

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nivestim, 12 mln j./0,2 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Nivestim, 30 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Nivestim, 48 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Filgrastym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nivestim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nivestim
3. Jak stosować lek Nivestim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nivestim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nivestim i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Nivestim

Lek Nivestim jest czynnikiem wzrostu krwinek białych (czynnikiem stymulującym tworzenie kolonii granulocytów) i należy do grupy leków zwanych cytokinami. Czynniki wzrostu są to białka wytwarzane naturalnie w organizmie, ale mogą być również produkowane metodami biotechnologicznymi i wykorzystywane jako leki. Działanie leku Nivestim polega na pobudzeniu szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych.

Zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia) może nastąpić z kilku powodów. Neutropenia osłabia zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Lek Nivestim pobudza szpik kostny do szybszego wytwarzania nowych krwinek białych.

Lek Nivestim można stosować:

- w celu zwiększenia liczby krwinek białych po chemioterapii, aby zapobiec rozwojowi zakażeń;
- w celu zwiększenia liczby krwinek białych po przeszczepie szpiku kostnego, aby zapobiec rozwojowi zakażeń;
- przed chemioterapią wysokodawkową w celu pobudzenia szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby komórek macierzystych, które można pobrać do przeszczepienia po zakończeniu leczenia. Komórki macierzyste można pobrać od samego pacjenta lub od dawcy. Przeszczepione do szpiku kostnego komórki macierzyste będą wytwarzały komórki krwi;
- w celu zwiększenia liczby krwinek białych u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej neutropenii, aby zapobiec rozwojowi zakażeń;
- u pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV w celu ograniczenia ryzyka rozwoju innych zakażeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nivestim

Kiedy nie stosować leku Nivestim

- Jeśli pacjenta ma uczulenie na filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nivestim należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, ponieważ lek Nivestim może powodować przełom sierpowatokrwinkowy;
- osteoporoza (choroba kości).

Podczas leczenia lekiem Nivestim należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta wystąpi ból w lewej górnej części brzucha, ból w lewej okolicy podżebrowej lub ból w górnej części lewego barku (mogą to być objawy powiększenia śledziony (splenomegalii) lub potencjalnego pęknięcia śledziony);
- pacjent zauważy występowanie nietypowych krwawień lub siniaków (mogą to być objawy zmniejszenia liczby płytek krwi, tj. małopłytkowości, z ograniczoną zdolnością krzepnięcia krwi);
- u pacjenta wystąpią nagłe objawy alergiczne, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej;
- u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy lub kostek, krew w moczu lub brązowe zabarwienie moczu bądź pacjent zauważy, że oddaje mniejszą ilość moczu niż zwykle.

Utrata odpowiedzi na filgrastym

Jeśli u pacjenta nastąpi utrata odpowiedzi lub niepowodzenie w utrzymaniu odpowiedzi na leczenie filgrastymem, lekarz zbada przyczyny, uwzględniając, czy wytworzone zostały przeciwciała pozbawiające filgrastym aktywności.

Lekarz może zalecić ściśle monitorowanie pacjenta, patrz punkt 4 ulotki dla pacjenta.

U pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią może istnieć ryzyko rozwoju raka krwi (białaczki lub zespołu mielodysplastycznego, MDS). Należy omówić z lekarzem ryzyko wystąpienia choroby nowotworowej krwi i rodzaje badań, które należy wykonać. Jeśli u pacjenta pojawi się choroba nowotworowa krwi lub istnieje takie prawdopodobieństwo, nie należy stosować leku Nivestim, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza.

Dawcami komórek macierzystych mogą być wyłącznie osoby w wieku od 16 do 60 lat.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania innych leków, które pobudzają wytwarzanie białych krwinek.

Lek Nivestim jest jednym z grupy leków, które pobudzają wytwarzanie białych krwinek. Fachowy personel medyczny powinien zawsze zapisywać dokładną nazwę stosowanego leku.

Lek Nivestim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie badano działania leku Nivestim u kobiet ciężarnych ani karmących piersią.

Ważne jest, aby poinformować lekarza:

- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- przypuszcza, że może być w ciąży; lub
- planuje zajść w ciążę.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Nivestim, powinna poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania leku Nivestim należy przerwać karmienie piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nivestim nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zaleca się jednak, aby pacjent zaobserwował, jakie jest jego samopoczucie po przyjęciu leku Nivestim, zanim podejmie się prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Nivestim zawiera sód i sorbitol.

Lek Nivestim zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej dawce, co oznacza, że jest on praktycznie „wolny od sodu”.

Lek Nivestim zawiera sorbitol (E420). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta reakcję na niektóre cukry, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

3. Jak stosować lek Nivestim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

W jaki sposób podaje się lek Nivestim i jaka jest dawka leku

Lek Nivestim podaje się zwykle raz na dobę we wstrzyknięciu do tkanki znajdującej się pod skórą (czyli we wstrzyknięciu podskórnym). Lek ten można także podawać raz na dobę w powolnym wstrzyknięciu do żyły (czyli w infuzji dożylniej). Zazwyczaj stosowana dawka zależy od choroby i masy ciała pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Nivestim należy stosować.

Pacjenci poddawani przeszczepowi szpiku kostnego po chemioterapii:

Pacjent zazwyczaj otrzymuje pierwszą dawkę leku Nivestim co najmniej 24 godziny po chemioterapii i co najmniej 24 godziny po przeszczepie szpiku kostnego.

Jak długo należy stosować lek Nivestim

Lek Nivestim należy stosować do czasu unormowania liczby krwinek białych. Liczba krwinek białych będzie kontrolowana podczas regularnych badań krwi. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Nivestim.

Stosowanie u dzieci

Lek Nivestim stosowany jest w leczeniu dzieci, które poddawane są chemioterapii lub u których liczba krwinek białych jest bardzo mała (neutropenia). Dawkowanie u dzieci poddawanych chemioterapii jest takie samo jak u dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nivestim

W razie podejrzenia, że zastosowano większą dawkę leku Nivestim niż to konieczne, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nivestim

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy niezwłocznie poinformować lekarza podczas leczenia:

- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, w tym osłabienie, nagłe obniżenie ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy (anafilaksja), wysypka skórna, swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) i duszność. Reakcja nadwrażliwości występuje często u pacjentów z nowotworem;
- jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu (duszność), ponieważ mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS). ARDS występuje niezbyt często u pacjentów z nowotworem;
- jeśli u pacjenta wystąpi ból w lewym nadbrzuszu, w lewej okolicy podżebrowej lub w górnej części lewego barku, ponieważ może on być związany z problemami ze śledzioną (powiększeniem śledziony, tj. splenomegalią, lub pęknięciem śledziony);
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ciężkiej przewlekłej neutropenii i w jego moczu obecna jest krew (krwiomocz). Jeśli u pacjenta wystąpi takie działanie niepożądane lub jeśli w moczu pacjenta zostanie stwierdzone białko (białkomocz), lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań moczu;
- jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, pojedynczo lub w połączeniu:
 - obrzęk lub opuchnięcie, które mogą być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia.Na ogół objawy te pojawiają się szybko.

Mogą to być objawy niezbyt często występującej (rzadziej niż u 1 na 100 osób) choroby zwanej zespołem przeziąkania włósniczek, która powoduje przeziąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

- jeśli u pacjenta wystąpi uszkodzenie nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek). U pacjentów otrzymujących filgrastym obserwowano uszkodzenia nerek. Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy lub kostek, krew w moczu lub brązowe zabarwienie moczu bądź pacjent zauważy, że oddaje mniej moczu niż zwykle, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym filgrastymu jest ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy), który można łagodzić, przyjmując zwykle stosowane leki przeciwbólowe. U pacjentów poddawanych przeszczepowi komórek macierzystych lub szpiku kostnego może wystąpić choroba „przeszczep przeciwko gospodarzowi” (GvHD). Jest to reakcja komórek dawcy przeciwko tkankom biorecy przeszczepu. Do objawów zalicza się: wysypkę na wewnętrznych częściach dłoni lub podeszwach stóp oraz owrzodzenie i rany w obrębie jamy ustnej, jelit, wątroby, skóry lub oczu, płuc, pochwy i stawów. U zdrowych dawców komórek macierzystych bardzo często obserwuje się wzrost liczby krwinek białych (leukocytoza) i spadek liczby płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Parametry te będą kontrolowane przez lekarza.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

u pacjentów z nowotworem złośliwym

- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi
- zmniejszenie apetytu
- ból głowy
- ból w jamie ustnej i gardle
- kaszel
- biegunka
- wymioty
- zaparcie
- nudności
- wysypka skórna
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy)
- ogólne osłabienie
- zmęczenie
- bolesność i obrzęk błony śluzowej wyściełającej przewód pokarmowy od jamy ustnej do odbytu (zapalenie śluzówki)
- duszność
- ból

u zdrowych dawców komórek macierzystych

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co wpływa na zmniejszenie zdolności krzepnięcia krwi (małopłytkowość)
- zwiększenie liczby krwinek białych (leukocytoza)
- ból głowy
- ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy)

u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej neutropenii

- powiększenie śledziony (splenomegalia)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi
- ból głowy
- krwawienia z nosa
- biegunka
- powiększenie wątroby (hepatomegalia)
- wysypka skórna
- ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy)
- ból stawów

u pacjentów z HIV

- ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

u pacjentów z nowotworem złośliwym

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość na lek)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- ból podczas oddawania moczu (dyzuria)
- ból w klatce piersiowej
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)

u zdrowych dawców komórek macierzystych

- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi

- duszność
- powiększenie śledziony (splenomegalia)

u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej neutropenii

- pęknięcie śledziony
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co wpływa na zmniejszenie zdolności krzepnięcia krwi (małopłytkowość)
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- choroba powodująca zmniejszenie gęstości kości, ich osłabienie, kruchość i podatność na złamania (osteoporoza)
- krew w moczu (krwiomocz)
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uszkodzenie struktur filtrujących wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek)

u pacjentów z HIV

- powiększenie śledziony (splenomegalia)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

u pacjentów z nowotworem złośliwym

- pęknięcie śledziony
- powiększenie śledziony (splenomegalia)
- silny ból w kościach, klatce piersiowej, jelitach lub stawach (przełom sierpowatokrwinkowy)
- odrzucenie przeszczepionego szpiku kostnego (choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi)
- ból i obrzęk stawów podobny do dny moczanowej (rzekoma dna moczanowa)
- ciężkie zapalenie płuc powodujące trudności w oddychaniu (zespół ostrej niewydolności oddechowej)
- zaburzenia czynności płuc powodujące brak tchu (niewydolność oddechowa)
- obrzęk i (lub) płyn w płucach (obrzęk płuc)
- zapalenie płuc (śródmiąższowa choroba płuc)
- nieprawidłowe wyniki badań RTG płuc (nacieki w płucach)
- wypukłe, bolesne zmiany koloru śliwkowego na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi, którym towarzyszy gorączka (zespół Sweeta)
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry
- nasilenie objawów reumatoidalnego zapalenia stawów
- nieprawidłowości w parametrach moczu
- uszkodzenie wątroby spowodowane zablokowaniem małych żył w wątrobie (choroba zarostowa żył)
- krwawienie z płuc (krwotok płucny)
- zaburzenia regulacji płynów w organizmie, co może powodować opuchnięcie
- uszkodzenie struktur filtrujących wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek)

u zdrowych dawców komórek macierzystych

- pęknięcie śledziony
- silny ból kości, w klatce piersiowej, jelitach lub stawach (przełom sierpowatokrwinkowy)
- nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- ciężka reakcja alergiczna
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- krwawienie w płucach (krwotok płucny)
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- nieprawidłowe wyniki badań RTG płuc (nacieki w płucach)
- brak wchłaniania tlenu w płucach (niedotlenienie)
- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi
- nasilenie objawów reumatoidalnego zapalenia stawów

- uszkodzenie struktur filtrujących wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek)

u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej neutropenii

- silny ból kości, klatce piersiowej, jelitach lub stawach (przełom sierpowatokrwinkowy)
- obecność białka w moczu (białkomocz)

u pacjentów z HIV

- silny ból kości, w klatce piersiowej, jelitach lub stawach (przełom sierpowatokrwinkowy)

Działania niepożądane o częstości nieznaney (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uszkodzenie struktur filtrujących wewnątrz nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nivestim

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułkostrzykawce po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Strzykawkę można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) jednorazowo do 15 dni.

Nie stosować leku Nivestim, jeśli widoczne jest zmętnienie roztworu lub stałe cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nivestim

- Substancją czynną leku jest filgrastym. Każdy ml roztworu zawiera 60 milionów jednostek [mln j.] (600 mikrogramów) lub 96 milionów jednostek [mln j.] (960 mikrogramów) filgrastymu.
- Nivestim, 12 mln j./0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji: każda ampułkostrzykawka zawiera 12 milionów jednostek [mln j.], 120 mikrogramów filgrastymu w 0,2 ml roztworu (co odpowiada 0,6 mg/ml).

- Nivestim, 30 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji: każda ampułkostrzykawka zawiera 30 milionów jednostek [mln j.], 300 mikrogramów filgrastymu w 0,5 ml roztworu (co odpowiada 0,6 mg/ml).
- Nivestim, 48 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji: każda ampułkostrzykawka zawiera 48 milionów jednostek [mln j.], 480 mikrogramów filgrastymu w 0,5 ml roztworu (co odpowiada 0,96 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy (lodowaty), sodu wodorotlenek, sorbitol E420, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nivestim i co zawiera opakowanie

Nivestim jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań lub infuzji, znajdującym się w szklanej ampułkostrzykawce z igłą iniekcyjną (ze stali nierdzewnej), z osłoną zabezpieczającą igłę. Każde opakowanie zawiera 1, 5, 8 lub 10 ampułkostrzykawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Hospira UK Limited
 Horizon
 Honey Lane
 Hurley
 Maidenhead
 SL6 6RJ
 Wielka Brytania
 Tel: + 44 (0) 1628 515500
 Fax: + 44 (0) 1628 829827

Wytwórca

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

Hospira Zagreb d.o.o.
 Prudnička cesta 60
 10291 Prigorje Brdovečko
 Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
 Pfizer SA/NV
 Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Lietuva
 Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
 Tel. + 370 52 51 4000

България
 Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
 Тел.: + 359 2 441 7136

Luxembourg/Luxemburg
 Pfizer SA/NV
 Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Česká republika
 Pfizer, spol. s r.o.
 Tel: +420-283-004-111

Magyarország
 Pfizer Kft.
 Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Aenorasis S.A.
Τηλ: + 30 210 6136332

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Alvogen d.o.o.
Tél/Tel: + 385 1 6641 830

Ireland

Hospira Ireland Sales Limited
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Hospira UK Limited
Τηλ: + 44 (0) 1628 515500

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Malta

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Alvogen Romania SRL
Tel: +(40) 21 351 0286

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2017

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje o samodzielnym podawaniu leku przez pacjenta

Ta część ulotki zawiera informacje dotyczące samodzielnego wstrzykiwania leku Nivestim. Ważne jest, by pacjent nie próbował wykonać wstrzyknięcia samodzielnie, jeśli nie zostanie odpowiednio przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę. Ważne jest także, by po wykonaniu wstrzyknięcia strzykawkę umieścić w pojemniku odpornym na uszkodzenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości, dotyczących samodzielnego wykonania wstrzyknięcia lub jakichkolwiek pytań, należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub pielęgniarki.

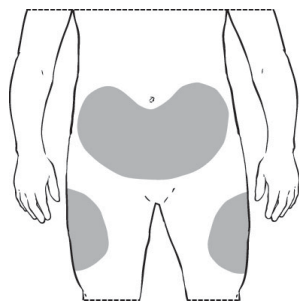
W jaki sposób samodzielnie podawać lek Nivestim

Nivestim jest zazwyczaj podawany raz na dobę we wstrzyknięciu, zwykle w tkankę znajdującą się tuż pod skórą. Taki sposób podania leku nazywa się wstrzyknięciem podskórnym.

Nauczenie się samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku oznacza, że pacjent nie będzie musiał wzywać pielęgniarki do domu i nie będzie musiał udawać się każdego dnia do szpitala lub kliniki w celu otrzymania wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcie należy wykonywać o tej samej porze każdego dnia. Najlepszymi miejscami do wstrzyknięcia są:

- przednie części ud,
- brzuch, z wyjątkiem okolicy pępka



Miejsce wstrzyknięcia leku należy codziennie zmieniać, by uniknąć bólu spowodowanego wstrzykiwaniem w jedno miejsce.

Sprzęt potrzebny do podawania leku

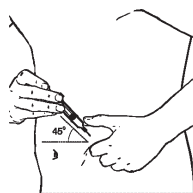
Aby samodzielnie wykonać wstrzyknięcie leku, potrzebne będą:

- nowa ampułkostrzykawka z lekiem Nivestim,
- pojemnik na ostre przedmioty (pojemnik odporny na uszkodzenia) do usuwania zużytych strzykawek,
- antyseptyczny wacik (jeśli tak zalecił lekarz lub pielęgniarka).

Jak samodzielnie wykonać wstrzyknięcie podskórne leku Nivestim

1. Należy starać się, by samodzielne wstrzyknięcie było wykonywane w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.
2. Wyjąć strzykawkę z lekiem Nivestim z lodówki i odstawić go, by roztwór osiągnął temperaturę pokojową (około 25°C). Będzie to trwać około 15-30 minut. Należy sprawdzić datę ważności, podaną na opakowaniu, aby upewnić się, że nie został przekroczony termin ważności leku. Należy upewnić się, że w pobliżu znajduje się pojemnik na ostre narzędzia.
3. Znaleźć wygodne, dobrze oświetlone miejsce robocze do wykonania wstrzyknięcia i upewnić się, że w strzykawce znajduje się prawidłowa dawka leku, przepisana przez lekarza.
4. Starannie umyć ręce mydłem i wodą.

5. Wyjąć strzykawkę z opakowania blistrowego i upewnić się, że roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i nie zawiera widocznych cząstek. Nie używać strzykawki z lekiem Nivestim, jeśli w roztworze widoczne są pływające cząstki lub jeśli jakkolwiek część płynu wypłynęła ze strzykawki.
6. Trzymać strzykawkę z igłą skierowaną do góry. Zdjąć plastikową osłonę z igły. Strzykawka jest gotowa do użycia. W strzykawce mogą być widoczne drobne pęcherzyki powietrza. Usunięcie tych pęcherzyków przed wstrzyknięciem nie jest konieczne. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki jest nieszkodliwe.
7. Zdecydować, gdzie wstrzyknąć lek Nivestim - wybrać miejsce wstrzyknięcia na przedniej części brzucha lub ud. Miejsce wstrzyknięcia leku należy za każdym razem zmieniać. Nie wybierać miejsca wrażliwego, zaczerwienionego, z siniakami lub bliznami. Zdezynfekować skórę antyseptycznym wacikiem, jeśli tak zalecił lekarz lub pielęgniarka.
8. Uchwycić duży fałd skóry, unikając dotykania odkażonego miejsca.
9. Drugą ręką wprowadzić igłę pod skórę pod kątem około 45°.



10. Delikatnie pociągnąć za tłok, aby sprawdzić, czy w strzykawce nie pojawia się krew. Jeśli w strzykawce pojawi się krew, należy wyjąć igłę i wykonać ponowne wkłucie w innym miejscu. Tłok strzykawki należy popchnąć wolno do dołu, aż do całkowitego opróżnienia strzykawki z zawartości.
 11. Po wstrzyknięciu roztworu wyjąć igłę ze skóry.
 12. Upewnić się, że osłona zabezpieczająca igłę w całości ją zakryła, tak jak zostało to opisane w znajdującej się poniżej instrukcji aktywnej i pasywnej osłony igły.
 13. Zużyte strzykawki włożyć do pojemnika na ostre narzędzia. Nie próbować usunąć osłony zabezpieczającej igłę.
- Zużyte strzykawki należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
 - NIGDY nie należy wrzucać zużytych strzykawek do domowego kosza na odpadki.

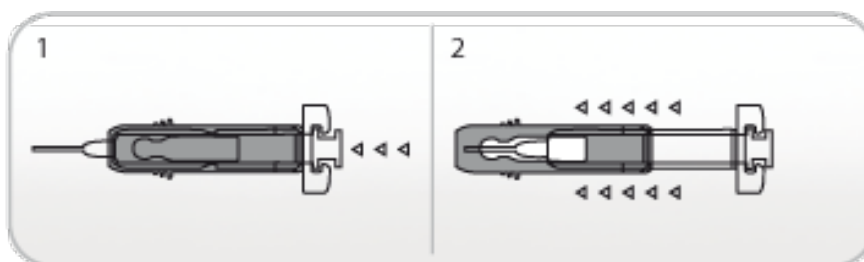
Uwaga

Większość osób może nauczyć się samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku, ale jeśli pacjent ma z tym trudności, powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po pomoc lub poradę.

Stosowanie aktywnej osłony zabezpieczającej igłę UltraSafe Needle Guard dla produktu Nivestim 12 mln j/ 0,2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji

Ampułkostrzykawka wyposażona jest w osłonę zabezpieczającą igłę UltraSafe Needle Guard, co zapobiega ukłuciu igłą. Używając ampułkostrzykawki nie należy dotykać rękami igły.

1. Wykonać wstrzyknięcie według instrukcji podanej powyżej.
2. Po wykonaniu wstrzyknięcia przesunąć do przodu osłonę zabezpieczającą igłę, tak, aby zakryła ona całą igłę (osłona zatrzaśnie się na właściwym miejscu).

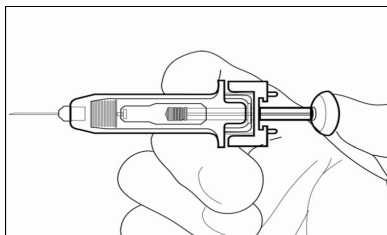


Stosowanie pasywnej osłony zabezpieczającej igłę UltraSafe Needle Guard dla produktu Nivestim 30 mln j/ 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji i Nivestim 48 mln j/ 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji

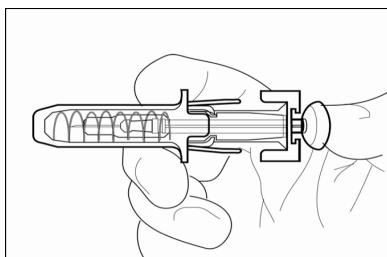
Ampułkostrzykawką jest wyposażona w igłę z osłoną zabezpieczającą, w celu ochrony przed zakłuciem.

Ampułkostrzykawkę należy zawsze trzymać za dalszy od igły koniec.

1. Należy wykonać wstrzyknięcie w sposób opisany powyżej.
2. Zmniejszyć nacisk na tłok, trzymać palce na wieńcu znajdującym się na strzykawce do czasu podania całej dawki. Pasywna osłona igły NIE uaktywni się dopóki CAŁA dawka nie zostanie podana.



3. Usunąć igłę ze skóry, następnie puścić tłok i pozwolić, aby cała igła wsunęła się w osłonę a osłona zamknęła się (zatrzasnęła się).



PONIŻSZE INFORMACJE PRZEZNACZONE SĄ WYŁĄCZNIE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO LUB PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Nivestim nie zawiera żadnych środków konserwujących. Biorąc po uwagę możliwe ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, strzykawkę z produktem Nivestim są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przypadkowe narażenie na działanie temperatur zamrażania do 24 godzin nie ma negatywnego wpływu na stabilność produktu Nivestim. Zamrożoną ampułkostrzykawkę można rozmrozić, a następnie przechowywać w lodówce w celu przyszłego zastosowania. NIE stosować produktu Nivestim, jeśli narażenie na działanie temperatur zamrażania było dłuższe niż 24 godziny lub produkt był zamrażany więcej niż jeden raz.

Produktu Nivestim nie wolno rozcieńczać roztworami chlorku sodu. Produktu tego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej. Rozcieńczony filgrastym może wiązać się ze szkłem lub materiałami z plastiku, z wyjątkiem wymienionych poniżej.

Jeśli konieczne, produkt Nivestim można rozcieńczyć roztworem glukozy do infuzji o stężeniu 50 mg/ml (5%). Nigdy nie zaleca się rozcieńczenia do końcowego stężenia wynoszącego mniej niż 0,2 mln j. (2 mikrogramy) na ml. Przed zastosowaniem należy skontrolować wygląd roztworu. Tylko klarowne roztwory bez wytrąconych cząstek nadają się do użycia. Przed podaniem pacjentom leczonym filgrastymem w rozcieńczeniu do stężenia poniżej 1,5 mln j. (15 µg) na ml, do roztworu należy dodać ludzkiej albuminy osocza (HSA) tak, by uzyskać stężenie końcowe 2 mg/ml.

Przykład. Jeśli końcowa objętość wynosi 20 ml, do całkowitej dawki filgrastymu mniejszej niż 30 mln j. (300 mikrogramów) należy dodać 0,2 ml 20% roztworu ludzkiej albuminy. Po rozcieńczeniu w roztworze glukozy do infuzji o stężeniu 50 mg/ml (5%), filgrastym wykazuje zgodność ze szkłem i wieloma materiałami z plastiku, w tym polichlorkiem winylu (PCW), poliolefiną (kopolimerem polipropylenu i polietylenu) oraz polipropylenem.

Po rozcieńczeniu. Wykazano, że rozcieńczony roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast wykorzystać. Jeśli produkt nie zostanie zużyty bezpośrednio, użytkownik odpowiada za warunki oraz czas przechowywania, który standardowo powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych warunkach aseptycznych.