you have received special training from your doctor or nurse. It is also important that you dispose of the syringe in a puncture-proof container. If you are not sure about giving yourself the injection or you have any questions, please ask your doctor or nurse for help.

How do I prepare my Nivestim?

Nivestim is usually given once a day by injection, usually into the tissue just under the skin. This is known as a subcutaneous injection.

Learning to give your own injections will mean that you will not have to wait at home for a nurse to call, nor will you have to go to the hospital or clinic every day to receive your injections.

You will need to have your injections at about the same time every day. The most suitable places for injection are:
- the front of the thighs,
- the abdomen, except for the area around the navel.

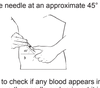
It is better to change the injection site every day to avoid the risk of soreness at any one site.

Equipment required for administration

To give yourself a subcutaneous injection you will need the following items:
- A new pre-filled syringe of Nivestim.
- A sharps container (puncture proof container) for disposing of used syringes safely.
- Antiseptic wipes (if recommended by your doctor or nurse).

How do I give my subcutaneous Nivestim injection?

1. Try to self-inject at approximately the same time every day.
2. Remove the Nivestim from the fridge and allow it to reach room temperature (approximately 25°C). This will take 15–30 minutes. Check the date on the pack to make sure that the medicine has not passed the expiry date. Make sure you have your sharps bin nearby.
3. Find a comfortable well lit working place to give your injection and check the dose that you have been prescribed.
4. Wash your hands thoroughly with soap and water.
5. Remove the syringe from the blister pack and check that the solution is clear, colourless and practically free from visible particles. Do not use the Nivestim if the liquid has particles floating in it or any of the liquid has leaked out of the syringe.
6. Hold the syringe with the needle pointing upwards. Remove the protective cap from the injection needle. The syringe is now ready for use. You may notice a small bubble in the syringe. You do not have to remove the air bubble before injecting. Injecting the solution with an air bubble present is harmless.
7. Decide where to inject Nivestim - find a place on the front of your abdomen or the front of your thigh. Choose a different injection site each time. Do not choose an area which is tender, red, bruised or scarred. If your nurse or doctor recommends it, clean the area of skin with an antiseptic wipe.
8. Pinch a large area of skin, taking care not to touch the area you have cleaned.
9. With your other hand, insert the needle at an approximate 45° angle.



10. Pull the plunger back slightly to check if any blood appears in the syringe. If you do see blood inside the syringe, remove the needle and re-insert it in a different site. Slowly push down the plunger until all the contents of the syringe have been emptied.
11. After injecting the solution remove the needle from the skin.
12. Ensure needle guard covers the needle according to instructions for active needle guard or passive needle guard below.
13. Place the syringe into the sharps container. Do not try to replace the protective cap.

Remember

Most people can learn to give themselves a subcutaneous injection, but if you are experiencing a lot of difficulty, please do not be afraid to ask for help and advice from your doctor or nurse.

Use of Active Ultrasafe Needle Guard for **Nivestim 12 MU/0.2 ml solution for injection/infusion**

The pre-filled syringe has an UltraSafe Needle Guard attached in order to protect from needle stick injury. When handling the pre-filled syringe, keep hands behind the needle.

1. Perform the injection using the technique described above.
2. When you have completed the injection, slide the needle guard forward until the needle is completely covered (device 'clicks' into place).

Use of Ultrasafe Passive Needle Guard for **Nivestim 30 MU/0.5 ml solution for injection/infusion and Nivestim 48 MU/0.5 ml solution for injection/infusion**

The pre-filled syringe has an UltraSafe Needle Guard attached in order to protect from needle stick injury. When handling the pre-filled syringe, keep hands behind the needle.

1. Perform the injection using the technique described above.

2. Depress the plunger while grasping the finger flange until the entire dose has been given. The passive needle guard will NOT activate unless the ENTIRE dose has been given.

3. Remove needle from your skin, then let go of the plunger and allow syringe to move up until the entire needle is guarded and locks into place.

- Keep used syringes out of the reach and sight of children
- **NEVER** put used syringes into your normal household waste bin.

THE FOLLOWING INFORMATION IS INTENDED FOR MEDICAL OR HEALTHCARE PROFESSIONALS ONLY:

Nivestim does not contain any preservative. In view of the possible risk of microbial contamination, Nivestim syringes are for single use only.

Accidental exposure to freezing temperatures for up to 24 hours does not affect the stability of Nivestim. The frozen pre-filled syringes can be thawed and then refrigerate for future use. If exposure has been greater then 24 hours or frozen more than once then Nivestim should NOT be used.

Nivestim should not be diluted with sodium chloride solution. This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those mentioned below. Diluted filgrastim may be adsorbed to glass and plastic materials except diluted, as mentioned below.

If required, Nivestim may be diluted in glucose 50 mg/ml (5%) solution for infusion. Dilution to a final concentration less than 0.2 MU (2 micrograms) per ml is not recommended at any time. The solution should be visually inspected prior to use. Only clear solutions without particles should be used. For patients treated with filgrastim diluted to concentrations below 1.5 MU (15 micrograms) per ml, human serum albumin (HSA) should be added to a final concentration of 2 mg/ml.

Example: In a final injection volume of 20 ml, total doses of filgrastim less than 30 MU (300 micrograms) should be given with 0.2 ml of 200 mg/ml (20%) human albumin solution added. When diluted in glucose 50 mg/ml (5%) solution for infusion, Nivestim is compatible with glass and a variety of plastics including PVC, polyolefin (a co-polymer of polypropylene and polyethylene) and polypropylene.

After dilution: Chemical and physical in-use stability of the diluted solution for infusion has been demonstrated for 24 hours at 2°C to 8°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Hospira

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nivestim 12 MU/0,2 ml solução injectável/para perfusão
Nivestim 30 MU/0,5 ml solução injectável/para perfusão
Nivestim 48 MU/0,5 ml solução injectável/para perfusão

Filgrastim

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar qualquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O QUE É NIVESTIM E PARA QUE É UTILIZADO

O que é o Nivestim

O Nivestim tem como substância activa o filgrastim. Este pertence a um grupo de proteínas chamado citocinas e é muito semelhante à proteína natural (factor de estimulação das colónias de granulócitos [G-CSF]) produzida pelo seu organismo.

O filgrastim funciona estimulando a medula óssea (o tecido onde as novas células sanguíneas são produzidas) a produzir mais células sanguíneas, especialmente certo tipo de glóbulos brancos. Os glóbulos brancos são importantes porque ajudam o organismo a combater as infecções.

Para que é utilizado o Nivestim

O seu médico receitou-lhe Nivestim para ajudar o seu organismo a produzir mais glóbulos brancos. O seu médico informá-lo-á porque está a ser tratado com Nivestim.

O Nivestim é útil em várias situações, tais como:
- quimioterapia
- transplante de medula óssea
- neutropenia crónica grave (neutropenia é quando existe um número muito baixo de um tipo de glóbulos brancos, chamados neutrófilos)
- neutropenia em doentes com infecção por VIH
- mobilização de células sanguíneas estaminais periféricas

2. ANTES DE UTILIZAR NIVESTIM

Não utilize Nivestim
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao filgrastim ou a qualquer outro componente de Nivestim

Tome especial cuidado com Nivestim
- se sofre de outras doenças (especialmente se pensa que sofre de uma infecção),
- se sentir tosse, febre e dificuldade em respirar. Isto pode ser devido a um problema nos pulmões (ver secção "POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS"),
- se tem anemia falciforme (doença sanguínea à nascença que afecta os glóbulos vermelhos),
- se sentir dor na parte superior esquerda do abdómen ou dor no ombro. Isto pode ser consequência de um problema no seu baço (ver secção "POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS").

Poderá ter necessidade de fazer análises sanguíneas regulares enquanto estiver a ser tratado com Nivestim, para verificar o número dos seus neutrófilos e outros glóbulos normais no sangue. Estas análises indicam ao seu médico como o tratamento está a decorrer e se este necessita ser continuado.

Ao utilizar Nivestim com outros medicamentos

Não deve receber Nivestim nas 24 horas antes e nas 24 horas após ter recebido quimioterapia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O filgrastim não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se estiver grávida ou suspeitar que está grávida ou se planear engravidar, para que o seu médico possa decidir se não deve utilizar este medicamento.

O filgrastim pode afectar a sua capacidade para engravidar ou manter a gravidez.

Não se sabe se o filgrastim passa para o leite materno. Assim, o seu médico pode decidir que não deve utilizar este medicamento se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O filgrastim tem uma influência sem importância sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se o doente sentir fadiga, recomenda-se precaução ao conduzir ou na utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Nivestim

Este medicamento contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que que tem intolerância a alguns açúcares (frutose), contacte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento contém, também, sódio, que é menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e., é essencialmente "livre de sódio".

3. COMO UTILIZAR NIVESTIM

Utilizar o Nivestim sempre de acordo com as indicações do seu médico.

Este medicamento é administrado como uma injecção, através de uma perfusão intravenosa (gota a gota) ou uma injecção subcutânea no tecido imediatamente por baixo da sua pele.

Se receber este medicamento por via subcutânea, o seu médico pode sugerir que aprenda como o administrar a si próprio. O seu médico ou enfermeiro dar-lhe-ão instruções sobre isto (ver no fim deste folheto a informação para auto-administração). Não tente auto-administrar-se sem treino. Alguma informação que necessite encontra-se no final deste folheto, mas o tratamento adequado à sua doença requer uma cooperação constante e eficaz com o seu médico. A quantidade de Nivestim que necessita dependerá da situação clínica para a qual está a utilizar o Nivestim, e do seu peso corporal.

Nivestim na neutropenia associada a quimioterapia

A dose usual para adultos e crianças é de 0,5 milhões de unidades (5 microgramas) por kg de peso corporal cada dia. Por exemplo, se pesar 60 kg a sua dose diária será de 30 milhões de unidades (300 microgramas). O seu tratamento durará habitualmente 14 dias. Em alguns tipos de doenças pode, no entanto, ser um tratamento mais longo até um mês.

Nivestim no transplante de medula óssea

A dose normal de início é de 1 milhão de unidades (10 microgramas) por kg de peso corporal cada dia, administrados como perfusão. Por exemplo, se pesa 60 kg, a sua dose diária será de 60 milhões de unidades (600 microgramas). Normalmente, receberá a sua primeira dose de Nivestim pelo menos nas 24 horas após a sua quimioterapia mas nas 24 horas após receber o transplante da medula óssea. O seu médico poderá fazer análises ao seu sangue para avaliar como o seu tratamento está a decorrer e por quanto tempo ele deve ser mantido.

Nivestim na neutropenia crónica grave

A dose normal é entre 0,5 (5 microgramas) e 1,2 milhões de unidades (1,2 microgramas) por kg de peso corporal cada dia, numa só dose ou em doses divididas. O seu médico pode fazer análises ao seu sangue para verificar como está a decorrer o tratamento e encontrar a dose mais adequada para si. É necessário um tratamento a longo prazo com Nivestim para a neutropenia.

Nivestim na neutropenia de doentes com infecção por VIH

A dose normal é entre 0,1 (1 microgrma) e 0,4 milhões de unidades (4 microgramas) por kg de peso corporal cada dia. O seu médico pode fazer análises regulares ao seu sangue para verificar como está a decorrer o tratamento e encontrar a dose mais adequada para si. Quando o número de glóbulos brancos no seu sangue tenha retornado ao normal poderá ser possível reduzir a frequência da dose para menos de uma vez por dia. Pode ser necessário um tratamento a longo prazo com Nivestim para manter normal o número de glóbulos brancos sanguíneos.

Nivestim e transplante de células sanguíneas estaminais sanguíneas periféricas

Se necessitar de doar células estaminais para si próprio, a dose habitual é de 0,5 milhões (5 microgramas) a 1 milhões de unidades (10 microgramas) por kg de peso corporal cada dia. O tratamento com Nivestim dura até 2 semanas. O seu médico fará análises ao seu sangue para avaliar qual a melhor altura para recolher as células sanguíneas estaminais.

Se for dador para outra pessoa, a dose habitual é de 1 milhão de unidades por kg de peso corporal cada dia. O tratamento com Nivestim durará 4 a 5 dias.

Se utilizar mais Nivestim do que deveria

Se utilizou mais Nivestim do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico tão breve quanto possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nivestim

Se se esqueceu de administrar uma dose fale com o seu médico ou farmacêutico de forma a definir quando deve administrar a próxima dose. Não deverá tomar uma dose a dobrar para compensar a injecção que se esqueceu.

Se terminar o tratamento com Nivestim

O seu médico irá informá-lo quando deve terminar o Nivestim. É normal que ocorram alguns ciclos de tratamento com o Nivestim.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, o Nivestim pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Têm sido relatadas reacções do tipo alérgico ao filgrastim, tais como erupção cutânea (na pele), aparecimento de zonas da pele com comichão e anafilaxia (fraqueza, baixa da tensão arterial, dificuldade em respirar e inchaço na cara). Se pensa que tem uma reacção deste tipo interrompa o Nivestim e procure o seu médico imediatamente.

Foram também relatados casos de aumento do tamanho do baço, e casos muito raros de rupturas do baço. Alguns casos de ruptura foram fatais.

É importante que **contacte o seu médico imediatamente** se sentir **dor na parte superior esquerda do seu abdómen** ou **dor no seu ombro esquerdo**, já que isto pode estar relacionado com um problema com o seu baço.

É também muito importante que contacte o seu médico se pensa que tem uma infecção. Existem várias formas das infecções se manifestarem em si. Deve controlar se a sua temperatura é de 37,8°C ou mais, se tem arrepios ou outros sinais de infecção, tais como erupção cutânea, inflamação da garganta, diarreia, dor de ouvidos, dificuldade ou dor ao respirar ou problemas como tosse ou sibilos. Estes sintomas podem ser sinal de efeitos secundários graves a nível pulmonar, tais como pneumonia, e síndroma de falha respiratória nos adultos, que podem ser fatais. Se sentir febre ou qualquer destes sintomas, contacte o seu médico imediatamente e vá ao seu hospital.

Se tem anemia falciforme assegure-se que informou o seu médico antes de iniciar o tratamento com filgrastim. Uma crise de anemia falciforme pode ocorrer em doentes com esta doença se tratados com filgrastim.

A frequência dos efeitos indesejáveis possíveis baseia-se na seguinte convenção:

muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em cada 10
frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100
pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
raros: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
muito raros: afectam menos de 1 utilizador em cada 10.000

Efeitos secundários muito frequentes
- sentir-se ou estar doente
- dores musculares (nos músculos) ou ósseas (nos ossos)
- hemorragias (sangramentos) nasais
- diminuição dos níveis de glucose no sangue
- aumento do nível de algumas enzimas hepáticas ou alteração dos valores bioquímicos sanguíneos. O seu médico fará análises sanguíneas para isto
- aumento do nível de ácido úrico o qual se pode manifestar como gota

Efeitos secundários frequentes
- fadiga
- fraqueza generalizada
- dor de cabeça
- prisão de ventre ou diarreia
- perda de apetite
- inflamação e ulceração (ferida) da boca e inchaço intestinal
- dor no peito
- tosse
- inflamação da garganta
- perda de cabelo
- erupção cutânea
- aumento do fígado
- fraqueza dos ossos
- dor no local de injecção
- inflamação dos vasos sanguíneos
- redução das plaquetas (células envolvidas na coagulação sanguínea), o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas

Efeitos secundários pouco frequentes
- dor inespecífica
- sangue ou proteínas na urina

Efeitos secundários raros
- problemas com os seus vasos sanguíneos

Têm havido notificações de que se efectuou um transplante da medula pode estar mais susceptível a apresentar a doença do enxerto contra o hospedeiro (GvHD) depois de utilizar medicamentos com factor de estimulação das colónias de granulócitos [G-CSF]). Alguns casos de GvHD podem ser fatais.

Efeitos secundários que podem ser sentidos por si se for dador de células sanguíneas estaminais para outra pessoa

Efeitos secundários muito frequentes
- Dor de cabeça
- Dor muscular ou óssea
- Alterações nos seus glóbulos brancos ou plaquetas sanguíneos (o seu médico monitoriza isto através de análises sanguíneas)

Efeitos secundários frequentes
- Aumento dos níveis de alguns enzimas hepaticos (o seu médico monitoriza isto)

Efeitos secundários pouco frequentes
- Reacção alérgica grave
- Problemas com o seu baço
- Aumento dos níveis de ácido úrico que se pode manifestar como gota
- Agravamento da artrite reumatóide existente

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar qualquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FILGRASTIM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize filgrastim após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia e da embalagem exterior depois de Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar em condições refrigeradas (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as seringas pré-cheias nas embalagens de origem para proteger da luz.

A seringa pode ser retirada do frigorífico e deixada à temperatura ambiente por um único período, no máximo, de 7 dias (mas não acima de 25°C).

Não utilize filgrastim se verificar opalescência (ficar opaco) ou observar partículas na solução.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Nivestim
- A substância activa é o filgrastim. Cada ml contém 60 milhões de unidades (MU) (600 microgramas) ou 96 milhões de unidades (MU) (960 microgramas) de filgrastim.
- O filgrastim 12 MU/0,2 ml solução injectável/para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 12 milhões de unidades (MU), 120 microgramas de filgrastim em 0,2 ml (correspondente a 0,6 mg/ml)
- O filgrastim 30 MU/0,5 ml solução injectável/para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 30 milhões de unidades (MU), 300 microgramas de filgrastim em 0,5 ml (correspondente a 0,6 mg/ml)
- O filgrastim 48 MU/0,5 ml solução injectável/para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 48 milhões de unidades (MU), 480 microgramas de filgrastim em 0,5 ml (correspondente a 0,96 mg/ml)
- Os outros componentes são ácido acético (glacial), hidróxido de sódio, sorbitol (E420), polissorbato 80 e água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Nivestim e conteúdo da embalagem

O Nivestim é uma solução injectável/para perfusão, incolor em seringas pré-cheias de vidro, com uma agulha (de aço inoxidável) e tampa de segurança. As embalagens podem ser de 1, 5 ou 10 seringas.

071144

Component Specification

Item Number:	Q71966
Request Number:	AS1041
Material Code / Šifra:	70033877
Country / Zemlja izvoza:	UK / PT / GR
Inventory code: E1039CGB1 E1040CGB1, E1041CGB1, E1039CPT1, E1040CPT1, E1041CPT1, E1039CGR1, E1040CGR1, E1041CGR1	
OI template:	PLI002
Amalia version:	4
Mulgrave version:	N/A
Dimensions / Dimenzija:	700 x 390 mm
Template Type:	Leaflet
Container(s):	Nivestim
Supplier:	Pliva
Stock / Materijal:	PackPro 4 HCl 50 g/m²
Folded dimensions / Savijena na:	116 x 195 mm
Printed both sides:	Yes
Perforated:	No
Pharma code / Ind. kod:	(8901) 00010110000110
Pharma code length:	23.5 mm
Šifra specifikacije:	A-UP-905/A105/3

Colours / Boja

Black: ■

Requester

I have checked this artwork against the registered text including spelling, layout, sizes, colours, registration numbers and scientific equations, the name and address and trademarks. Also for any possible changes to related items.

This artwork is in conformance with the Marketing Authorisation and can now proceed to the printing stage.

Previous Item Number: Q71284

Effectivity Date: 30/Sep/2011

Signed:

Date:

QA / Kvaliteta (Pliva)

Signed:

MD / Proizvodna dokumentacija (Pliva):

Signed:

Version 1 Technician/Izradio: MA Date/Datum: 18/Jul/11	**Version 2** Technician/Izradio: DB Date/Datum: 20/Jul/11
Version 3 Technician/Izradio: DB Date/Datum: 26/Aug/11	**Version 4** Technician/Izradio: DB Date/Datum: 31/Aug/11
Version 5 Technician/Izradio: RM Date/Datum: 02/Sep/11	**Version 6** Technician/Izradio: DB Date/Datum: 12/Sep/11
Version 7 Technician/Izradio: XX Date/Datum: dd/mmm/yy	**Version 8** Technician/Izradio: XX Date/Datum: dd/mmm/yy
Version 9 Technician/Izradio: XX Date/Datum: dd/mmm/yy	**Version 10** Technician/Izradio: XX Date/Datum: dd/mmm/yy

Hospira

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Reino Unido

Tel: +44 (0)1926 820 820
Fax: +44 (0) 1926 821 041

Fabricante:

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Holanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em 10/2011

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) http://www.ema.europa.eu

Informação de como auto-administrar

Esta secção contém informação de como pode administrar o Nivestim a si próprio. É importante que não tente administrar a solução injectável a si excepto se tiver recebido treino do seu médico ou enfermeiro nesse sentido. É também importante que possua um contentor de seringas não perfurável. Se não estiver seguro de como se auto-administrar ou se tiver questões, por favor contacte o seu médico ou enfermeira.

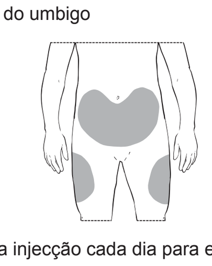
Como administro Nivestim a mim?

O Nivestim é habitualmente injectado uma vez ao dia, habitualmente no tecido por baixo da sua pele. Esta é a administração subcutânea.

Ao aprender a administrar a injecção a si próprio significa que não terá que esperar por um enfermeiro, nem dirigir-se a um hospital ou clínica para receber as suas injecções.

Poderá necessitar de receber as suas injecções mais ou menos à mesmo hora cada dia. Os locais mais adequados para as injecções são:

- a parte da frente das coxas
- o abdómen, excepto na área do umbigo



É aconselhável alterar o local da injecção cada dia para evitar riscos de inchaço num só local.

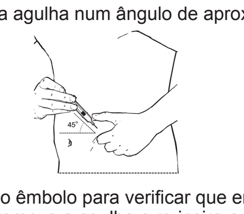
Equipamento necessário para a administração:

Para administar a si próprio a injecção subcutânea necessita do seguinte:

- uma seringa pré-cheia de Nivestim nova
- um contentor para as agulhas (à prova de perfuração) para deitar fora as agulhas de forma segura
- solução anti-séptica (se recomendado pelo seu médico ou enfermeiro)

Como posso administrar a mim próprio a solução injectável de Nivestim?

1. Tente auto-injectar-se aproximadamente à mesma hora cada dia.
2. Retirar o Nivestim do frigorífico e deixar que atinja a temperatura ambiente (aproximadamente 25°C). Isto demora 15 – 30 minutos. Verifique a data impressa na embalagem para garantir que o medicamento ainda se encontra dentro da validade. Assegure-se que tem o contentor de seringas por perto.
3. Encontre um local confortável para se injectar e confirme a dose que lhe foi receitada.
4. Lave as suas mãos com água e sabão.
5. Retire a seringa do blister e verifique se a solução está incolor, límpida e praticamente sem partículas em suspensão. Não utilizar se o Nivestim tiver partículas a flutuar ou se houver líquido a verter pela seringa.
6. Segure a seringa com a agulha virada para cima. Remova a capa protectora da agulha. A seringa está agora pronta a ser utilizada. Poderá detectar uma pequena bolha de ar na seringa. Não tem que remover a bolha de ar antes da injecção. Injectar a solução com uma bolha de ar não é perigoso.
7. Decida onde injectar o Nivestim – encontre um local na parte da frente do seu abdómen ou na frente das suas coxas. Escolha um local diferente cada vez que se injectar. Não escolha uma área dura, vermelha, dorida ou irritada. Se o seu médico ou enfermeira recomendaram, limpe a área com uma solução anti-séptica.
8. Segure uma área larga da sua pele, tendo o cuidado de não tocar na área desinfectada.
9. Com a sua outra mão, insera a agulha num ângulo de aproximadamente 45°.



10. Puxe para trás ligeiramente o êmbolo para verificar que entra sangue na seringa. Se não houver entrada de sangue, remova a agulha e re-insira-a num local diferente. Empurre lentamente o êmbolo até que todo o conteúdo da seringa tenha sido esvaziado.
11. Após injectar a solução retirar a agulha da pele.
12. Assegure-se que a protecção da agulha cobre a seringa de acordo com as instruções para uma protecção activa da seringa ou protecção passiva da seringa em baixo.
13. Colocar a seringa no recipiente para as agulhas. Não tente remover a capa de protecção.

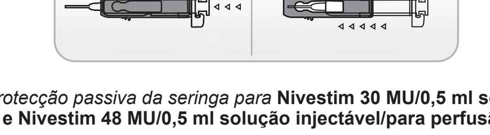
Lembre-se

A maioria das pessoas pode aprender a administrar o medicamento a si próprias, mas se sentir muitas dificuldades, por favor não hesite em pedir ajuda e conselho ao seu médico ou enfermeira.

Uso da capa de protecção activa da agulha para o **Nivestim 12 MU/0,2 ml solução injectável/ para perfusão**

As seringas pré-cheias têm acoplada uma capa protectora da agulha, a UltraSafe, de forma a proteger de acidentes com a agulha. Quando manusear a seringa mantenha as suas mãos por trás da agulha.

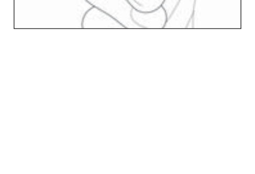
1. Injecte-se tal como explicado anteriormente.
2. Quando tiver terminado a injecção, rode a tampa da agulha até que esta fique completamente coberta (até ao "clic").



Utilização da protecção passiva da seringa para **Nivestim 30 MU/0,5 ml solução injectável/ para perfusão e Nivestim 48 MU/0,5 ml solução injectável/para perfusão**

A seringa pré-cheia tem uma protecção da agulha acoplada Ultrasafe de forma a proteger contra algum acidente com a seringa. Quando manusear a seringa pré-cheia mantenha as suas mãos atrás da agulha.

1. Efectue a injecção seguindo a técnica descrita anteriormente.
2. Pressiona o êmbolo enquanto colocar a falange até ser que toda a dose seja administrada. A activação da protecção da agulha, não será dada até que TODA a dose seja administrada.



3. Retire a agulha da sua pele, depois largue o êmbolo e permita que toda a seringa possa mover-se para cima até que a agulha esteja guardada e bem fechada.

- Mantenha as seringas utilizadas fora do alcance e da vista das crianças
- **NUNCA** ponha as seringas usadas no seu lixo doméstico.

A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE DESTINA-SE APENAS AOS MÉDICOS E AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

O Nivestim não contém qualquer conservante. Assim, como existe o risco possível de contaminação microbiológica, as seringas de Nivesstim são apenas para utilização única.

Exposição acidental, até 24 horas, a temperaturas de congelação não afectam negativamente a estabilidade do Nivestim. As seringas pré-cheias congeladas podem ser descongeladas e refrigeradas para futuro uso. Se a congelação foi superior a 24 horas, ou congeladas mais do que uma vez, então o Nivestim NÃO deve ser utilizado.

O Nivestim não deve ser diluído com solução de cloreto de sódio. Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, excepto os referidos em baixo. A solução diluída de filgrastim pode ser adsorvida pelo materiais de vidro ou plástico, excepto se diluída conforme descrito de seguida.

Se necessário, o Nivestim pode ser diluído em solução para perfusão de glucose a 50 mg/ml (5%). Não se recomenda, em nenhuma situação, uma diluição para uma concentração final menor que 0,2 MU (2 microgramas) por ml. Antes da administração, a solução deve ser visualmente inspeccionada. Apenas soluções transparentes e sem partículas devem ser usadas. Para doentes tratados com filgrastim diluído numa concentração inferior a 1,5 MU (15 microgramas) por ml, deve ser adicionada albumina sérica humana para uma concentração final de 2 mg/ml.

Exemplo: Num volume final de injecção de 20 ml, as doses totais de filgrastim inferiores a 30 MU (300 microgramas) devem ser administradas com 0,2 ml de solução de albumina humana a 200 mg/ml (20%). Quando diluído numa solução para perfusão de glucose a 50 mg/ml (5%), o Filgrastim é compatível com vidro e vários plásticos, incluindo PVC, poliolefina (um co-polímero de polipropileno e polietileno) e polipropileno.

Após diluição: do ponto de vista físico-químico ficou demonstrado a estabilidade durante o uso da solução para perfusão diluída durante 24 horas, quando conservada a temperaturas entre 2°C e 8°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente os tempos de conservação durante o uso e as condições de conservação antes do uso são, da responsabilidade do utilizador, e não devem exceder as 24 horas a temperatura entre 2°C e 8°C, excepto se a diluição tenha sido efectuada em condições controladas e validadas do ponto de vista asséptico.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Nivestim™ 12 MU/0,2 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Nivestim™ 30 MU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Nivestim™ 48 MU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση

Φιλγραστίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NIVESTIM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το Nivestim

Το Nivestim περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη. Ανήκει σε μία κατηγορία πρωτεϊνών που ονομάζονται κυτοκίνες και έχει μεγάλη ομοιότητα με μια φυσική πρωτεΐνη (παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων [G-CSF]) που παράγεται από το ανθρώπινο σώμα. Η φιλγραστίμη διεγείρει τον μυελό των οστών (τον ιστό όπου παράγονται καινούργια κύτταρα του αίματος) για την παραγωγή περισσότερων κυττάρων του αίματος, ιδιαίτερα ορισμένους τύπους λευκοκυττάρων. Τα λευκά κύτταρα είναι σημαντικά καθώς βοηθούν στην αντιμετώπιση των λοιμώξεων.

Ποια είναι η χρήση του Nivestim

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Nivestim για να βοηθήσει τον οργανισμό σας να παράγει περισσότερα λευκά κύτταρα. Ο γιατρό σας θα σας ενημερώσει για ποιο λόγο σας χορηγήθηκε θεραπεία με Nivestim.

Το Nivestim είναι ωφέλιμο σε διάφορες σοβαρές καταστάσεις που είναι:

- χημειοθεραπεία,
- μεταμόσχευση μυελού των οστών,
- σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία (η ουδετεροπενία είναι μια κατάσταση με μη-φυσιολογικά χαμηλό αριθμό ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρου που ονομάζεται ουδετερόφιλο),
- ουδετεροπενία σε ασθενείς με HIV λοίμωξη,
- κινητοποίηση βλαστοκυττάρων του περιφερικού αίματος.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NIVESTIM

Μην χρησιμοποιήσετε το Nivestim

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φιλγραστίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Nivestim

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Nivestim

- εάν πάσχετε από οποιαδήποτε άλλη ασθένεια (ιδιαίτερα αν νομίζετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη)
- εάν εμφανίσετε βήχα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή. Θα μπορούσε να οφείλεται σε πνευμονική διαταραχή (βλέπε παράγραφο 4 «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ»)
- εάν πάσχετε από δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική αιματολογική διαταραχή που επηρεάζει τα ερυθρά κύτταρα)
- σε περίπτωση που έχετε πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή στην κορυφή του ώμου. Θα μπορούσε να οφείλεται σε διαταραχή του σπλήνα (βλέπε παράγραφο 4 «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ»)

Μπορεί αν χρειαστεί να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια θεραπείας με Nivestim για τη μέτρηση του αριθμού των ουδετερόφιλων και άλλων λευκοκυττάρων στο αίμα σας. Αυτό θα δείξει στο γιατρό σας πως πάει η θεραπεία και θα υποδείξει εάν η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Δεν πρέπει να λάβετε Nivestim από 24 ώρες πριν μέχρι 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η φιλγραστίμη δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, καθώς ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Το Nivestim θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητά σας να μείνετε ή να παραμείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η φιλγραστίμη περνά στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να παίρνεται αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η φιλγραστίμη έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν ο ασθενής νιώσει κόπωση, συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Nivestim

Αυτό το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη (E420). Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (φρουκτόζη), επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NIVESTIM

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Nivestim αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ένεση μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην) ή με υποδόρια ένεση στους ιστούς που βρίσκονται κάτω από το δέρμα.

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο με υποδόρια ένεση, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μάθετε να κάνετε την ένεση μόνος/η σας. Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα σας δείξουν πώς να το κάνετε (δείτε στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης τις οδηγίες για το πώς θα κάνετε ένεση στον εαυτό σας). Μην προσπαθήσετε να κάνετε ένεση στον εαυτό σας εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί. Κάποιες από τις οδηγίες που χρειάζεστε παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, αλλά η κατάλληλη θεραπεία της ασθένειάς σας απαιτεί στενή και συνεχή συνεργασία με το γιατρό σας. Η ποσότητα του Nivestim που χρειάζεστε εξαρτάται από την κατάσταση για την οποία λαμβάνετε το Nivestim και το σωματικό βάρος σας.

Nivestim και ουδετεροπενία σχετιζόμενη με χημειοθεραπεία

Η συνήθης δόση σε ενήλικες και παιδιά είναι 0,5 εκατομμύρια μονάδες (5 μικρογραμμάρια) ανά κιλό (kg) σωματικού βάρους κάθε ημέρα. Για παράδειγμα, εάν ζυγίζετε 60 kg, η ημερήσια δόση σας θα είναι 30 εκατομμύρια μονάδες (300 μικρογραμμάρια). Η θεραπεία σας μπορεί να διαρκέσει μέχρι 14 ημέρες. Ωστόσο, σε κάποιες μορφές της νόσου, μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα θεραπείας, το οποίο μπορεί να είναι μέχρι περίπου 1 μήνα.

Nivestim και μεταμόσχευση μυελού των οστών

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 εκατομμύριο μονάδες (10 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε μέρα χορηγούμενο ως έγχυση. Για παράδειγμα, εάν ζυγίζετε 60 kg η ημερήσια δόση σας θα είναι 60 εκατομμύρια μονάδες (600 μικρογραμμάρια). Κανονικά θα λάβετε την πρώτη δόση σας με Nivestim τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία, αλλά εντός 24 ωρών από τη μεταμόσχευση του μυελού των οστών. Κατόπιν, ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας για να διαπιστώσει πόσο καλά λειτουργεί η θεραπεία σας και πόσο διάστημα θα πρέπει να διαρκέσει.

Nivestim και σοβαρή χρόνια ουδετεροπενία

Η συνήθης δόση έναρξης κυμαίνεται μεταξύ 0,5 εκατομμύρια (5 μικρογραμμάρια) και 1,2 εκατομμύρια (12 μικρογραμμάρια) μονάδες ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα σε εφάπαξ ή διαιρούμενη δόση. Κατόπιν ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας για να διαπιστώσει πόσο καλά λειτουργεί η θεραπεία σας και να καθορίσει τη δόση που είναι η καλύτερη για σας. Για την ουδετεροπενία απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία με το Nivestim.

Nivestim και ουδετεροπενία σε ασθενείς με HIV λοίμωξη

Η συνήθης δόση έναρξης είναι μεταξύ 0,1 (1 μικρογραμμάριο) και 0,4 εκατομμύρια μονάδες (4 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα. Ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διαπιστώσει πόσο καλά λειτουργεί η θεραπεία σας και να καθορίσει τη δόση που είναι η καλύτερη για σας. Μόλις ο αριθμός των λευκοκυττάρων στο αίμα σας επανέλθει στο φυσιολογικό, πιθανόν να μπορεί να μειωθεί η συχνότητα της δόσης σε λιγότερο από μία φορά την ημέρα. Μπορεί να απαιτηθεί μακροχρόνια θεραπεία με το Nivestim για να διατηρείται φυσιολογικός ο αριθμός λευκοκυττάρων στο αίμα σας.

Nivestim και κινητοποίηση βλαστοκυττάρων του περιφερικού αίματος

Εάν είστε δότης βλαστοκυττάρων για τον εαυτό σας, η συνήθης δόση είναι 0,5 εκατομμύρια (5 μικρογραμμάρια) έως 1 εκατομμύριο μονάδες (10 μικρογραμμάρια) ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα. Η θεραπεία με το Nivestim θα διαρκέσει έως 2 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα διεξάγει τακτικά αιματολογικούς ελέγχους ώστε να καθορίσει την καλύτερη χρονική στιγμή για τη συλλογή των βλαστοκυττάρων.

Εάν είστε δότης βλαστοκυττάρων για κάποιο άλλο άτομο, η συνήθης δόση είναι 1 εκατομμύριο μονάδες ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα. Η θεραπεία με το Nivestim θα διαρκέσει 4 έως 5 διαδοχικές ημέρες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nivestim από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Nivestim απ' όσο πρέπει, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Nivestim

Εάν έχετε ξεχάσει μία δόση, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για να συζητήσετε πότε πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την ένεση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Nivestim

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε μπορείτε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Nivestim. Είναι φυσιολογικό να λάβετε αρκετούς κύκλους θεραπείας με το Nivestim.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Nivestim μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικού τύπου αντιδράσεις στη φιλγραστίμη που περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, υπερυψωμένες περιοχές στο δέρμα που σας δημιουργούν φαγούρα και αναφυλαξία (αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου). Εάν νομίζετε ότι έχετε εμφανίσει αυτού του τύπου αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χορήγηση του Nivestim και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Έχουν αναφερθεί διόγκωση σπλήνα και πολύ σπάνιες περιπτώσεις ρήξης σπλήνα. Κάποιες περιπτώσεις ρήξης σπλήνα ήταν θανατηφόρες.

Είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε **αμέσως με το γιατρό σας** σε περίπτωση που αισθανθείτε **πόνο στην άνω αριστερή κοιλιακή χώρα ή στην κορυφή του αριστερού ώμου** σας καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με πρόβλημα στο σπλήνα σας.

Είναι επίσης ιδιαίτερα σημαντικό να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας σε περίπτωση που νομίζετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη. Υπάρχουν πολλοί τρόποι που μπορεί να εκδηλωθεί μια λοίμωξη. Πρέπει να παρακολουθείτε εάν η θερμοκρασία σας υπερβεί τους 37.8°C, εάν εμφανίσετε ρίγη ή άλλα συμπτώματα λοίμωξης όπως εξάνθημα, φαρυγγίτιδα, διάρροια, πόνο στα αυτιά, δυσκολία ή πόνο κατά την αναπνοή ή προβλήματα όπως βήχας ή δύσπνοια. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι ενδείξεις σοβαρών πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως πνευμονίας και συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας σε ενήλικες, που μπορεί να είναι θανατηφόρο. Εάν εμφανίσετε πυρετό ή κάποια από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας και πηγαίνετε κατευθείαν στο νοσοκομείο.

Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική νόσο, φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Nivestim. Κάποιοι ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο εμφάνισαν δρεπανοκυτταρική κρίση κατά τη χορήγηση φιλγραστίμης.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρεται παρακάτω ορίζεται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Πολύ συχνές (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)
Συχνές (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 100)
Όχι συχνές (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
Σπάνιες (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)
Πολύ σπάνιες (παρουσιάζονται σε λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Να αισθάνεστε ή να είστε αδιάθετος/η
- Πόνος στα οστά και τους μύες
- Αιμορραγία από τη μύτη
- Μειωμένα επίπεδα γλυκόζης του αίματος
- Αυξημένο επίπεδο ορισμένων ενζύμων του ήπατος ή αλλαγές στα χημικά στοιχεία του αίματος. Ο γιατρός σας θα διεξάγει εξετάσεις αίματος για αυτά
- Αυξημένο επίπεδο ουρικού οξέος που μπορεί να εμφανίζεται ως αρθρίτιδα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κόπωση
- Γενικευμένη αδυναμία
- Κεφαλαλγία
- Δυσκοιλιότητα ή διάρροια
- Ανορεξία
- Φλεγμονή και εξέλκωση του στόματος και της κοιλίας
- Πόνος στο στήθος
- Βήχας
- Φαρυγγίτιδα
- Τριχόπτωση
- Δερματικό εξάνθημα
- Διόγκωση ήπατος
- Λέπτυνση των οστών
- Άλγος της θέσης ένεσης
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Μείωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα που συμμετέχουν στην πήξη) – που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία ή μώλωπες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ακαθόριστος πόνος
- Αίμα ή πρωτεΐνη στα ούρα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία

Έχουν υπάρξει αναφορές ότι, εάν είχατε μεταμόσχευση μυελού των οστών, μπορεί να έχετε περισσότερες πιθανότητες εμφάνισης αντίδρασης μοσχεύματος κατά ξενιστή (GvHD) ύστερα από χορήγηση G-CSF φαρμάκων. Κάποιες περιπτώσεις GvHD ήταν μοιραίες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε εάν είστε δότης βλαστοκυττάρων για άλλο άτομο είναι:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κεφαλαλγία
- Πόνος στα οστά ή τους μύες
- Αλλαγές στον αριθμό λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων του αίματος (ο γιατρός σας θα το παρακολουθεί με εξετάσεις αίματος)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αυξημένα επίπεδα ορισμένων ενζύμων του ήπατος (ο γιατρός σας θα το παρακολουθεί)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- Προβλήματα με το σπλήνα
- Αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος που μπορεί να εμφανίζεται ως αρθρίτιδα
- Επιδείνωση υπάρχουσας ρευματοειδούς αρθρίτιδας

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NIVESTIM

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Nivestim μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και την προ-γεμισμένη σύριγγα μετά το «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Η σύριγγα μπορεί να απομακρυνθεί από το ψυγείο και να τοποθετηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25°C) για μια ενιαία περίοδο έως 7 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείτε το Nivestim εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή υπάρχουν σωματίδια.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Nivestim

- Η δραστική ουσία είναι η φιλγραστίμη. Κάθε ml περιέχει 60 εκατομμύρια μονάδες [MU] (600 μικρογραμμάρια) ή 96 εκατομμύρια μονάδες [MU] (960 μικρογραμμάρια) φιλγραστίμης.
- Nivestim 12 MU/0,2 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση: κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 12 εκατομμύρια μονάδες (MU), 120 μικρογραμμάρια φιλγραστίμης σε 0,2 ml (αντιστοιχεί σε 0,6 mg/ml).
- Nivestim 30 MU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση: κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 εκατομμύρια μονάδες (MU), 300 μικρογραμμάρια φιλγραστίμης σε 0,5 ml (αντιστοιχεί σε 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 MU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση: κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 48 εκατομμύρια μονάδες (MU), 480 μικρογραμμάρια φιλγραστίμης σε 0,5 ml (αντιστοιχεί σε 0,96 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ (ψυχρό), υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη E420, πολυσορβικό 80, και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Nivestim και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Nivestim είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα με βελόνη σύριγγας (ανοξείδωτος χάλυβας) με προστατευτικό κάλυμμα βελόνης.

Υπάρχουν 1, 5 ή 10 σύριγγες σε κάθε συσκευασία.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλέφωνο: +44 (0)1926 820 820
Fax: +44 (0)1926 821 041

Παραγωγός

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10/2011

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ): http://www.ema.europa.eu/.

Οδηγίες για το πώς θα κάνετε την ένεση στον εαυτό σας

Αυτή η παράγραφος περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Nivestim. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνοι σας παρά μόνο εάν έχετε ειδικά εκπαιδευτεί από το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας. Είναι επίσης σημαντικό να απορρίψετε τη σύριγγα σε αδιάτρητο κουτί απόρριψης. Εάν δεν είστε σίγουρος/η σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να ζητήσετε τη βοήθεια του γιατρού ή της νοσηλεύτριάς σας

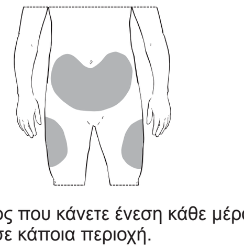
Πώς θα κάνω την ένεση του Nivestim?

Το Nivestim συνήθως χορηγείται μια φορά ημερησίως με ένεση, συνήθως στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

Εάν μάθετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας, αυτό σημαίνει ότι δεν θα χρειάζεται πλέον να περιμένετε στο σπίτι σας για τη νοσηλεύτρια, ή να πρέπει να επισκεφτείτε το νοσοκομείο ή την κλινική κάθε μέρα για να λάβετε την ένεσή σας.

Πρέπει να κάνετε την ένεση περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Τα πλέον κατάλληλα σημεία για να κάνετε ένεση είναι:

- Το επάνω μέρος των μηρών σας,
- Η κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό.



Είναι καλύτερα να αλλάζετε το μέρος που κάνετε ένεση κάθε μέρα, έτσι ώστε να μην δημιουργηθεί κίνδυνος ερεθισμού σε κάποια περιοχή.

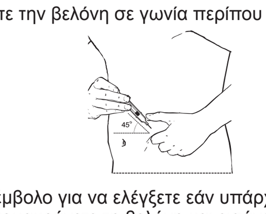
Εξαρτήματα που χρειάζονται για τη χορήγηση

Για να κάνετε στον εαυτό σας μια υποδόρια ένεση, θα χρειαστείτε τα παρακάτω αντικείμενα:

- Μια καινούργια προγεμισμένη σύριγγα Nivestim.
- Ένα κουτί απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (αδιάτρητο κουτί απόρριψης) για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων συρίγγων.
- Αντισηπτικά μαντηλάκια (εάν συστήνεται από το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια).

Πώς να κάνω την υποδόρια ένεση του Nivestim?

1. Προσπαθήστε να κάνετε την ένεση περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
2. Βγάλτε το Nivestim από το ψυγείο και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 25°C). Αυτό θα πάρει 15–30 λεπτά. Ελέγξτε την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του φαρμάκου. Επιβεβαιώστε ότι έχετε το αδιάτρητο κουτί απόρριψης κοντά σας.
3. Επιλέξτε μια άνετη, καλά φωτισμένη επιφάνεια για να κάνετε την ένεση σας και ελέγξτε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.
4. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
5. Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία και ελέγξτε εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και δεν περιέχει ορατά σωματίδια. Μην χρησιμοποιήσετε το Nivestim εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή εάν το διάλυμα έχει διαρρεύσει από την σύριγγα.
6. Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνη να δείχνει προς τα πάνω. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνη. Η σύριγγα είναι τώρα έτοιμη για χρήση. Μπορεί να παρατηρήσετε μια μικρή φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τη φυσαλίδα πριν την ένεση. Ένεση του διαλύματος μαζί με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
7. Αποφασίστε που θα κάνετε την ένεση του Nivestim – βρείτε ένα σημείο στο μπροστινό μέρος της κοιλιακής σας χώρας ή στο μπροστινό μέρος του μηρού σας. Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά. Μην επιλέξετε ένα σημείο που είναι ερεθισμένο, κόκκινο, με μώλωπες ή ουλές. Εάν σας το προτείνει η νοσηλεύτρια ή ο γιατρός σας, απολυμάνετε την περιοχή του δέρματος με ένα αντισηπτικό μαντηλάκι.
8. Τσιμπήστε μια μεγάλη επιφάνεια του δέρματος, προσέχοντας να μην ακουμπήσετε την περιοχή που έχετε καθαρίσει.
9. Με το άλλο χέρι, εισάγετε την βελόνη σε γωνία περίπου 45°.



10. Τραβήξτε ελαφρά το έμβολο για να ελέγξετε εάν υπάρχει αίμα στη σύριγγα. Εάν δείτε αίμα μέσα στη σύριγγα, απομακρύνετε τη βελόνη και εισάγετέ τη σε άλλο σημείο. Ωθήστε το έμβολο αργά μέχρις ότου έχει αδειάσει όλο το περιεχόμενο της σύριγγας.
11. Αφού ενέσετε το διάλυμα, απομακρύνετε τη σύριγγα από το δέρμα.
12. Επιβεβαιώστε ότι το κάλυμμα της βελόνης καλύπτει τη βελόνη σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες για το ενεργό κάλυμμα βελόνης ή το παθητικό κάλυμμα βελόνης.
13. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο κουτί απόρριψης. Μην προσπαθήσετε να αντικαταστήσετε το προστατευτικό κάλυμμα.

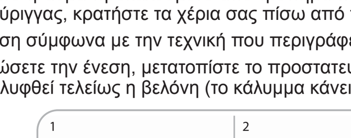
Θυμηθείτε

Οι περισσότεροι άνθρωποι μπορούν να μάθουν να κάνουν υποδόρια ένεση στον εαυτό τους. Ωστόσο, εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες, παρακαλείσθε να μην διστάσετε να αναζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.

Χρήση Ασφαλούς Ενεργού Καλύμματος Βελόνης για το **Nivestim 12 MU/0.2 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση**

Η προγεμισμένη σύριγγα έχει προσαρτημένο ένα ασφαλές προστατευτικό κάλυμμα βελόνης για να προστατεύει από τραύμα προκαλούμενο από τρύπημα της βελόνης. Κατά το χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας, κρατήστε τα χέρια σας πίσω από τη βελόνη.

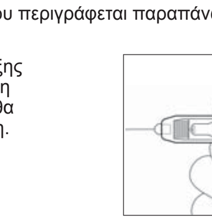
1. Κάνετε την ένεση σύμφωνα με την τεχνική που περιγράφεται παραπάνω.
2, Όταν ολοκληρώσετε την ένεση, μετατοπίστε το προστατευτικό κάλυμμα προς τα εμπρός μέχρις ότου καλυφθεί τελείως η βελόνη (το κάλυμμα κάνει «κλικ» όταν φτάσει στη θέση).



Χρήση Ασφαλούς Παθητικού Καλύμματος Βελόνης για το **Nivestim 30 MU/0.5 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση και το Nivestim 48 MU/0.5 ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση**

Η προγεμισμένη σύριγγα έχει προσαρτημένο ένα ασφαλές προστατευτικό κάλυμμα βελόνης για να προστατεύει από τραύμα προκαλούμενο από τρύπημα της βελόνης. Κατά το χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας, κρατήστε τα χέρια σας πίσω από τη βελόνη.

1. Κάνετε την ένεση σύμφωνα με την τεχνική που περιγράφεται παραπάνω.
2. Πιέστε το έμβολο κρατώντας το σημείο στήριξης των δακτύλων, μέχρις ότου έχει χορηγηθεί όλη η δόση. Το παθητικό κάλυμμα βελόνης ΔΕΝ θα ενεργοποιηθεί εάν δεν έχει δοθεί ΟΛΗ η δόση.



3. Απομακρύνετε τη σύριγγα από το δέρμα, αφήστε το έμβολο και επιτρέψτε στη σύριγγα να μετακινηθεί προς τα πάνω μέχρις ότου καλυφθεί όλη η βελόνη και κλειδώσει στη θέση.

- Κρατήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
- **ΠΟΤΕ** μην πετάτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στον κανονικό κάδο οικιακών απορριμμάτων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Nivestim δεν περιέχει συντηρητικό. Λαμβάνοντας υπόψη τον πιθανό κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, οι σύριγγες του Nivestim είναι μόνο για μία χρήση.

Τυχαία έκθεση σε θερμοκρασία κατάψυξης για διάστημα έως 24 ώρες δεν επηρεάζει τη σταθερότητα του Nivestim. Οι κατεψυγμένες προ-γεμισμένες σύριγγες μπορούν να ξεπαγώσουν και να τοποθετηθούν σε ψυγείο για μελλοντική χρήση. Εάν η έκθεση υπερβαίνει τις 24 ώρες, ή εάν έχει καταψυχθεί πάνω από μια φορά, τότε το Nivestim ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Το Nivestim δεν πρέπει να αραιώνεται με διαλύματα χλωριούχου νατρίου. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω. Η αραιωμένη φιλγραστίμη μπορεί να απορροφηθεί από γυάλινα και πλαστικά υλικά, εκτός εάν είναι αραιωμένη όπως περιγράφεται παρακάτω.

Εάν χρειαστεί, το Nivestim μπορεί να αραιωθεί με διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση.

Η αραίωση μέχρι τελικής συγκέντρωσης λιγότερο των 0,2 MU (2 μικρογραμμάρια) ανά ml δε συνιστάται σε καμία περίπτωση. Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς την παρουσία σωματιδίων.

Για ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με φιλγραστίμη αραιωμένη σε συγκεντρώσεις λιγότερο των 1,5 MU (15 μικρογραμμάρια) ανά ml, θα πρέπει να προστεθεί ανθρώπινη λευκωματίνη (HAS) μέχρι τελικής συγκέντρωσης 2 mg/ml.

Παράδειγμα: Σε τελικό όγκο 20 ml, συνολικές δόσεις φιλγραστίμης κάτω των 30 MU (300 μικρογραμμάρια) θα πρέπει να χορηγούνται με την προσθήκη 0,2 ml διαλύματος ανθρώπινης λευκωματίνης 200 mg/ml (20%). Όταν αραιώνεται με διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση, η φιλγραστίμη είναι συμβατή με το γυαλί και με μία ποικιλία πλαστικών συμπεριλαμβανομένων του πολυβινυλοχλωριδίου (PVC), της πολυολεφίνης (συμπολυμερές πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενίου) και του πολυπροπυλενίου.

Μετά την αραίωση: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση αραιωμένου διαλύματος για έγχυση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C έως 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, η διάρκεια και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει φυσιολογικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien Hospira Benelux BVBA Tél/Tel: + 32 2 332 03 15	**Luxembourg/Luxemburg** Hospira Benelux BVBA Tél/Tel: + 32 2 332 03 15
България Hospira UK Limited Тел.: + 44 (0) 1926 820820	**Magyarország** Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820
Česká republika Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820	**Malta** Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820
Danmark Hospira Nordic AB Tlf: + 46 (0)8 672 85 00	**Nederland** Hospira Benelux BVBA Tel: + 32 2 332 03 15
Deutschland Hospira Deutschland GmbH Tel: + 49 (0) 89 43 77 77 0	**Norge** Hospira Nordic AB Tlf: + 46 (0)8 672 85 00
Eesti Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820	**Österreich** Astro-Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH Tel: + 43 (0)1 961 93 13
Ελλάδα Aenorasis S.A. Τηλ: + 30 210 6136332	**Polska** Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820
España Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L. Tel: + 34 914847100	**Portugal** Hospira Portugal Lda Tel: + 351 21 485 7434
France Hospira France Tél: + 33 (0) 826 30 03 02	**România** Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820
Ireland Hospira Ireland Sales Limited Tel: + 353 (0) 1 2962102	**Slovenija** Valentis Pharmaceuticals d.o.o. Tel: + 386 1 2000603
Ísland Hospira Nordic AB Sími: + 46 (0)8 672 85 00	**Slovenská republika** Hospira UK Limited Tel: +44 (0) 1926 820 820
Italia Hospira Italia Srl Tel: + 39 0812405912	**Suomi/Finland** Hospira Nordic AB Puh/Tel: + 46 (0)8 672 85 00
Κύπρος Hospira UK Limited Τηλ: + 44 (0) 1926 820820	**Sverige** Hospira Nordic AB Tel: + 46 (0)8 672 85 00
Latvija Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820	**United Kingdom** Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820
Lietuva Hospira UK Limited Tel: + 44 (0) 1926 820820	

Q71966

Component Specification

Item Number:	Q71966
Request Number:	AS1041
Material Code / Šifra:	70033877
Country / Zemlja izvoza:	UK / PT / GR
Inventory code:	E1039CGB1 E1040CGB1, E1041CGB1, E1039CPT1, E1040CPT1, E1041CPT1, E1039CGR1, E1040CGR1, E1041CGR1
OI template:	PLI002
Amalia version:	4
Mulgrave version:	N/A
Dimensions / Dimenzija:	700 x 390 mm
Template Type:	Leaflet
Container(s):	Nivestim
Supplier:	Pliva
Stock / Materijal:	PackPro 4 HCI 50 g/m²
Folded dimensions / Savijeno na:	116 x 195 mm
Printed both sides:	Yes
Perforated:	No
Pharma code / Ind. kod:	(8901) 0001011000110
Pharma code length:	23.5 mm
Šifra specifikacije:	A-UP-905/A105/3

Colours / Boja

Black: ■

Requester

I have checked this artwork against the registered text including spelling, layout, size, colours, registration numbers and scientific equations, the name and address and trademarks. Also for any possible changes to related items.

This artwork is in conformance with the Marketing Authorisation and can now proceed to the printing stage.

Previous Item Number: Q71284

Effectivity Date: 30/Sep/2011

Signed:

Date:

QA / Kvaliteta (Pliva)

Signed:

MD / Proizvodna dokumentacija (Pliva):

Signed:

Version 1 Technician/Izradio: MA Date/Datum: 18/Jul/11	**Version 2** Technician/Izradio: DB Date/Datum: 20/Jul/11
Version 3 Technician/Izradio: DB Date/Datum: 26/Aug/11	**Version 4** Technician/Izradio: DB Date/Datum: 31/Aug/11
Version 5 Technician/Izradio: RM Date/Datum: 02/Sep/11	**Version 6** Technician/Izradio: DB Date/Datum: 12/Sep/11
Version 7 Technician/Izradio: XX Date/Datum: dd/mmm/yy	**Version 8** Technician/Izradio: XX Date/Datum: dd/mmm/yy
Version 9 Technician/Izradio: XX Date/Datum: dd/mmm/yy	**Version 10** Technician/Izradio: XX Date/Datum: dd/mmm/yy