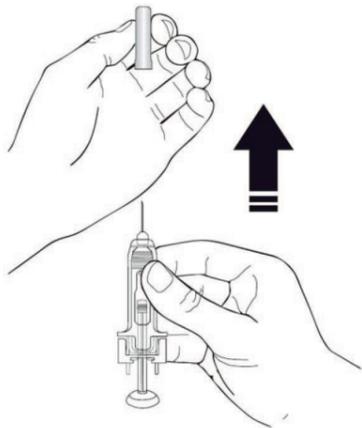
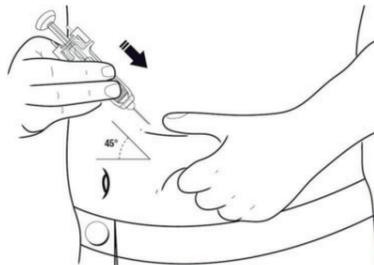


- Suchen Sie sich für die Selbstinjektion einen bequemen, gut beleuchteten Platz und kontrollieren Sie noch einmal die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Halten Sie die Fertigspritze in der Mitte der Nadelschutzvorrichtung fest, sodass die 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.
- 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**.



- 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.
- 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.
- Schieben Sie eine größere Hautfläche zu einer Hautfalte zusammen und berühren Sie dabei nicht den gereinigten Bereich.
- 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.



- 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.
- Nach der Injektion ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
- Stellen Sie sicher, dass der Nadelschutz die Nadel, gemäß den nachfolgenden Anweisungen für den aktiven Nadelschutz oder den passiven Nadelschutz, umgibt.
 - 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

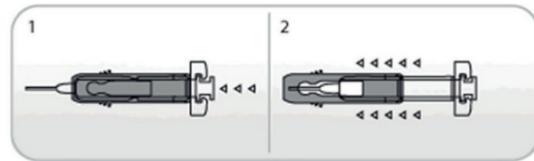
Die meisten Menschen können lernen sich selbst eine subkutane Injektion zu geben. Wenn Sie aber erhebliche Schwierigkeiten haben, sollten Sie sich nicht scheuen, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe und Rat zu bitten.

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.

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

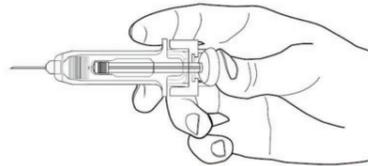
- Wenn Sie die Injektion beendet haben, schieben Sie den Nadelschutz nach vorne, bis er die Nadel vollständig umhüllt (Teil rastet mit einem „Klick“ ein).



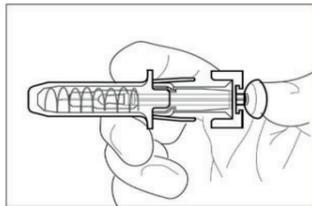
Anwendung des passiven sicheren Nadelschutzsystems für Nivestim 30 Mio. E./0,5 ml Injektions- / Infusionslösung und Nivestim 48 Mio. E./0,5 ml Injektions- / Infusionslösung

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.

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



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



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

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

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

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

Falls erforderlich kann Nivestim in 5 %iger 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.

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

- Was ist Nivestim und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Nivestim beachten?
- Wie ist Nivestim anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nivestim aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nivestim und wofür wird es angewendet?

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

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

Mögliche Einsatzbereiche von Nivestim:

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

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

Nivestim darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 Knochenkrankheit).

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 Schulter Spitze bekommen. (Dies können Symptome einer vergrößerten Milz [Splenomegalie] oder möglicherweise eines Milzrisses sein.)
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken. (Dies können Symptome für eine erniedrigte Blutplättchenzahl [Thrombozytopenie] mit einer verminderten Fähigkeit zur Blutgerinnung sein.)
- 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 enghesiger 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 Knochenmarkstransplantation nach Chemotherapie: Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Nivestim frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarkstransplantats erhalten.

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.

