

|  |
|--|
| <b>Gebrauchsinformation: Information für Anwender</b>              |
| <b>Tevagrastim 30 Mio. I.E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung</b> |
| <b>Tevagrastim 48 Mio. I.E./0,8 ml Injektions-/Infusionslösung</b> |
| <span></span>  |
| 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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**

- Was ist Tevagrastim und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Tevagrastim beachten?
- Wie ist Tevagrastim anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Tevagrastim aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Informationen zur Selbstinjektion
- Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

**1. Was ist Tevagrastim und wofür wird es angewendet?**

**Was ist Tevagrastim?**

Tevagrastim ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (G-CSF: Granulozyten-koloniestimulierender 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. Tevagrastim wirkt, indem es das Knochenmark zur verstärkten Bildung von weißen Blutkörperchen anregt.

**Wofür wird Tevagrastim angewendet?**

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

Mögliche Einsatzbereiche von Tevagrastim:

- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Chemotherapie, um Infektionen vorzubeugen.
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Knochenmarktransplantation, 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 Tevagrastim beachten?**

**Tevagrastim 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tevagrastim anwenden.

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

- Sichelzellanämie, da dieses Arzneimittel eine Sichelzellkrise auslösen kann
- Osteoporose (eine Knochenerkrankung)

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

- plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können (Überempfindlichkeit).
- eine Schwellung im Gesicht oder an den Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst (Glomerulonephritis).
- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder in der linken Schulterspitze 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.)
- Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) haben; dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen 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 engmaschiger 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 Tevagrastim 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.**

Tevagrastim 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 Tevagrastim zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Tevagrastim wurde bei schwangeren und stillenden Frauen nicht untersucht.

Die Anwendung von Tevagrastim während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

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

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

Wenn Sie während der Behandlung mit Tevagrastim schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gegeben hat, müssen Sie abstillen, wenn Sie Tevagrastim anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Tevagrastim könnte geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Das Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Es ist ratsam, abzuwarten, wie Sie sich nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**Tevagrastim enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol in jedem ml.

*Bei intravenöser Anwendung*

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

**Tevagrastim enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Tevagrastim anzuwenden?**

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

**Wie ist Tevagrastim anzuwenden, und wie viel soll ich einnehmen?**

Tevagrastim wird üblicherweise einmal täglich als Spritze in die Gewebeschicht direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion). 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 Tevagrastim Sie nehmen sollten.

Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie: Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Tevagrastim frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarktransplantats erhalten.

Sie selbst oder Personen, die Sie pflegen, können lernen, wie subkutane Injektionen gegeben werden, damit Sie die Behandlung zu Hause fortsetzen können. Beginnen Sie die Behandlung zu Hause jedoch nicht, bevor Sie nicht sorgfältig durch Ihre Pflegefachkraft in der häuslichen Injektion unterwiesen wurden.

**Wie lange muss ich Tevagrastim anwenden?**

Sie müssen Tevagrastim 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 Tevagrastim anwenden müssen.

**Anwendung bei Kindern**

Tevagrastim 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 Tevagrastim angewendet haben, als Sie sollten**

Erhöhen Sie nicht die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie eine größere Menge von Tevagrastim angewendet haben, als Sie sollten.

**Wenn Sie die Anwendung von Tevagrastim vergessen haben**
Wenn Sie eine Injektion vergessen haben oder zu wenig injiziert haben, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Wichtige Nebenwirkungen**

Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren, - wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Ausschlags (Urtikaria), Schwellungen der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) und Atemnot (Dyspnoe), haben.
- wenn Sie Husten, Fieber und Atembeschwerden (Dyspnoe) haben, da dies Anzeichen für ein Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) sein können.
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Glomerulonephritis) feststellen. Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion wurde bei Patienten beobachtet, die Filgrastim

erhielten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen Ihres Gesichts oder an Ihren Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst.

- 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 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 Sie eine Kombination irgendeiner der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
  - Fieber, Schüttelfrost oder starkes Frieren, erhöhte Herzfrequenz, Verwirrtheit oder Orientierungslosigkeit, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder Unbehagen sowie feuchtkalte oder schweißnasse Haut.

- Dies können Symptome eines Zustandes sein, der „Sepsis“ genannt wird (auch „Blutvergiftung“ genannt), eine schwere Infektion mit einer Entzündungsreaktion des gesamten Körpers, die lebensbedrohlich sein kann und eine dringende medizinische Versorgung erfordert.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder Schmerzen an der Spitze der Schulter verspüren, da möglicherweise ein Problem mit der Milz (Milzvergrößerung [Splenomegalie] oder Milzriss) vorliegen kann.
- wenn Sie wegen einer schweren chronischen Neutropenie behandelt werden und Sie Blut in Ihrem Urin (Hämaturie) vorfinden. Ihr Arzt kann Ihren Urin regelmäßig untersuchen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt oder wenn Protein in Ihrem Urin gefunden wurde (Proteinurie).

Eine häufige Nebenwirkung bei der Anwendung von Filgrastim sind Schmerzen in Ihren Muskeln oder Knochen (muskuloskelettale Schmerzen), die mit einem Standardschmerzmittel (Analgetikum) gelindert werden können. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann es möglicherweise zu einer Graft-versus-Host-Reaktion (GvHD) kommen. Dies ist eine Reaktion der Spenderzellen gegen den Patienten, der das Transplantat erhält. Anzeichen und Symptome schließen Hautausschlag an den Handflächen oder den Fußsohlen sowie Geschwüre und Wunden in Ihrem Mund, dem Darm, der Leber, der Haut oder Ihren Augen, der Lunge, der Vagina und in den Gelenken ein.

Bei gesunden Spendern könnten ein Anstieg weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und eine Verminderung der Blutplättchen beobachtet werden, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie). Diese werden von Ihrem Arzt überwacht.

**Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:**

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder -ausdünnung (Alopezie)
- Ermüdung
- Entzündung und Schwellung der Schleimhaut des Verdauungstraktes von Mund bis Anus (Schleimhautentzündung)
- Fieber

*Häufig* (kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen):

- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Verringerte Empfindung von Sinnesreizen, insbesondere auf der Haut (Hypästhesie)
- Kribbeln und Taubheit in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Aushusten von Blut (Hämoptyse)
- Schmerzen in Ihrem Mund und Rachen (Schmerzen im Oropharynx)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Schmerzen im Mund
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Ausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schmerzen im Brustraum
- Schmerzen
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung an den Händen und Füßen (peripheres Ödem)
- Anstieg von bestimmten Enzymen im Blut
- Veränderungen der Blutwerte
- Transfusionsreaktion

*Gelegentlich* (kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen):

- Erhöhung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung des transplantierten Knochenmarks (Graft-versus-Host-F-Reaktion)
- Hohe Harnsäurewerte im Blut, die Gicht auslösen können (Hyperurikämie) (erhöhte Harnsäurewerte im Blut)
- Leberschaden aufgrund der Blockierung der kleinen Venen innerhalb der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- Lunge funktioniert nicht so, wie sie sollte, was Atemnotbeschwerden verursacht (Lungenversagen)
- Anschwellen und/oder Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- Krankhaft veränderte Röntgenbefunde der Lunge (Lungeninfiltrate)
- Blut in der Lunge (Lungenblutung)
- Mangelnde Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- Knotiger Hautausschlag (makulo-papulöser Ausschlag)
- Erkrankung, die zu verringerter Knochendichte führt. Dadurch werden die Knochen schwächer, spröder und können leichter brechen (Osteoporose)
- Reaktion an der Injektionsstelle

*Selten* (kann 1 bis 10 Personen von 10.000 betreffen):

- Starke Schmerzen in den Knochen, im Brustkorb, in der Bauchregion oder in den Gelenken (Sichelzellanämie mit Krise)
- Plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, einer Gicht ähnelnd (Pseudogicht)

- Veränderung, wie Ihr Körper Flüssigkeiten innerhalb Ihres Körpers reguliert, was möglicherweise Schwellungen hervorrufen kann (Störungen des Flüssigkeitsvolumens)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Wundstellen an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und Nacken, die mit Fieber einhergehen (Sweet-Syndrom)
- Verschlechterung einer rheumatoiden Arthritis
- Ungewöhnliche Veränderungen im Urin
- Verringerte Knochendichte
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Tevagrastim aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Fertigspritze nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Innerhalb der Dauer der Haltbarkeit und für die ambulante Anwendung kann das Produkt aus dem Kühlschrank (2 °C – 8 °C) genommen und für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Tagen bei einer Temperatur von bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Falls das Produkt nicht innerhalb von 4 Tagen verwendet wird, kann es bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer wieder in den Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gestellt werden. Spritzen, die länger als 4 Tage bei über 8 °C gelagert wurden, sind zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trübe ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Tevagrastim enthält

- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Jeder ml der Injektions-/Infusionslösung enthält 60 Millionen internationale Einheiten [Mio. I.E.] (600 Mikrogramm) Filgrastim. Tevagrastim 30 Mio. I.E./0,5 ml: Jede Fertigspritze enthält 30 Millionen internationale Einheiten [Mio. I.E.] (300 Mikrogramm) Filgrastim in 0,5 ml Lösung. Tevagrastim 48 Mio. I.E./0,8 ml: Jede Fertigspritze enthält 48 Millionen internationale Einheiten [Mio. I.E.] (480 Mikrogramm) Filgrastim in 0,8 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Sorbitol (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Tevagrastim aussieht und Inhalt der Packung

Tevagrastim ist eine Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze. Tevagrastim ist eine klare und farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält entweder 0,5 ml oder 0,8 ml Lösung.

Tevagrastim ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen oder Bündelpackungen mit 10 (2 Packungen mit 5) Fertigspritzen mit Injektionsnadel mit oder ohne Nadelschutzsystem erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Zulassungsinhaber

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

#### Hersteller

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

#### Parallel vertrieben und umgepackt von

INOPHA GmbH
14974 Ludwigsfelde
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium
N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

#### България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

#### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

#### Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

#### Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

#### Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

#### Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

#### Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

#### Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

#### Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

#### Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium
N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

#### Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

#### Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

#### 7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Tevagrastim geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal erhalten haben. 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 Pflegepersonal um Hilfe.

#### Wie injiziere ich mir Tevagrastim selbst?

Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet. Sie müssen sich die Injektionen jeden Tag in etwa um die gleiche Tageszeit geben.

#### Material, das Sie benötigen

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, benötigen Sie:

- eine Fertigspritze mit Tevagrastim,
- Alkoholtupfer oder etwas Vergleichbares.

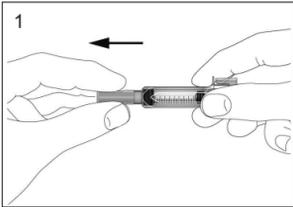
#### Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Injektion mit Tevagrastim gebe?

- Versuchen Sie, sich die Injektion jeden Tag in etwa um die gleiche Tageszeit zu geben.
- Nehmen Sie Ihre Fertigspritze mit Tevagrastim aus dem Kühlschrank.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
- Kontrollieren Sie das Aussehen von Tevagrastim. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden.
- Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Tevagrastim nicht auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel ***nicht*** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
- Entfernen Sie ***nicht*** die Kappe der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
- Waschen Sie sich gründlich die Hände.***
- Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf und legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, so hin, dass Sie sie erreichen können (die Fertigspritze mit Tevagrastim und Alkoholtupfer).

#### Wie bereite ich meine Tevagrastim-Injektion vor?

Bevor Sie Tevagrastim injizieren, müssen Sie Folgendes tun:

- Halten Sie die Spritze fest und nehmen Sie vorsichtig die Kappe von der Nadel ab, ohne zu drehen. Ziehen Sie die Kappe gerade ab, wie in Abbildung 1 und 2 zu sehen. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.



#### Österreich

ratiopharm Arzneimittel
Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

#### Polska

Teva Pharmaceuticals Polska
Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

#### Portugal

Teva Pharma - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

#### România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

#### Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

#### Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

#### Suomi/Finland

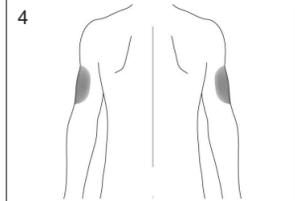
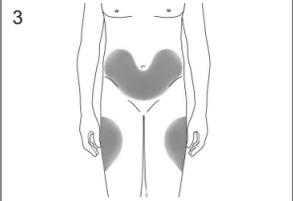
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

#### Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

#### United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

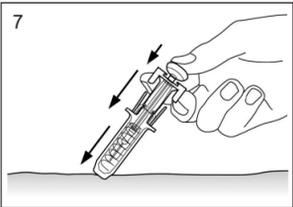
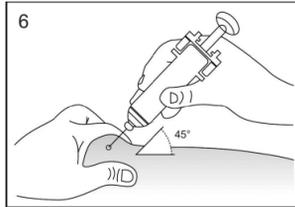
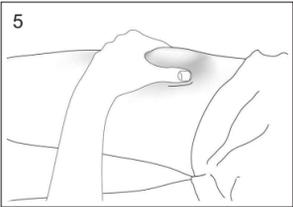


Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite der Arme erfolgen (siehe Abbildung 4).

Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.

#### Wie gebe ich mir die Injektion?

- Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 5).
- Führen Sie die Nadel so, wie es Ihnen Ihr Pflegepersonal oder Ihr Arzt gezeigt haben, vollständig in die Haut ein (siehe Abbildung 6).
- Ziehen Sie vorsichtig am Kolben, um zu kontrollieren, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Wenn Sie Blut in der Spritze sehen, müssen Sie die Nadel aus der Haut herausziehen und an einer anderen Stelle neu einstechen.
- Ohne Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter herabdrücken lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt.
- Injizieren Sie nur die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt genannt hat.
- Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los.
- Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen (siehe Abbildung 7).



#### Denken Sie daran

Zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal um Hilfe zu bitten oder um Rat zu fragen, wenn Sie Probleme haben.

#### Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Da das Nadelschutzsystem Nadelstichverletzungen nach dem Gebrauch verhindert, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung erforderlich. Entsorgen Sie die Spritze gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Pflegepersonals oder Apothekers.

#### 8. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Tevagrastim enthält keine Konservierungsmittel. Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontaminierung sind Tevagrastim-Spritzen nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Eine versehentliche Exposition mit Temperaturen im Gefrierbereich hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die Stabilität von Tevagrastim.

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

Falls erforderlich kann Tevagrastim in Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verdünnt werden. Eine Verdünnung auf eine Endkonzentration von unter 0,2 Mio. I.E. (2 µg) pro ml wird in keinem Fall empfohlen. Die Lösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel sollen verwendet werden. Bei Patienten, die Filgrastim in einer Verdünnung mit Konzentrationen unter 1,5 Mio. I.E. (15 µg) pro ml erhalten, sollte Serum-Albumin vom Menschen (HSA) in einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden. Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten Filgrastim-Gesamtdosen von unter 30 Mio. I.E. (300 µg) unter Hinzufügen von 0,2 ml einer 200 mg/ml (20 %) Albuminlösung vom Menschen verabreicht werden. Bei Verdünnung in Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung ist Tevagrastim mit Glas und unterschiedlichen Plastikmaterialien wie PVC, Polyolefin (ein Copolymer aus Polypropylen und Polyethylen) und Polypropylen kompatibel.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde bei 2 °C bis 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 bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

#### Verwendung der Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

Das Nadelschutzsystem bedeckt die Nadel nach der Injektion, um Nadelstichverletzungen vorzubeugen. Die normale Bedienung der Spritze wird hierdurch nicht beeinträchtigt. Den Kolben langsam und gleichmäßig herabdrücken, bis die gesamte Dosis gegeben worden ist und der Kolben nicht weiter herabgedrückt werden kann. Spritze mit weiterhin gedrücktem Kolben herausziehen. Das Nadelschutzsystem bedeckt die Nadel, wenn der Kolben losgelassen wird.

#### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.