

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nivestim 12 Mio. E./0,2 ml Injektions-/Infusionslösung

Nivestim 30 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung

Nivestim 48 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung

Filgrastim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Anzeichen von Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nivestim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nivestim beachten?
3. Wie ist Nivestim anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nivestim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nivestim und wofür wird es angewendet?

Was ist Nivestim?

Nivestim ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (G-CSF: Granulozytenkoloniestimulierender Faktor) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Zytokine genannt werden. Wachstumsfaktoren sind Eiweiße, die der Körper natürlicherweise selbst herstellt, die aber auch biotechnologisch zur Verwendung als Arzneimittel hergestellt werden können. Nivestim wirkt, indem es das Knochenmark zur verstärkten Bildung von weißen Blutkörperchen anregt.

Aus verschiedenen Gründen kann es dazu kommen, dass zu wenig weiße Blutkörperchen im Körper vorhanden sind (Neutropenie), sodass die Abwehrkräfte des Körpers geschwächt sind. Nivestim regt das Knochenmark dazu an, rasch neue weiße Blutkörperchen zu produzieren.

Mögliche Einsatzbereiche von Nivestim:

- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Chemotherapie, um Infektionen vorzubeugen
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Knochenmarkstransplantation, um Infektionen vorzubeugen
- vor einer Hochdosis-Chemotherapie, um das Knochenmark dazu anzuregen, mehr Stammzellen zu bilden, die dann entnommen und Ihnen nach der Behandlung gegeben werden. Diese Zellen können vom Chemotherapie-Patienten selbst oder von einem Spender stammen. Die Stammzellen wandern dann zurück ins Knochenmark und bewirken die Bildung neuer Blutzellen.
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen bei schwerer chronischer Neutropenie, um Infektionen vorzubeugen
- bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion, um das Infektionsrisiko zu verringern

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nivestim beachten?

Nivestim darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nivestim anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, **wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:**

- Sichelzellanämie, da Nivestim eine Sichelzellkrise auslösen kann
- Osteoporose (eine Knochenkrankung)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit Nivestim sofort, wenn Sie:

- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder in der linken Schulter Spitze bekommen. (Dies können Symptome einer vergrößerten Milz [Splenomegalie] oder möglicherweise eines Milzrisses sein.)
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken. (Dies können Symptome für eine erniedrigte Blutplättchenzahl [Thrombozytopenie] mit einer verminderten Fähigkeit zur Blutgerinnung sein.)

- plötzlich auftretende Zeichen einer Allergie, wie etwa Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, bei sich feststellen, da es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln könnte.
- eine Aufschwellung im Gesicht oder in den Knöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin oder weniger Wasserlassen als üblich bei sich bemerken.

Bei Krebspatienten und gesunden Spendern wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Verlust des Ansprechens auf Filgrastim

Wenn Sie einen Verlust oder ein Versagen des Ansprechens der Filgrastim-Behandlung wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren.

Ihr Arzt könnte Sie engheriger überwachen wollen, siehe Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine schwere chronische Neutropenie haben, könnten Sie ein erhöhtes Risiko dafür haben, an Blutkrebs zu erkranken (Leukämie, myelodysplastisches Syndrom [MDS]). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr Risiko, an Blutkrebs zu erkranken, und welche Tests deswegen gemacht werden sollten.

Wenn Sie an Blutkrebs erkranken oder wahrscheinlich daran erkranken könnten, dürfen Sie nicht mit Nivestim behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie ein Stammzellspender sind, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von anderen Arzneimitteln, die die weißen Blutzellen stimulieren, ist erforderlich.

Nivestim ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Produktion der weißen Blutzellen stimulieren. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer genau aufzeichnen, welches Arzneimittel Sie anwenden.

Anwendung von Nivestim zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nivestim wurde bei schwangeren und stillenden Frauen nicht untersucht.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie:

- schwanger sind,
- vermuten, schwanger zu sein, oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Nivestim schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gegeben hat, müssen Sie abstillen, wenn Sie Nivestim anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nivestim sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es ist jedoch ratsam, abzuwarten, wie Sie sich nach der Behandlung mit Nivestim fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Nivestim enthält Natrium und Sorbitol

Nivestim enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Nivestim enthält Sorbitol (E420). Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf bestimmte Zucker reagieren.

3. Wie ist Nivestim anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie wird Nivestim angewendet, und wie viel soll ich nehmen?

Nivestim wird üblicherweise einmal täglich als Spritze in die Gewebeschiicht direkt unter der Haut (subkutane Injektion) gegeben. Es kann auch einmal täglich als langsame Injektion in die Vene (intravenöse Infusion) gegeben werden. Die übliche Dosis richtet sich nach Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viel Nivestim Sie nehmen sollten.

Patienten mit Knochenmarkstransplantation nach Chemotherapie:

Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Nivestim frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarkstransplantats erhalten.

Wie lange muss ich Nivestim anwenden?

Sie müssen Nivestim so lange anwenden, bis die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen wieder normal ist.

Mit regelmäßigen Blutuntersuchungen wird die Zahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper überwacht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Nivestim anwenden müssen.

Anwendung bei Kindern

Nivestim wird bei Kindern angewendet, die mit einer Chemotherapie behandelt werden oder die an einer stark verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (einer schweren Neutropenie) leiden. Die Dosierung bei Kindern, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nivestim angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Nivestim vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Benachrichtigen Sie unverzüglich während der Behandlung Ihren Arzt,

- wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, z. B. mit Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Quaddeln (Urtikaria), Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem) oder Atemnot (Dyspnoe). Überempfindlichkeit ist bei Patienten mit Krebs häufig.
- wenn Sie Husten, Fieber und Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe) bekommen, da es sich hierbei um ein Anzeichen des akuten Atemnotsyndroms (ARDS) handeln kann. ARDS kommt bei Patienten mit Krebserkrankung gelegentlich vor.
- wenn Sie Schmerzen im linken Oberbauch, links unter dem Brustkorb oder in der Schulter Spitze bekommen, da ein Problem mit Ihrer Milz vorliegen könnte (Vergrößerung der Milz [Splénomegalie] oder Milzriss).
- wenn Sie wegen schwerer chronischer Neutropenie behandelt werden und Blut im Urin haben (Hämaturie). Wenn Sie diese Nebenwirkung haben oder Eiweiß in Ihrem Urin festgestellt wird (Proteinurie), wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihren Urin untersuchen.
- wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
 - Schwellung oder Aufquellung, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.

- wenn bei Ihnen eine Nierenschädigung (Glomerulonephritis) auftritt. Bei Patienten, die Filgrastim erhalten haben, wurden Nierenschädigungen festgestellt. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Aufschwellung im Gesicht oder in den Knöcheln, Blut im Urin oder bräunlichen Urin oder weniger Wasserlassen als üblich bei sich bemerken.

Eine sehr häufige Nebenwirkung der Behandlung mit Filgrastim sind Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems), die sich durch gängige Schmerzmittel (Analgetika) lindern lassen. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann eine sogenannte Graft-versus-Host-Reaktion (GvHD) auftreten. Hierbei handelt es sich um eine Reaktion der Zellen des Spenders (Graft) gegen die des Transplantatempfängers (Host), die durch folgende Anzeichen und Symptome gekennzeichnet ist:

Hautausschlag auf den Handflächen oder Fußsohlen, Geschwüre und Wunden im Mund, im Darm, an der Leber, auf der Haut oder in den Augen, der Lunge, der Scheide oder den Gelenken. Bei gesunden Stammzellspendern kommt es außerdem sehr häufig zu einem Anstieg der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und zu einer Abnahme der Zahl der Blutplättchen und somit auch der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie). Diese Werte werden daher vom Arzt überwacht.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

bei Krebspatienten

- Veränderungen der Blutwerte
- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Schmerzen im Mund- und Rachenraum (oropharyngeale Schmerzen)
- Husten

- Durchfall (Diarrhö)
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Hautausschlag
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (Alopezie)
- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)
- allgemeine Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Müdigkeit
- Schmerzen und Schwellungen der inneren Auskleidung des Verdauungstrakts vom Mund bis zum After (Schleimhautentzündung)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schmerzen

bei gesunden Stammzellspendern

- verringerte Zahl an Blutplättchen und dadurch verringerte Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie)
- erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose)
- Kopfschmerzen
- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)

bei Patienten mit schwerer chronischer Neutropenie

- Vergrößerung der Milz (Splénomegalie)
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Veränderungen der Blutwerte
- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Durchfall (Diarrhö)
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Hautausschlag
- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)
- Gelenkschmerzen

bei HIV-Patienten

- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

bei Krebspatienten

- allergische Reaktion (Arzneimittelüberempfindlichkeit)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schmerzen im Brustraum
- Bluthusten (Hämoptyse)

bei gesunden Stammzellspendern

- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Atemnot (Dyspnoe)
- Vergrößerung der Milz (Splénomegalie)

bei Patienten mit schwerer chronischer Neutropenie

- Milzriss
- verringerte Zahl an Blutplättchen und dadurch verringerte Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie)
- Veränderungen der Blutwerte
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (Alopezie)
- Erkrankung der Knochen mit verringerter Knochendichte, die die Knochen schwächer, spröder und anfälliger für Brüche macht (Osteoporose)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Schädigung der winzigen Filter in den Nieren (Glomerulonephritis)

bei HIV-Patienten

- Vergrößerung der Milz (Splénomegalie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

bei Krebspatienten

- Milzriss
- Vergrößerung der Milz (Splénomegalie)
- starke Schmerzen in den Knochen, im Brustraum, im Darm oder in den Gelenken (Sichelzellkrise)
- Abstoßung einer Knochenmarkspende (Graft-versus-Host-Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, ähnlich wie bei Gicht (Pseudogicht)
- schwere Lungenentzündung, die zu Atemnot führt (akutes Atemnotsyndrom)

- Lungenfunktionsstörung, die zu Atemnot führt (respiratorische Insuffizienz)
- Schwellung und/oder Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- auffälliges Röntgenbild der Lunge (Lungeninfiltration)
- pflaumenfarbene, verdickte, schmerzende Stellen an den Gliedmaßen, bisweilen auch im Gesicht und am Hals, begleitet von Fieber (Sweet-Syndrom)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- Verschlechterung einer bestehenden rheumatoiden Arthritis
- auffällige Veränderungen im Urin
- Leberschäden durch Verstopfung der kleinen Venen in der Leber (Venenschlusskrankheit)
- Blutungen in der Lunge
- Veränderung der körpereigenen Flüssigkeitsregulierung, die zu Aufschwemmung führen kann
- Schädigung der winzigen Filter in den Nieren (Glomerulonephritis)

bei gesunden Stammzellspendern

- Milzriss
- starke Schmerzen in den Knochen, im Brustraum, im Darm oder in den Gelenken (Sichelzellkrise)
- plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- schwere allergische Reaktion
- Veränderungen der Blutwerte
- Blutungen in der Lunge
- Bluthusten (Hämoptyse)
- auffälliges Röntgenbild der Lunge (Lungeninfiltration)
- ungenügende Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Verschlechterung einer bestehenden rheumatoiden Arthritis
- Schädigung der winzigen Filter in den Nieren (Glomerulonephritis)

bei Patienten mit schwerer chronischer Neutropenie

- starke Schmerzen in den Knochen, im Brustraum, im Darm oder in den Gelenken (Sichelzellkrise)
- übermäßig viel Eiweiß im Urin (Proteinurie)

bei HIV-Patienten

- starke Schmerzen in den Knochen, im Brustraum, im Darm oder in den Gelenken (Sichelzellkrise)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

bei Krebspatienten und bei gesunden Stammzellspendern

- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schädigung der winzigen Filter in den Nieren (Glomerulonephritis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nivestim aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und den Fertigspritzen nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Spritze kann aus dem Kühlschrank genommen und höchstens einmal für 15 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen Nivestim nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es ist trübe oder enthält Partikel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nivestim enthält

- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Jeder ml enthält 60 Millionen Einheiten (Mio. E.) (600 Mikrogramm) oder 96 Millionen Einheiten (Mio. E.) (960 Mikrogramm) Filgrastim
- Nivestim 12 Mio. E./0,2 ml Injektions-/Infusionslösung: jede Fertigspritze enthält 12 Millionen Einheiten (Mio. E.) (120 Mikrogramm) Filgrastim in 0,2 ml (entsprechend 0,6 mg/ml).

- Nivestim 30 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung: jede Fertigspritze enthält 30 Millionen Einheiten (Mio. E.) (300 Mikrogramm) Filgrastim in 0,5 ml (entsprechend 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung: jede Fertigspritze enthält 48 Millionen Einheiten (Mio. E.) (480 Mikrogramm) Filgrastim in 0,5 ml (entsprechend 0,96 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid, Sorbitol (E420), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nivestim aussieht und Inhalt der Packung

Nivestim ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze aus Glas mit einer Injektionsnadel (Edelstahl) sowie einer Nadelschutzvorrichtung. Jede Packung enthält 1, 5, 8 oder 10 Spritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von:

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK Groningen, Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel entnehmen Sie bitte den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur: <http://www.ema.europa.eu>

Informationen zur Selbstanwendung durch den Patienten

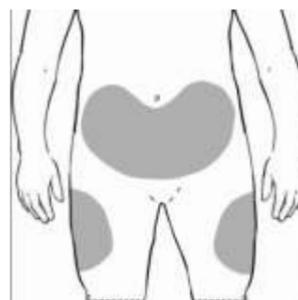
Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Nivestim geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Ebenso wichtig ist es, dass Sie die Spritze in ein durchstichsicheres Behältnis entsorgen. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Wie injiziere ich mir Nivestim selbst?

Nivestim wird normalerweise einmal täglich als Injektion gegeben, gewöhnlich in das Gewebe direkt unter der Haut. Dies wird als subkutane Injektion bezeichnet. Wenn Sie lernen, sich selbst eine Injektion zu geben, brauchen Sie weder zu warten, bis das medizinische Fachpersonal zu Ihnen kommt, noch müssen Sie täglich das Krankenhaus oder die Ambulanz aufsuchen, um Ihre Spritze zu erhalten.

Die Injektionen müssen Sie jeden Tag etwa um die gleiche Uhrzeit vornehmen. Die geeignetsten Injektionsstellen sind:

- die Vorderseite der Oberschenkel,
- der Bauch, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum.



Es empfiehlt sich, die Injektionsstelle jeden Tag zu wechseln, um Entzündungen am jeweiligen Ort zu vermeiden.

Für die Anwendung erforderliches Material

Für eine subkutane Selbstinjektion benötigen Sie folgendes Material:

- eine neue Fertigspritze Nivestim,
- ein (durchstichsicheres) Behältnis für die sichere Entsorgung der gebrauchten Spritzen und
- antiseptische Tupfer (sofern von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal empfohlen).

Wie ist eine subkutane Selbstinjektion von Nivestim durchzuführen?

1. Versuchen Sie, sich die Injektion jeden Tag in etwa um die gleiche Tageszeit zu geben.
2. Nehmen Sie die Nivestim-Spritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie die Spritze auf Zimmertemperatur erwärmen (ca. 25°C). Das wird 15-30 Minuten dauern. Prüfen Sie das Datum auf der Packung, um sicherzugehen, dass das Arzneimittel das Verfalldatum noch nicht überschritten hat. Stellen Sie sicher, dass Ihr Entsorgungsbehältnis zur Hand ist.
3. Suchen Sie sich für die Selbstinjektion einen bequemen, gut beleuchteten Platz und kontrollieren Sie noch einmal die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde.
4. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
5. Nehmen Sie die Spritze aus der Blisterpackung und kontrollieren Sie, ob die Lösung klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist. Wenn die Flüssigkeit Schwebeteilchen enthält oder wenn Flüssigkeit aus der Spritze ausgelaufen ist, dürfen Sie die Nivestim-Spritze nicht verwenden.
6. Halten Sie die Fertigspritze mit der Nadel nach oben. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel ab und drücken Sie den Kolben leicht nach oben. Die Spritze ist nun einsatzbereit. Sie werden möglicherweise eine kleine Luftblase in der Spritze feststellen. Sie brauchen die Luftblase vor der Injektion nicht zu entfernen. Eine Injektion der Lösung mit einer vorhandenen Luftblase ist harmlos.
7. Wählen Sie eine Stelle aus, an der Sie Nivestim injizieren möchten - suchen Sie sich eine Stelle auf dem Bauch oder auf der Vorderseite des Oberschenkels. Wählen Sie jedes Mal eine andere Einstichstelle. Wählen Sie keine druckempfindliche, gerötete Stelle und keine Stelle mit einem Bluterguss oder einer Narbe. Reinigen Sie den gewählten Hautbereich mit einem antiseptischen Tupfer, wenn dies von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal empfohlen wird.
8. Schieben Sie eine größere Hautfläche zu einer Hautfalte zusammen und berühren Sie dabei nicht den gereinigten Bereich.
9. Stechen Sie die Nadel mit der anderen Hand in einem Winkel von ca. 45° in die Hautfalte.



10. Ziehen Sie den Kolben leicht zurück, um festzustellen, ob sich in der Spritze Blut zeigt. Wenn Sie in der Spritze Blut sehen, ziehen Sie die Nadel zurück und führen Sie sie an einer anderen Stelle wieder ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, bis die Spritze völlig entleert ist.
 11. Nach der Injektion ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
 12. Stellen Sie sicher, dass der Nadelschutz die Nadel, gemäß den nachfolgenden Anweisungen für den aktiven Nadelschutz oder den passiven Nadelschutz, umgibt.
 13. Geben Sie die Spritze in die Entsorgungsbehältnis. Versuchen Sie nicht, die Schutzkappe wieder aufzustecken.
- Bewahren Sie gebrauchte Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
 - Entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen NIEMALS über den normalen Hausmüll.

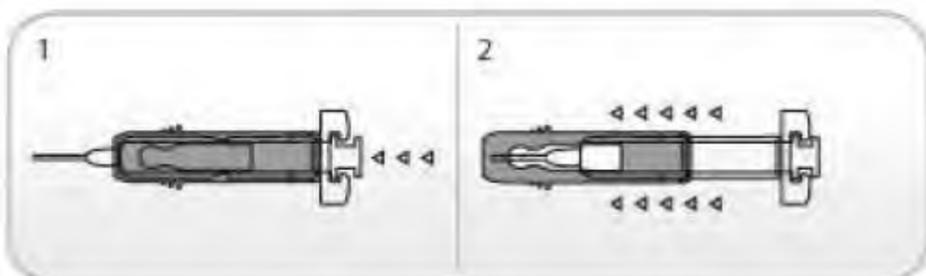
Bedenken Sie

Die meisten Menschen können lernen sich selbst eine subkutane Injektion zu geben. Wenn Sie aber erhebliche Schwierigkeiten haben, sollten Sie sich nicht scheuen, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe und Rat zu bitten.

Anwendung des aktiven sicheren Nadelschutzsystems für Nivestim 12 Mio. E./0,2 ml Injektions-/ Infusionslösung

Die Fertigspritze ist mit einem Ultrasafe Needle Guard ausgestattet, um vor Nadelstichverletzungen zu schützen. Beim Umgang mit der Fertigspritze halten Sie Ihre Hände stets hinter der Nadel.

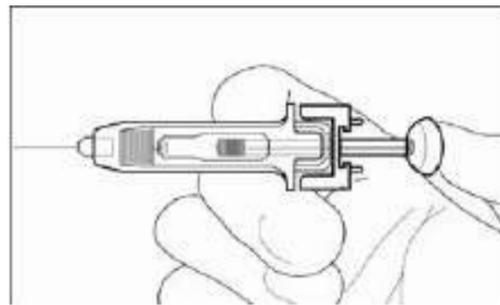
1. Führen Sie die Injektion nach dem oben beschriebenen Verfahren durch.
2. Wenn Sie die Injektion beendet haben, schieben Sie den Nadelschutz nach vorne, bis er die Nadel vollständig umhüllt (Teil rastet mit einem „Klick“ ein).



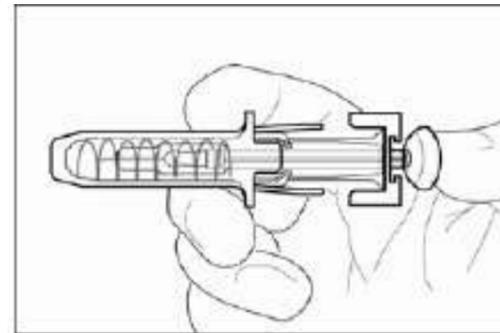
Anwendung des passiven sicheren Nadelschutzsystems für Nivestim 30 Mio. E./0,5 ml Injektions-/ Infusionslösung und Nivestim 48 Mio. E./0,5 ml Injektions-/ Infusionslösung

Die Fertigspritze ist mit einer Nadelschutzvorrichtung (Ultrasafe Needle Guard) ausgestattet, um Sie vor Nadelstichverletzungen zu schützen. Beim Umgang mit der Fertigspritze müssen Ihre Hände stets hinter der Nadel sein.

1. Führen Sie die Injektion nach dem oben beschriebenen Verfahren durch.



2. Drücken Sie den Kolben, indem Sie auf die Griffplatte drücken, hinab, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde. Der passive Nadelschutz wird solange NICHT aktiviert, bis die GESAMTE Dosis gegeben wurde.



3. Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut, dann lassen Sie den Kolben los, so dass sich die Spritze zurückbewegt bis die gesamte Nadel umhüllt ist und einrastet.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nivestim enthält kein Konservierungsmittel. Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind Nivestim-Spritzen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Eine versehentliche Exposition gegenüber Temperaturen unterhalb des Gefrierpunktes über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden beeinträchtigt die Stabilität von Nivestim nicht. Die gefrorene Fertigspritze kann aufgetaut und bis zur weiteren Verwendung kühl gelagert werden. Wenn die Exposition mehr als 24 Stunden betrug oder mehrmals erfolgte, darf Nivestim NICHT mehr verwendet werden.

Nivestim darf nicht mit Natriumchloridlösung verdünnt werden. Das Arzneimittel darf, außer mit den nachstehend aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Verdünntes Filgrastim kann an Glas- und Kunststoffmaterialien adsorbiert werden, wenn es nicht wie weiter unten beschrieben verdünnt wird.

Falls erforderlich kann Nivestim in 5 %iger (50 mg/ml) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden. Eine Verdünnung auf eine Endkonzentration < 0,2 Mio. E. (2 Mikrogramm) pro ml wird in keinem Fall empfohlen. Die Lösung ist vor Verwendung visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Bei Patienten, die Filgrastim in einer Verdünnung mit Konzentrationen unter 1,5 Mio. E. (15 Mikrogramm) pro ml erhalten, sollte humanes Serumalbumin (HSA) bis zu einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden.

Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten Filgrastim-Gesamtdosen von unter 30 Mio. E. (300 Mikrogramm) unter Hinzufügen von 0,2 ml einer 200 mg/ml (20 %) humanen Albuminlösung verabreicht werden. Bei Verdünnung in 5 %iger (50 mg/ml) Glucose-Infusionslösung ist Nivestim mit Glas und unterschiedlichen Kunststoffmaterialien wie PVC, Polyolefin (ein Copolymer von Polypropylen und Polyethylen) und Polypropylen kompatibel.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität der verdünnten Infusionslösung wurde bei 2°C- 8°C über einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C- 8°C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.