

Bipacksedel: Information till användaren

Nivestim

12 ME/0,2 ml, 30 ME/0,5 ml, 48 ME/0,5 ml

injektions-/infusionsvätska, lösning

filgrastim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nivestim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nivestim
3. Hur du använder Nivestim
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Nivestim ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nivestim är och vad det används för

Nivestim är en tillväxtfaktor för vita blodkroppar (granulocytkolonistimulerande faktor) och tillhör en grupp läkemedel som kallas cytokiner. Tillväxtfaktorer är proteiner som produceras naturligt i kroppen, men de kan även tillverkas genom bioteknik för att användas som läkemedel. Nivestim verkar genom att stimulera benmärgen till att producera fler vita blodkroppar.

Antalet vita blodkroppar kan vara lågt (neutropeni) av olika anledningar och det gör att kroppen får svårare att bekämpa infektioner. Nivestim stimulerar benmärgen till att snabbt producera nya vita blodkroppar.

Nivestim kan användas till följande:

- För att öka antalet vita blodkroppar efter behandling med kemoterapi för att bidra till att förhindra infektioner.
- För att öka antalet vita blodkroppar efter benmärgstransplantation för att bidra till att förhindra infektioner.
- Före kemoterapi i höga doser för att göra så att benmärgen producerar fler stamceller som kan samlas in och ges tillbaka till dig efter behandlingen. Stamcellerna kan tas från dig eller från en donator. De återförs sedan till benmärgen där de producerar blodkroppar.
- För att öka antalet vita blodkroppar om du lider av svår kronisk neutropeni, för att bidra till att förhindra infektioner.

- Till patienter med långt gången HIV-infektion, för att bidra till att minska risken för infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nivestim

Använd inte Nivestim

- om du är allergisk mot filgrastim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nivestim.

Tala om för läkaren innan behandlingen påbörjas **om du har**

- sicklecellanemi, eftersom Nivestim kan orsaka sicklecellkris
- osteoporos (benskörhet).

Tala omedelbart om för läkaren under behandlingen med Nivestim, om du

- drabbas av plötsliga tecken på allergi, som utslag, klåda eller nässelutslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar, andnöd, väsljud eller andningssvårigheter eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighet).

- drabbas av svullnad i ansiktet eller fotlederna, blod i urinen eller brunfärgad urin eller om du tycker att du kissar mindre än vanligt (glomerulonefrit).
- får ont i övre vänstra delen av magen, nedanför revbenen på vänster sida eller vid spetsen på vänster skulderblad (detta kan vara symtom på förstorad mjälte (s.k. splenomegali) eller eventuellt brusten mjälte).
- blöder eller får blåmärken ovanligt lätt (det kan vara symtom på lågt antal blodplättar (trombocytopeni), som gör att blodet inte koagulerar som det ska).

Inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen) har rapporterats med frekvensen "sällsynt" hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Otillfredsställande behandlingssvar

Om du svarar sämre eller slutar att svara på filgrastimbehandlingen kommer läkaren att undersöka vad som orsakar detta. Läkaren kommer bland annat att kontrollera om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar filgrastims aktivitet.

Läkaren kan vilja övervaka dig noggrant, se avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Om du är patient och har svår kronisk neutropeni kan det finnas en risk att du får cancer i blodet (leukemi, myelodysplastiskt syndrom (MDS)). Tala med din läkare om riskerna för att få cancer i blodet

och vilka undersökningar som bör göras. Om du får cancer eller det finns en sannolikhet för att du kan få cancer i blodet ska du inte använda Nivestim, om inte läkaren sagt åt dig att göra det.

Om du är stamcellsdonator måste du vara mellan 16 och 60 år.

Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar de vita blodkropparna

Nivestim hör till en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av vita blodkroppar. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska alltid notera i journalen exakt vilket läkemedel du använder.

Andra läkemedel och Nivestim

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Nivestim har inte undersökts på gravida eller ammande kvinnor.

Nivestim rekommenderas inte under graviditet.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du:

- är gravid eller ammar
- tror att du kan vara gravid, eller
- planerar att skaffa barn.

Tala om för läkaren om du blir gravid under tiden du behandlas med Nivestim.

Om inte läkaren säger något annat ska du sluta amma om du använder Nivestim.

Körförmåga och användning av maskiner

Nivestim kan ha mindre effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Du bör vänta och se hur du mår efter att du tagit Nivestim, innan du kör bil eller använder maskiner.

Nivestim innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 0,6 mg/ml eller 0,96 mg/ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Nivestim innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol per ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

3. Hur du använder Nivestim

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur får jag Nivestim och hur stor är dosen?

Nivestim ges oftast som en daglig injektion i vävnaden precis under huden (en så kallad subkutan injektion). Det kan också ges som en daglig, långsam injektion i en ven (en så kallad intravenös infusion). Hur stor dos du får beror på din sjukdom och din vikt. Läkaren berättar hur mycket Nivestim du ska ta.

Patienter som genomgår benmärgstransplantation efter kemoterapi: I normala fall får du den första dosen Nivestim när det har gått minst 24 timmar efter kemoterapi-behandlingen och minst 24 timmar efter att du fått ditt benmärgstransplantat.

Du, eller personer som sköter om dig, kan få undervisning i hur man ger subkutana injektioner så att du kan fortsätta din behandling hemma. Du bör dock inte pröva detta själv om du inte fått tillräckligt med undervisning först av din vårdgivare.

Hur länge behöver jag ta Nivestim?

Du kommer att behöva ta Nivestim tills antalet vita blodkroppar är normalt. Man kommer att ta blodprover regelbundet för att kontrollera antalet vita blodkroppar i din kropp. Din läkare berättar hur länge du behöver ta Nivestim.

Användning för barn

Nivestim används för att behandla barn som får kemoterapi eller som har lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Dosering till barn som får kemoterapi är densamma som till vuxna.

Om du använt för stor mängd av Nivestim

Öka inte dosen som läkaren har ordinerat. Om du tror att du har injicerat mer Nivestim än du skulle, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Nivestim

Om du har missat en injektion, eller har injicerat för lite, kontakta din läkare så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren under behandlingen:

- Om du får en allergisk reaktion med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter, svullnad av ansiktet (anafylaxi), hudutslag, kliande utslag (nässelutslag), svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg (angioödem) och andfåddhet (dyspné).
- Om du får hosta, feber och svårt att andas (dyspné). Detta kan vara ett tecken på akut andnödssyndrom (ARDS).
- Om du får en njurskada (glomerulonefrit). Njurskador har observerats hos patienter som får filgrastim. Kontakta läkaren omedelbart om du blir uppsvullen i ansiktet eller kring fotlederna, får blod i urinen eller brunfärgad urin, eller märker att du inte kissar lika ofta som vanligt.
- Om du får någon eller några av följande biverkningar:

- Svullnader eller vätskeansamlingar, vilket kan vara förknippat med att urineringen sker mer sällan än vanligt, andningssvårigheter, svullen buk och en känsla av övermättnad, samt en allmän trötthetskänsla. Dessa symtom utvecklas ofta i snabb takt.

Dessa symtom kan vara tecken på en biverkning som kallas "kapillärläckagesyndrom" och som gör att vätska läcker från små blodkärl ut i kroppen. Detta tillstånd måste behandlas omedelbart.

- Om du samtidigt får två eller flera av några av följande symtom:
 - feber, eller frossbrytningar, eller fryser kraftigt, snabba hjärtslag, förvirring eller desorientering, andfåddhet, kraftig smärta eller obehagskänsla samt kallsvettig eller svettig hud.

Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas "sepsis" (eller "blodförgiftning"), en allvarlig infektion med inflammation i hela kroppen, vilket kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård.

- Om du får ont i övre vänstra delen av magen (buken), smärta under revbenen på vänster sida, eller vid skulderbladets spets, eftersom det kan tyda på problem med mjälten (förstorad mjälte (splenomegali) eller brusten mjälte).
- Om du behandlas för allvarlig kronisk neutropeni och har blod i urinen (hematuri). Läkaren kan behöva kontrollera din urin regelbundet om du drabbas av denna biverkning eller om du har protein (äggvita) i urinen (proteinuri).

En vanlig biverkning av filgrastim är värk i muskler och skelett (muskuloskeletal smärta), som kan lindras med vanliga smärtstillande medel (analgetika). Patienter som genomgår en stamcells- eller benmärgstransplantation kan drabbas av så kallad transplantat-mot-värd-sjukdom (GvHD). Detta är en reaktion hos de donerade cellerna riktad mot patienten som får transplantatet. Tecken och symtom på detta tillstånd är utslag i handflatorna eller på fotsulorna, sår i munhålan, tarmen, levern, huden, eller i ögonen, lungor, vagina och leder.

Hos friska stamcellsdonatorer kan en ökning av antalet vita blodkroppar (leukocytos) och minskning av antalet blodplättar ske. Detta försämrar blodets förmåga att levera sig (trombocytopeni). Läkaren kommer att kontrollera detta.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskat antal blodplättar, vilket minskar blodets förmåga att levera sig (trombocytopeni)
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- huvudvärk
- diarré
- kräkningar
- illamående
- onormalt håravfall eller hårförtunning (alopeci)
- trötthet (utmattning)
- ömhet och svullnad i slemhinnan på insidan av matsmältningskanalen, som löper från munnen till anus (mukosit)
- feber (pyrexia).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i lungorna (bronkit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- minskad aptit
- svårt att sova (insomni)
- yrsel
- minskad känslighet för beröring, i synnerhet hudstimulering (hypestesi)
- stickningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- hosta
- blodiga upphostningar (hemoptys)
- smärta i munnen och svalget (orofaryngeal smärta)
- näsblod (epistaxis)
- förstoppning
- smärta i munnen
- förstorad lever (hepatomegali)
- utslag
- hudrodnad (erytem)
- muskelspasmer
- smärta i samband med urinering (dysuri)
- bröstsmärta
- smärta
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- svullnad i händer och fötter (perifert ödem)

- förhöjda nivåer av vissa enzymer i blodet
- förändringar i blodkemin
- transfusionsreaktioner.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- avstötning av transplanterad benmärg (transplantat-mot-värd-sjukdom)
- höga halter urinsyra i blodet, vilket kan orsaka gikt (hyperurikemi) (förhöjd nivå av urinsyra i blodet)
- leverskada som orsakas av blockering av de tunna venerna inuti levern (veno-ocklusiv sjukdom)
- försämrad lungfunktion som leder till andfåddhet (andningssvikt)
- svullnad och/eller vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom)
- onormal röntgenbild av lungorna (lunginfiltrat)
- blödning från lungorna (pulmonell blödning)
- minskat syreupptag i lungorna (hypoxi)
- upphöjda hudutslag (makulopapulära utslag)
- sjukdom som gör att skelettet blir skörare, vilket gör att skelettet blir svagare och lättare kan brytas (osteoporos)
- reaktion vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svår smärta i skelettet, bröstet, tarmarna eller lederna (sicklecellanemi med kris)
- plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- giktliknande smärta och svullnader i leder (pseudogikt)
- förändringar av vätskeregleringen i kroppen, vilket kan leda till svullnader (vätskevolymenrubbnings)
- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)
- plommonfärgade, upphöjda, smärtsamma sår på armar och ben och ibland i ansiktet och på halsen, med feber (Sweets syndrom)
- förvärrad reumatoid artrit
- ovanliga förändringar i urinen
- minskad bentäthet
- inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nivestim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Sprutan kan tas ut ur kylskåpet och lämnas i rumstemperatur under en enstaka period av maximalt 15 dagar (dock inte över 25 °C).

Använd inte detta läkemedel om du märker att det är grumligt eller om det finns partiklar i det.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är filgrastim. Varje ml innehåller 60 miljoner enheter [ME] (600 mikrogram) eller 96 miljoner enheter [ME] (960 mikrogram) filgrastim.
- Nivestim 12 ME/0,2 ml injektions-/infusionsvätska, lösning; varje förfylld spruta innehåller 12 miljoner enheter (ME), 120 mikrogram filgrastim i 0,2 ml (motsvarande 0,6 mg/ml).

- Nivestim 30 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning; varje förfylld spruta innehåller 30 miljoner enheter (ME), 300 mikrogram filgrastim i 0,5 ml (motsvarande 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning; varje förfylld spruta innehåller 48 miljoner enheter (ME), 480 mikrogram filgrastim i 0,5 ml (motsvarande 0,96 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra (koncentrerad), natriumhydroxid, sorbitol E420, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Nivestims utseende och förpackningsstorlekar

Nivestim är en klar färglös lösning för injektion/infusion i förfyllda sprutor av glas med en injektionsnål (rostfritt stål) försedd med nålskydd. Stickskyddet innehåller "epoxyprene", ett derivat av naturgummilates som kan komma i kontakt med nålen.

Det är 1, 5, 8 eller 10 sprutor i varje förpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: +370 52 51 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: +36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420-283-004-111	Malta Drugsales Ltd Tel: +356 21 419 070/1/2
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα	Polska

Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ: +30 210 6785 800	Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 55 00
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0) 1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421-2-3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Övriga informationskällor

Information om hur patienten injicerar sig själv

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Nivestim. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sjuksköterska. Det är också viktigt att du slänger sprutorna i en (punkteringssäker) behållare för kassering av vassa föremål. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion eller om du har frågor, kontakta din läkare eller sjuksköterska för att få hjälp.

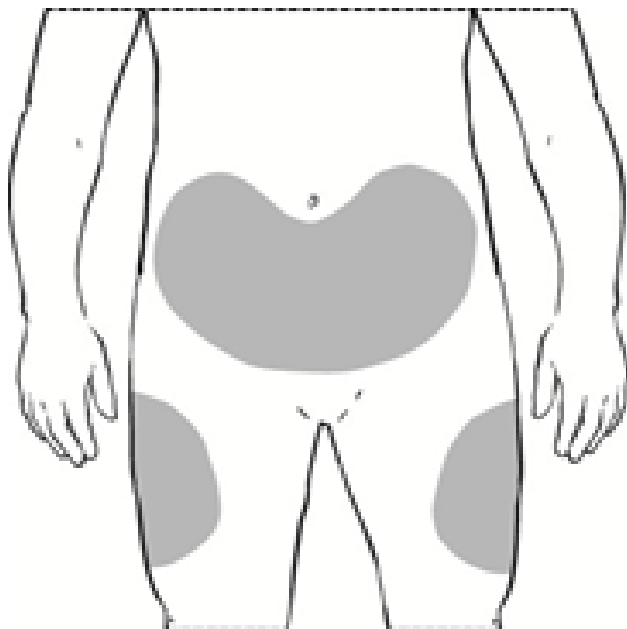
Hur ger jag mig själv Nivestim?

Nivestim ges normalt en gång dagligen som en injektion, vanligen i vävnaden strax under huden. Detta kallas en subkutan injektion.

Genom att lära dig hur du ger dig själv injektioner så behöver du inte sitta hemma och vänta på att en sjuksköterska ska ringa dig och du behöver inte gå till sjukhuset eller kliniken varje dag för att få dina injektioner.

Du behöver ta dina injektioner på ungefär samma tid varje dag. De mest lämpliga injektionsställena är följande:

- på framsidan av låren,
- buken, förutom området kring naveln.



Det är bättre att byta injektionsställe varje dag för att undvika risken för smärtor på ett ställe.

Utrustning som du behöver för injektionen

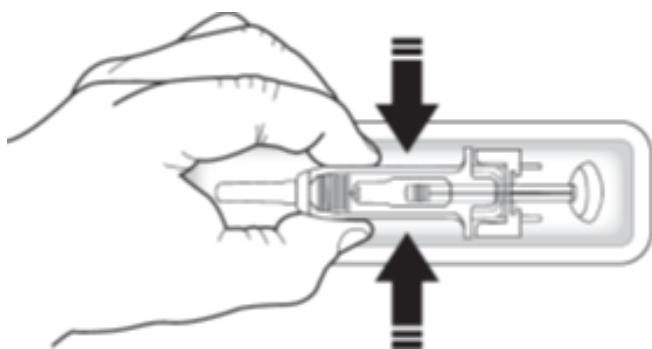
För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du följande:

- En ny förfylld spruta med Nivestim
- En (punkteringssäker) behållare för kassering av vassa föremål för att kunna kasta använda sprutorna på ett säkert sätt.

- Antiseptiska servetter (om det rekommenderas av din läkare eller sjuksköterska)

Hur ger jag mig själv en subkutan injektion med Nivestim?

1. Försök att ta injektionen ungefär samma tid varje dag.
2. Ta ut kartongen som innehåller Nivestim förfylld spruta ur kylskåpet.
3. Ta ut blisterbrickan som innehåller den förfyllda sprutan ur kartongen. Om kartongen innehåller blisterbrickor med fler än en förfylld spruta ska du riva av blisterbrickan som innehåller en förfylld spruta längs den perforerade delen och lägga tillbaka resten av blisterbrickorna som innehåller förfyllda sprutor i kartongen och sedan lägga kartongen i kylskåpet.
4. Öppna blisterbrickan som innehåller den förfyllda sprutan genom att dra av locket från blisterbrickan. Ta ut den förfyllda sprutan ur blisterbrickan genom att ta tag i sprutans huvuddel.
 - Ta **inte** tag i det grå stickskyddet eller sprutkolven.



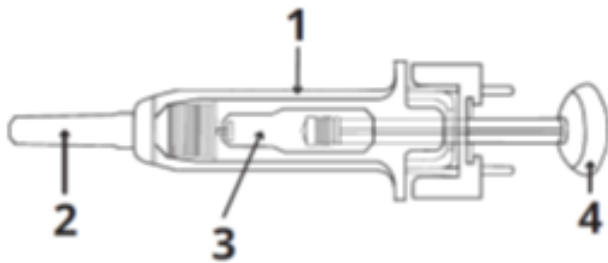
Kontrollera sprutan för att säkerställa att nålskyddet täcker den förfyllda sprutans cylinder. Tryck **inte** nålskyddet över stickskyddet före injektionen. Det kan aktivera eller låsa nålskyddet. Om nålskyddet täcker nålen innebär det att det har aktiverats. Kontrollera att lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar. Inspektera **inte** produkten genom plasten i säkerhetsanordningen.

Kontrollera datumet på etiketten för att säkerställa att läkemedlet inte har passerat utgångsdatumet.

Se till att du har en (punkteringssäker) behållare för kassering av vassa föremål nära till hands.

Låt den förfyllda sprutan nå rumstemperatur (cirka 25 °C). Det tar 15-30 minuter.

- Ta **inte** bort sprutans stickskydd medan den förfyllda sprutan når rumstemperatur.
- Skaka **inte** sprutan.



1. Nålskydd
2. Stickskydd
3. Läkemedel
4. Sprutkolv

- **Använd inte Nivestimsprutan om:**

- kartongen är öppnad eller skadad.
- nålskyddet saknas, har lossnat eller har aktiverats.
- läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller om vätskan innehåller flytande partiklar.
- någon del av den förfyllda sprutan verkar ha en spricka eller har gått sönder eller om någon vätska har läckt ut ur sprutan.
- den förfyllda sprutan har tappats. Den förfyllda sprutan kan ha gått sönder även om du inte kan se skadan.
- stickskyddet saknas eller inte sitter fast ordentligt.

○ utgångsdatumet som anges på etiketten har passerats.
I alla ovanstående fall ska du kassera den förfyllda sprutan och använda en ny förfylld spruta.

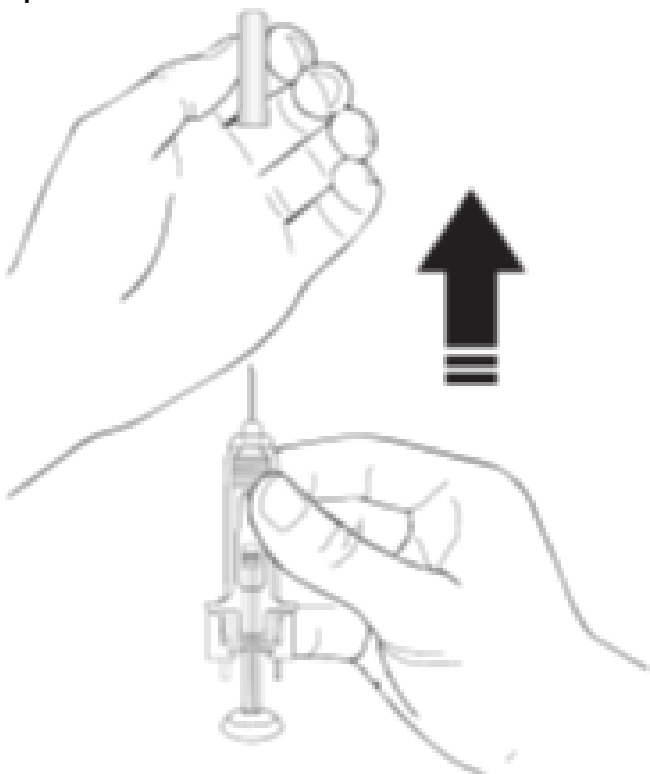
5. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats och kontrollera dosen som du har fått förskrivnen.

6. Tvätta dina händer noggrant med tvål och vatten.

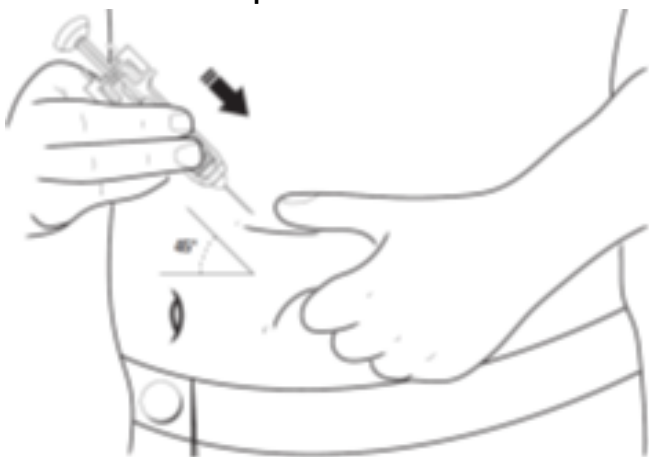
7. Håll i mitten av nålskyddet på den förfyllda sprutan med stickskyddet pekandes uppåt.

- Håll **inte** i kolvhuvudet, kolven eller stickskyddet.
- Dra **aldrig** tillbaka kolven.
- Ta **inte** av stickskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera ditt läkemedel.

8. Ta av stickskyddet från sprutan genom att hålla i cylindern och försiktigt dra stickskyddet rakt ut och bort från din kropp utan att vrida det. Kasta stickskyddet. Sätt **inte** tillbaka stickskyddet över nålen. Tryck **inte** på kolven, vidrör **inte** nålen och skaka **inte** sprutan.



9. Sprutan är nu färdig att användas. Det kan finnas en liten luftbubbla i sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan innan injicering. Injicering av lösningen med en luftbubbla är ofarligt.
10. Bestäm var Nivestim ska injiceras - hitta ett ställe på framsidan av buken eller på framsidan av låren. Välj ett nytt injiceringsställe varje gång. Välj **inte** ett område som är ömt, rött, har blåmärken eller ärr. Tvätta av området med en antiseptisk servett.
11. Ta tag i en stor bit hud men rör inte området som du har tvättat.
12. Håll den förfyllda sprutan med den andra handen som om du håller i en penna. Stick in nålen i huden med en snabb "pilkastningsliknande" rörelse med en vinkel på ungefär 45°, såsom visas på bilden.



13. Dra ut kolven lite för att kontrollera att det inte finns blod i nålen. Om du ser blod i sprutan, ta ut nålen och stick in den på ett nytt ställe. Tryck sakta ner kolven tills allt innehåll i sprutan har tömts.
14. Ta bort sprutan från huden när du injicerat all vätska.
15. Säkerställ att nålskyddet täcker nålen enligt instruktionerna för aktivt eller passivt nålskydd nedan.
16. Försök **inte** sätta tillbaka stickskyddet igen. Placera sprutan i en (punkteringssäker) behållare för kassering av vassa föremål.

- Förvara de använda sprutorna utom syn- och räckhåll för barn.
- Kasta **aldrig** använda sprutor bland vanligt hushållsavfall.

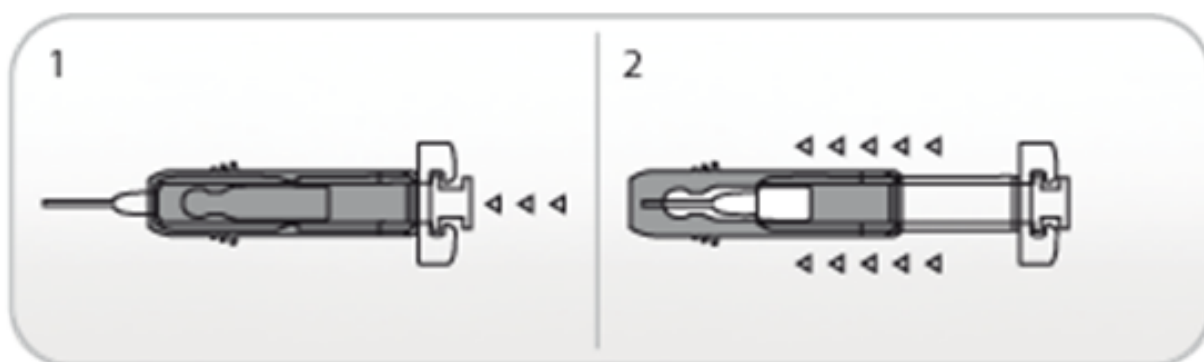
Kom ihåg

De flesta människor kan lära sig att ge sig själva en subkutan injektion men om du upplever svårigheter ska du inte tveka att be om hjälp och råd från din läkare eller sjuksköterska.

Användning av UltraSafe aktivt nålskydd för Nivestim 12 ME/0,2 ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Den förfyllda sprutan har ett UltraSafe aktivt nålskydd för att skydda från stickskador. Vid hantering av den förfyllda sprutan ska du hålla händerna bakom nålen.

1. Utför injektionen med den teknik som beskrivs ovan.
2. När du slutfört injiceringen ska du dra fram nålskyddet tills nålen är helt täckt (nålskyddet "klickar" på plats).



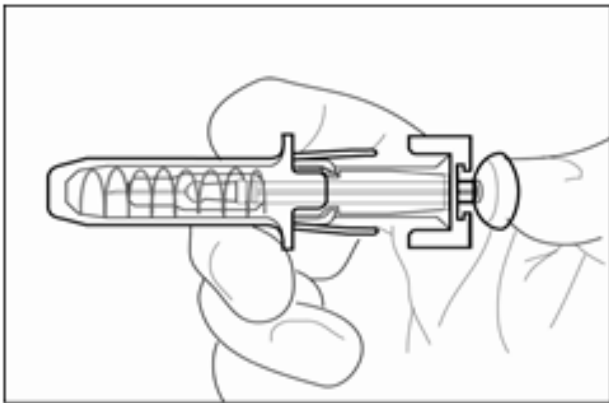
Användning av UltraSafe passivt nålskydd för Nivestim 30 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning och Nivestim 48 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Den förfyllda sprutan är försedd med ett UltraSafe passivt nålskydd för att skydda mot stickskador. Håll händerna bakom nålen, när du hanterar den förfyllda sprutan.

1. Utför injektionen med den teknik, som beskrivs ovan.
2. Tryck på kolven samtidigt som du håller i fingerflänsen tills hela dosen har givits. Det passiva nålskyddet aktiveras INTE om inte HELA dosen har givits.



3. Ta bort nålen från huden, Släpp därefter kolven och låt sprutan röra sig uppåt tills hela nålen är skyddad och har klickat på plats.



FÖLJANDE UPPGIFTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL:

Nivestim innehåller inget konserveringsmedel. Beroende på risken för mikrobiell kontaminering är Nivestim i förfyllda sprutor endast avsedda för engångsbruk.

Oavsiktlig nedfrysning i upp till 24 timmar påverkar inte stabiliteten hos Nivestim. De frysta förfyllda sprutorna kan tinas upp och sedan

kylskåpsförvaras för framtida bruk. Om exponeringen varit längre än 24 timmar eller om läkemedlet varit fryst mer än en gång ska Nivestim INTE användas.

Nivestim får inte spädas med natriumkloridlösning. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan. Om filgrastim späds ut på annat sätt än enligt nedan kan det absorberas av glas och plast.

Vid behov kan Nivestim spädas i 5%-ig glukoslösning. Spädning till en slutkoncentration mindre än 0,2 ME (2 µg) per ml rekommenderas aldrig. Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar får användas. För patienter som behandlas med filgrastim spätt till en koncentration lägre än 1,5 ME (15 µg) per ml bör humant serumalbumin (HSA) tillföras till en slutkoncentration av 2 mg/ml.

Exempel: Vid en slutlig injektionsvolym av 20 ml då totaldosen av filgrastim är lägre än 30 ME (300 µg) ska man tillsätta 0,2 ml av 200 mg/ml (20 %) human serumalbuminlösning. Utspädd i 5%-ig glukoslösning är Nivestim kompatibelt med glas och flera olika plaster, så som PVC, polyolefin (en kopolymer av polypropen och polyeten) och polypropen.

Efter utspädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för utspädd lösning för infusion har visats i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsbetingelser användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.