467114854-B

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Nivestim 12 Mio. E./0,2 ml Injektions-/Infusionslösung**
**Nivestim 30 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung**
**Nivestim 48 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung**
Filgrastim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde 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**

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


## 1. Was ist Nivestim und wofür wird es angewendet?

Nivestim 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. Nivestim wirkt, indem es das Knochenmark zur verstärkten Bildung von weißen Blutkörperchen anregt.

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

Mögliche Einsatzbereiche von Nivestim:
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Chemotherapie, um Infektionen vorzubeugen
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer 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 Nivestim beachten?

**Nivestim darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie **an einer der folgenden Krankheiten leiden:**
- Sichelzellanämie, da Nivestim eine Sichelzellkrise auslösen kann.
- Osteoporose (eine Knochenerkrankung).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit Nivestim 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.)

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

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

Ihr Arzt könnte Sie 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 Nivestim behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

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

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

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

**Anwendung von Nivestim zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Nivestim wurde bei schwangeren und stillenden Frauen nicht untersucht.

Nivestim wird während der Schwangerschaft 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 Nivestim schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nivestim 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 Nivestim fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**Nivestim enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis mit 0,6 mg/ml oder 0,96 mg/ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

**Nivestim enthält Sorbitol**
Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol in jedem ml.

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.

## 3. Wie ist Nivestim anzuwenden?

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

**Wie ist Nivestim anzuwenden, und wie viel sollte ich anwenden?**
Nivestim 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 Nivestim Sie nehmen sollten.

Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie:
Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Nivestim 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 Nivestim anwenden?**
Sie müssen Nivestim so lange anwenden, bis die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen wieder normal ist. Mit regelmäßigen Blutuntersuchungen wird die Zahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper überwacht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Nivestim anwenden müssen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Nivestim angewendet haben, als Sie sollten**
Erhöhen Sie nicht die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie denken, dass Sie eine größere Menge injiziert haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Nivestim vergessen haben**
Wenn Sie eine Injektion vergessen haben oder zu wenig injiziert haben, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Injizieren Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis zu ersetzen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Behandlung **teilen Sie Ihrem Arzt bitte sofort mit,**
- wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Ausschlag (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 Wassereinlagerungen, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

  Dies können Symptome eines Zustandes sein, der „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 feucht-kalte 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 mit Filgrastim sind Schmerzen in Ihren Muskeln oder Knochen (muskuloskelettale Schmerzen), die mit einem Standardschmerzmittel (Analgetikum) behandelt 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.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Entzündung und Schwellung der Schleimhaut des Verdauungstraktes von Mund bis Anus (mukosale Entzündung)
- Fieber (Pyrexie)

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- 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 (oropharyngeale Schmerzen)
- 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

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Eröhung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung des transplantierten Knochenmarks (Graft-versus-Host-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 (pulmonale Hämorrhagie)
- 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 Einstichstelle

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten 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
- Bildung von Blutzellen außerhalb des Knochenmarks (extramedulläre Hämatopoese)

**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 nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Nivestim aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und den Fertigspritzen nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Es ist trübe oder enthält Partikel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie 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 Nivestim enthält**

- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Jeder ml enthält 60 Millionen Einheiten (Mio. E.) (600 Mikrogramm) oder 96 Millionen Einheiten (Mio. E.) (960 Mikrogramm) Filgrastim.
- Nivestim 12 Mio. E./0,2 ml Injektions-/Infusionslösung: jede Fertigspritze enthält 12 Millionen Einheiten (Mio. E.) (120 Mikrogramm) Filgrastim in 0,2 ml (entsprechend 0,6 mg/ml).
- Nivestim 30 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung: jede Fertigspritze enthält 30 Millionen Einheiten (Mio. E.) (300 Mikrogramm) Filgrastim in 0,5 ml (entsprechend 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung: jede Fertigspritze enthält 48 Millionen Einheiten (Mio. E.) (480 Mikrogramm) Filgrastim in 0,5 ml (entsprechend 0,96 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid, Sorbitol (E420), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Nivestim aussieht und Inhalt der Packung**

Nivestim ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze aus Glas mit einer Injektionsnadel (Edelstahl) sowie einer Nadelschutzvorrichtung. Der Nadelschutz enthält Epoxypren, ein Derivat von Naturkautschuklatex, das mit der Nadel in Berührung kommen kann.

Jede Packung enthält 1, 5, 8 oder 10 Spritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

**Parallel vertrieben und umgepackt von:**
CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

**Deutschland**
PFIZER PHARMA GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-51000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.**

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

---

**Informationen zur Selbstanwendung durch den Patienten**

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

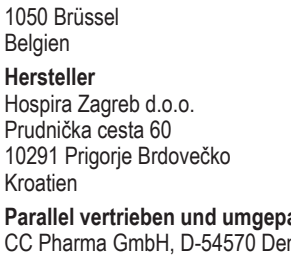
***Wie injiziere ich mir Nivestim selbst?***

Nivestim wird normalerweise einmal täglich als Injektion gegeben, gewöhnlich in das Gewebe direkt unter der Haut. Dies wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Wenn Sie lernen, sich selbst eine Injektion zu geben, brauchen Sie weder zu warten, bis das medizinische Fachpersonal zu Ihnen kommt, noch müssen Sie täglich das Krankenhaus oder die Ambulanz aufsuchen, um Ihre Spritze zu erhalten.

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

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



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

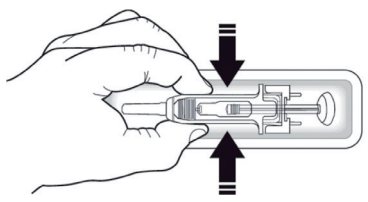
***Für die Anwendung erforderliches Material***

Für eine subkutane Selbstinjektion benötigen Sie folgendes Material:

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

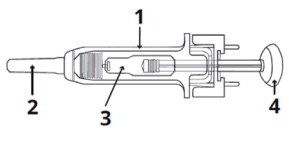
***Wie ist eine subkutane Selbstinjektion von Nivestim durchzuführen?***

1. Versuchen Sie, sich die Injektion jeden Tag in etwa um die gleiche Tageszeit zu geben.
2. Nehmen Sie die Packung mit der Nivestim-Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
3. Nehmen Sie die Blisterschale mit der Fertigspritze aus der Packung. Wenn die Packung Blisterschalen mit mehr als einer Fertigspritze enthält, reißen Sie eine Blisterschale mit einer Fertigspritze entlang der Perforation ab, legen Sie die restlichen Blisterschalen mit Fertigspritzen in die Packung zurück, und stellen Sie diese wieder in den Kühlschrank.
4. Öffnen Sie die Blisterschale mit der Fertigspritze, indem Sie den Deckel von der Blisterschale abziehen. Greifen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper, und nehmen Sie sie aus der Blisterschale heraus.
   - Halten Sie die Spritze **nicht** an der grauen Nadelschutzkappe oder am Spritzenkolben fest.



Prüfen Sie, ob die Nadelschutzvorrichtung über dem Zylinder der Fertigspritze liegt. Schieben Sie die Nadelschutzvorrichtung **nicht** vor der Injektion über die Nadelschutzkappe. Dadurch kann die Nadelschutzvorrichtung aktiviert werden oder einrasten. Wenn die Nadelschutzvorrichtung die Nadel verdeckt, bedeutet dies, dass sie aktiviert wurde.
Prüfen Sie, ob die Lösung klar, farblos und praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.
Prüfen Sie das Arzneimittel **nicht** durch den Kunststoff der Schutzvorrichtung.
Prüfen Sie das Datum auf dem Etikett, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum des Arzneimittels nicht abgelaufen ist.
Achten Sie darauf, die (durchstichsichere) Kanülenabwurfbox griffbereit zu haben.
Lassen Sie die Spritze Raumtemperatur annehmen (ca. 25 °C). Das wird 15 - 30 Minuten dauern.

   - Nehmen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Spritze ab, während die Spritze Raumtemperatur annimmt.
   - Spritze **nicht** schütteln.

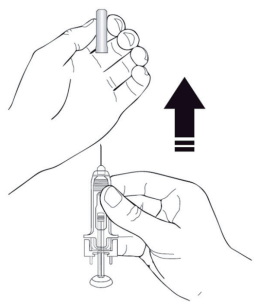



1 Nadelschutzvorrichtung
2 Nadelschutzkappe
3 Arzneimittel
4 Spritzenkolben

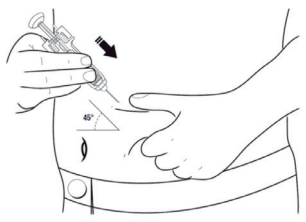
- **In den folgenden Fällen darf die Nivestim-Spritze nicht verwendet werden:**
  - Die Packung ist offen oder beschädigt.
  - Die Nadelschutzvorrichtung fehlt, hat sich gelöst oder wurde aktiviert.
  - Das Arzneimittel erscheint trübe oder verfärbt, oder in der Flüssigkeit sind Schwebeteilchen zu sehen.
  - Bestandteile der Fertigspritze sind gesprungen oder gebrochen, oder es ist Flüssigkeit aus der Spritze ausgetreten.
  - Die Fertigspritze ist heruntergefallen und kann zerbrochen sein, auch wenn die Bruchstelle nicht zu sehen ist.
  - Die Nadelschutzkappe fehlt oder ist nicht fest aufgesetzt.
  - Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum ist abgelaufen.

  In allen aufgeführten Fällen ist die Fertigspritze zu entsorgen und eine neue zu verwenden.

5. Suchen Sie sich für die Selbstinjektion einen bequemen, gut beleuchteten Platz und kontrollieren Sie noch einmal die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde.
6. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
7. Halten Sie die Fertigspritze in der Mitte der Nadelschutzvorrichtung fest, sodass die Nadelschutzkappe nach oben zeigt.
   - Halten Sie die Spritze **nicht** am Kolbenkopf, Kolben oder an der Nadelschutzkappe fest.
   - Ziehen Sie **zu keiner Zeit** den Spritzenkolben zurück.
   - Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **erst dann** von der Fertigspritze, wenn Sie für die Injektion Ihres Arzneimittels bereit sind.
8. Halten Sie die Spritze am Spritzenzylinder fest, und ziehen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig gerade nach oben ab, ohne sie zu drehen. Achten Sie darauf, dass die Nadel von Ihnen weg zeigt. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf. Drücken Sie den Spritzenkolben **nicht** herunter, berühren Sie die Nadel **nicht**, und schütteln Sie die Spritze **nicht**.



9. Die Spritze ist nun einsatzbereit. Sie werden möglicherweise eine kleine Luftblase in der Spritze feststellen. Sie brauchen die Luftblase vor der Injektion nicht zu entfernen. Eine Injektion der Lösung mit einer vorhandenen Luftblase ist harmlos.
10. Wählen Sie eine Stelle aus, an der Sie Nivestim injizieren möchten - suchen Sie sich eine Stelle auf dem Bauch oder auf der Vorderseite des Oberschenkels. Wählen Sie jedes Mal eine andere Einstichstelle. Wählen Sie **keine** druckempfindliche, gerötete Stelle und keine Stelle mit einem Bluterguss oder einer Narbe. Reinigen Sie den gewählten Hautbereich mit einem antiseptischen Tupfer.
11. Schieben Sie eine größere Hautfläche zu einer Hautfalte zusammen und berühren Sie dabei nicht den gereinigten Bereich.
12. Halten Sie die Fertigspritze mit Ihrer anderen Hand wie einen Bleistift, und stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, fließenden Bewegung in einem Winkel von ca. 45° in die Hautfalte ein, wie unten gezeigt.



13. Ziehen Sie den Kolben leicht zurück, um festzustellen, ob sich in der Spritze Blut zeigt. Wenn Sie in der Spritze Blut sehen, ziehen Sie die Nadel zurück und führen Sie sie an einer anderen Stelle wieder ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, bis die Spritze völlig entleert ist.
14. Nach der Injektion ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
15. Stellen Sie sicher, dass der Nadelschutz die Nadel, gemäß den nachfolgenden Anweisungen für den aktiven Nadelschutz oder den passiven Nadelschutz, umgibt.
16. Versuchen Sie **nicht**, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen. Geben Sie die Spritze in eine (durchstichsichere) Kanülenabwurfbox.

- Bewahren Sie gebrauchte Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen **niemals** über den normalen Hausmüll.

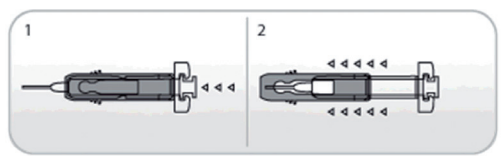
**Bedenken Sie**

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

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

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

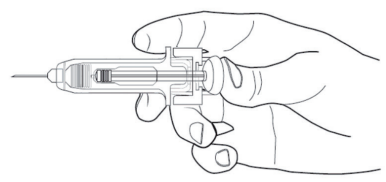
1. Führen Sie die Injektion nach dem oben beschriebenen Verfahren durch.
2. Wenn Sie die Injektion beendet haben, schieben Sie den Nadelschutz nach vorne, bis er die Nadel vollständig umhüllt (Teil rastet mit einem „Klick“ ein).



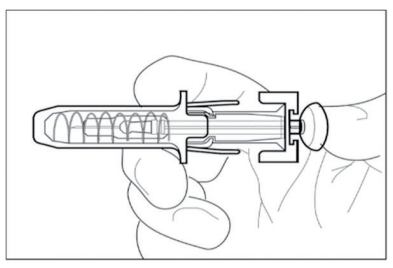

***Anwendung des passiven sicheren Nadelschutzsystems für Nivestim 30 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung und Nivestim 48 Mio. E./0,5 ml Injektions-/Infusionslösung***

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

1. Führen Sie die Injektion nach dem oben beschriebenen Verfahren durch.
2. Drücken Sie den Kolben, indem Sie auf die Griffplatte drücken, hinab, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde. Der passive Nadelschutz wird solange NICHT aktiviert, bis die GESAMTE Dosis gegeben wurde.



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



---

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

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

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

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

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

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

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