

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Nivestim 12 MU/0,2 ml injekční/infuzní roztok**  
**Nivestim 30 MU/0,5 ml injekční/infuzní roztok**  
**Nivestim 48 MU/0,5 ml injekční/infuzní roztok**  
filgrastimum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nivestim a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nivestim používat
3. Jak se přípravek Nivestim používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nivestim uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nivestim a k čemu se používá**

Přípravek Nivestim je růstový faktor bílých krvinek (faktor stimulující kolonie granulocytů) a patří do skupiny léčiv zvaných cytokiny. Růstové faktory jsou bílkoviny, které přirozeně produkuje lidské tělo, ale mohou být také vyrobeny pomocí biotechnologie pro použití jako léčivo. Přípravek Nivestim funguje tak, že podporuje kostní dřeň k tvorbě většího množství bílých krvinek.

Z různých důvodů může dojít ke snížení počtu bílých krvinek (neutropenii), což činí Vaše tělo méně odolné při boji s infekcí. Přípravek Nivestim stimuluje kostní dřeň k rychlé tvorbě nových bílých krvinek.

Přípravek Nivestim lze používat k následujícím účelům:

- ke zvýšení počtu bílých krvinek po chemoterapii, čímž pomáhá v obraně před infekcemi;
- ke zvýšení počtu bílých krvinek po transplantaci kostní dřeně, čímž pomáhá v obraně před infekcemi;
- před chemoterapií ve vysokých dávkách, čímž podporuje kostní dřeň k větší produkci kmenových buněk, které Vám mohou být odebrány a vráceny po léčbě zpět. Tyto buňky mohou být odebrány buď od Vás, nebo od dárce. Kmenové buňky se poté vrátí zpět do kostní dřeně a vytváří krvinky;
- ke zvýšení počtu bílých krvinek, pokud trpíte těžkou chronickou neutropenií, čímž pomáhá v obraně před infekcemi;
- u pacientů s pokročilou HIV infekcí, což pomáhá snížit riziko infekcí.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nivestim používat

### Nepoužívejte přípravek Nivestim

- jestliže jste alergický(á) na filgrastim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nivestim se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, **jestliže máte:**

- srpkovitou anémii, protože přípravek Nivestim může způsobovat krizi srpkovité anémie,
- osteoporózu (onemocnění kostí).

Během léčby přípravkem Nivestim sdělte ihned svému lékaři:

- pokud máte náhlé známky alergie, např. vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípot nebo potíže s dýcháním, protože to mohou být známky těžké alergické reakce (přecitlivělosti),
- pokud zaznamenáte otok obličeje nebo kotníků, krev v moči nebo do hněda zbarvenou moč, nebo si všimnete, že močíte méně než obvykle (glomerulonefritida),
- pokud Vás začne bolet v levé horní části břicha, pod levým žeberním obloukem nebo v horní části levého ramene (mohou to být příznaky zvětšené sleziny (splenomegalie) nebo možné protržení (ruptura) sleziny),
- pokud zaznamenáte neobvyklé krvácení nebo tvorbu modřin (mohou to být příznaky snížení krevních destiček (trombocytopenie) se sníženou schopností krve se srážet).

Zánět aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla) byl u pacientů trpících nádorovým onemocněním i zdravých dárců hlášen vzácně. Mezi příznaky patří horečka, bolest břicha, malátnost, bolest zad a zvýšené zánětlivé markery. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, upozorněte na to svého lékaře.

### Ztráta odpovědi na filgrastim

Pokud došlo ke ztrátě odpovědi nebo selhání schopnosti udržet odpověď na léčbu filgrastimem, bude Váš lékař zkoumat důvody, proč, včetně možnosti, zda jste si vytvořil(a) protilátky, které způsobily potlačení aktivity filgrastimu.

Lékař Vás může chtít kontrolovat častěji, viz bod 4 v příbalové informaci.

Pokud jste pacient(ka) s těžkou chronickou neutropenií, můžete být ohrožen(a) rizikem rozvoje rakoviny krve (leukémie, myelodysplastický syndrom – MDS). O svém riziku rozvoje rakoviny krve a testech, které máte podstoupit, si promluvte se svým lékařem. Pokud se u Vás rozvine nebo to vypadá, že se rozvine, rakovina krve, přípravek Nivestim byste neměl(a) užívat, pokud Váš lékař nerozhodne jinak.

Pokud jste dárce kmenových buněk, musíte být ve věku mezi 16 a 60 roky.

### Bud'te zvláště opatrný(á) ohledně dalších přípravků stimulujících bílé krvinky

Přípravek Nivestim je jedním ze skupiny přípravků, které stimulují tvorbu bílých krvinek. Zdravotnický personál má vždy přesně zaznamenat přípravek, který používáte.

### Další léčivé přípravky a přípravek Nivestim

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Těhotenství a kojení**

Přípravek Nivestim nebyl u těhotných ani kojících žen testován.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud:

- jste těhotná nebo kojíte;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná; nebo
- plánujete otěhotnět.

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Nivestim, informujte svého lékaře.

Užíváte-li přípravek Nivestim, musíte přestat kojit, pokud Vám lékař nenařídil jinak.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Nivestim může mít malý vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Tento léčivý přípravek může způsobovat závratě. Doporučuje se počkat a zjistit, jak se cítíte po použití přípravku Nivestim předtím, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Nivestim obsahuje sodík**

Přípravek Nivestim obsahuje v jedné dávce 0,6 mg/ml nebo 0,96 mg/ml méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je bez sodíku.

## **Přípravek Nivestim obsahuje sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg sorbitolu v jednom ml.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy (HIF), což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám (nebo Vašemu dítěti) být tento léčivý přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nejsou schopni rozložit fruktózu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy nebo pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože mu to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.

## **3. Jak se přípravek Nivestim používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Jak se přípravek Nivestim podává a kolik bych ho měl(a) užívat?**

Přípravek Nivestim se obvykle podává každý den injekčně do podkožní tkáně (tzv. subkutánní injekce). Lze jej rovněž podávat každý den pomalou injekcí do žíly (tzv. intravenózní infuze). Obvyklá dávka se liší podle Vašeho onemocnění a hmotnosti. Lékař Vám sdělí, kolik přípravku Nivestim máte užívat.

Pacienti po transplantaci kostní dřeně po chemoterapii:

Dostanete normálně svou první dávku přípravku Nivestim alespoň 24 hodin po chemoterapii a alespoň 24 hodin po transplantaci kostní dřeně.

Vy nebo Vaši pečovatelé se můžete naučit podávat podkožní injekce, abyste si mohli léčbu podávat doma sami. Neprovádějte to však, dokud Vás v tom nezaškóilil Váš poskytovatel zdravotní péče.

### **Jak dlouho budu muset přípravek Nivestim užívat?**

Přípravek Nivestim budete muset užívat do té doby, dokud nebude Váš počet bílých krvinek normální. Budou prováděny pravidelné krevní testy ke sledování počtu bílých krvinek ve Vašem těle. Lékař Vám sdělí, jak dlouho budete muset přípravek Nivestim užívat.

### **Použití u dětí**

Přípravek Nivestim se používá k léčbě dětí, které podstupují chemoterapii nebo trpí závažně nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie). Dávkování u dětí dostávajících chemoterapii je stejné jako u dospělých.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nivestim, než jste měl(a)**

Nezvyšujte dávku, kterou Vám určil lékař. Jestliže se domníváte, že jste si injekcí podal(a) více přípravku Nivestim, než jste měl(a), kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nivestim**

Jestliže jste vynechal(a) injekci nebo si injekcí podal(a) příliš malé množství, kontaktujte co nejdříve svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

### **Okamžitě svého lékaře během léčby informujte:**

- pokud zaznamenáte alergickou reakci včetně slabosti, poklesu krevního tlaku, potíží s dýcháním, otoku obličeje (anafylaxe), kožní vyrážky, svědicí vyrážky (kopřivka), otoku obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku (angioedém) a dušnosti (dyspnoe).
- pokud zaznamenáte kašel, horečku a potíže s dýcháním (dyspnoe), protože to může být známka syndromu akutní dechové tísně (ARDS).
- pokud zaznamenáte poškození ledvin (glomerulonefritida). Poškození ledvin bylo pozorováno u pacientů dostávajících filgrastim. Pokud zaznamenáte odulost v obličeji nebo kolem kotníků, krev v moči nebo hnědě zbarvenou moč, nebo močíte méně než obvykle, ihned kontaktujte svého lékaře.
- pokud máte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků nebo jejich kombinaci:
  - o otok nebo otoky, které mohou být spojeny s méně častým močením, potíže s dýcháním, zvětšení objemu břicha a pocit plnosti a celkový pocit únavy. Tyto příznaky se obvykle rozvinou rychle.

Může jít o příznaky stavu zvaného „syndrom kapilárního úniku“, který způsobuje únik krve z malých krevních cév do těla a vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

- pokud máte kombinaci jakýchkoli následujících příznaků:
  - o horečka nebo třesavka nebo pocit velkého chladu, vysoká srdeční frekvence, zmatenost a dezorientace, dušnost, extrémní bolest nebo pocit nepohody a lepkavá nebo zpcená pokožka.

Může jít o příznaky stavu zvaného „seps“ (zvaného rovněž „otrava krve“), což je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého organismu, která může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

- pokud máte bolesti v levém nadbříšku, bolest pod levým žeberním obloukem nebo bolest v horní části ramene, protože to může znamenat problémy s Vaší slezinou (zvětšení sleziny (splenomegalie) nebo protržení (ruptura) sleziny).

- pokud se léčíte pro těžkou chronickou neutropenií a máte krev v moči (hematurie). Pokud zaznamenáte tento nežádoucí účinek nebo je v moči zjištěna bílkovina (proteinurie), může lékař Vaši moč pravidelně kontrolovat.

Častým nežádoucím účinkem užívání filgrastimu je bolest svalů a kostí (muskuloskeletální bolest), kterou lze zmírnit užíváním běžných léků na bolest (analgetik). U pacientů podstupujících transplantaci kmenových buněk nebo kostní dřeně může dojít k reakci štěpu proti hostiteli (GvHD); jde o reakci dárcových buněk proti pacientovi dostávajícímu transplantát. Známky a příznaky zahrnují vyrážku na dlaních rukou nebo na chodidlech a vředy a boláky v ústech, střevech, na játrech, kůži nebo očích, plicích, vagině a kloubech.

U zdravých dárců kmenových buněk může být pozorováno zvýšení bílých krvinek (leukocytóza) a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie). Tyto projevy budou sledovány Vaším lékařem. Snížení počtu krevních destiček snižuje srážlivost krve.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), což snižuje srážlivost krve,
- nízký počet červených krvinek (anemie),
- bolest hlavy,
- průjem,
- zvracení,
- nauzea,
- neobvyklá ztráta vlasů nebo jejich řidnutí (alopecie),
- únavnost (únava),
- bolestivost a otok sliznice trávicích cest, které sahají od úst ke konečníku (zánět sliznice),
- horečka (pyrexie).

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- zánět průdušek (bronchitida),
- infekce horních cest dýchacích,
- infekce močových cest,
- snížená chuť k jídlu,
- potíže se spaním (nespavost),
- závrať,
- snížená citlivost, zejména na kůži (hypestezie),
- brnění nebo necitlivost v rukou nebo chodidlech (parestezie),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- vysoký krevní tlak (hypertenze),
- kašel,
- vykašlávání krve (hemoptýza),
- bolest v ústech a krku (orofaryngeální bolest),
- krvácení z nosu (epistaxe),
- zácpa,
- bolest v ústech,
- zvětšení jater (hepatomegalie),
- vyrážka,
- zarudnutí kůže (erytém),
- svalové křeče,
- bolest při močení (dysurie),
- bolest na hrudi,
- bolest,
- celková slabost (astenie),

- celkový pocit nepohody (malátnost),
- otok rukou a chodidel (periferní edém),
- zvýšení hladiny určitých enzymů v krvi,
- změny v krevních testech,
- reakce na transfuzi.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytóza),
- alergická reakce (přecitlivělost),
- odmítnutí transplantované kostní dřeně (reakce štěpu proti hostiteli),
- vysoké hladiny kyseliny močové v krvi, což může vést k dně (hyperurikemie) (zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi),
- poškození jater způsobené ucpáním malých žil v játrech (venookluzivní choroba),
- plíce nefungují tak, jak by měly, což vede k dušnosti (respirační selhání),
- otok a/nebo voda na plicích (plicní edém),
- zánět plic (intersticiální plicní onemocnění),
- abnormální rentgenový snímek plic (plicní infiltrace),
- krvácení z plic (plicní krvácení),
- nedostatečná absorpce kyslíku v plicích (hypoxie),
- kožní vyrážka s hrbolky (makulopapulózní vyrážka),
- onemocnění, které způsobuje řídnutí kostí, což je činí slabší, křehčí a snadněji se zlomí (osteoporóza),
- reakce v místě injekce.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- silná bolest v kostech, na hrudi, ve střevech nebo kloubech (srpkovitá anemie s krizí),
- náhlá život ohrožující alergická reakce (anafylaktická reakce),
- bolest a otok kloubů podobný dně (pseudodna),
- změna způsobu, jakým Vaše tělo hospodáří s tekutinami, což může vést k otokům (porucha rovnováhy tekutin),
- zánět krevních cév v kůži (kožní vaskulitida),
- vyvýšené bolestivé plochy švestkové barvy na končetinách a někdy na obličeji a krku s horečkou (Sweetův syndrom),
- zhoršení revmatoidní artritidy,
- neobvyklá změna moči,
- snížení hustoty kostí,
- zánět aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla), viz bod 2.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nivestim uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce a předplněné injekční stříkačce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční stříkačku lze vyjmout z chladničky a uchovávat ji při pokojové teplotě po jedno období v maximální délce 15 dní (teplota nesmí přesáhnout 25 °C).

Nepoužívejte přípravek Nivestim, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje pevné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nivestim obsahuje**

- Léčivou látkou je filgrastimum. Jeden ml obsahuje filgrastimum 60 miliónů jednotek [MU] (600 µg) nebo 96 miliónů jednotek [MU] (960 µg).
- Nivestim 12 MU/0,2 ml injekční/infuzní roztok: jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje filgrastimum 12 miliónů jednotek (MU), 120 µg v 0,2 ml (což odpovídá 0,6 mg/ml).
- Nivestim 30 MU/0,5 ml injekční/infuzní roztok: jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje filgrastimum 30 miliónů jednotek (MU), 300 µg v 0,5 ml (což odpovídá 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 MU/0,5 ml injekční/infuzní roztok: jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje filgrastimum 48 miliónů jednotek (MU), 480 µg v 0,5 ml (což odpovídá 0,96 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou ledová kyselina octová, hydroxid sodný, sorbitol E420, polysorbát 80 a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Nivestim vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Nivestim je čirý, bezbarvý injekční/infuzní roztok dodávaný ve skleněné předplněné injekční stříkačce s injekční jehlou (z nerezové oceli) s ochranným krytem jehly. Každé balení obsahuje 1, 5, 8 nebo 10 injekčních stříkaček. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

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

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Aenorasis S.A.  
Τηλ: + 30 210 6136332

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer Italia Srl  
Tel: +39 06 33 18 21

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Drugsales Ltd  
Tel.: +356 21 419 070/1/2

**Nederland**

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

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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



**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

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

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

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

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

### **Informace k samostatné aplikaci pacientem**

Tento oddíl obsahuje informace, jak si samostatně aplikovat injekci přípravku Nivestim. Je důležité, abyste si injekci nezkoušel(a) aplikovat sám/sama, pokud Vás Váš lékař nebo zdravotní sestra speciálně neproškolili. Také je důležité při likvidaci jehlu uložit do pevného obalu, který nelze propíchnout. Pokud si nejste jistý(á), jak si injekci aplikovat, nebo pokud máte jakékoli otázky, požádejte o pomoc svého lékaře nebo zdravotní sestru.

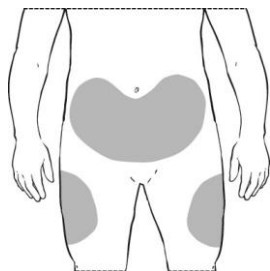
#### ***Jak si podám přípravek Nivestim?***

Přípravek Nivestim se obvykle podává jednou denně injekcí do tkáně těsně pod kůži. Jedná se o takzvanou subkutánní injekci.

Pokud se naučíte aplikovat si injekci samostatně, nebudete muset čekat doma na příjezd zdravotní sestry, ani docházet na injekci každý den do nemocnice nebo na kliniku.

Injekce potřebujete dostávat každý den přibližně ve stejnou dobu. Nejvhodnější místa k aplikaci injekce jsou:

- přední strana stehen,
- břicho s výjimkou oblasti okolo pupku.



Místa vpichu je vhodné každý den střídát, abyste snížil(a) riziko bolestivosti v jednom konkrétním místě.

#### ***Vybavení potřebné k podání***

Abyste si mohl(a) aplikovat subkutánní injekci, budete potřebovat následující položky:

- Novou předplněnou injekční stříkačku přípravku Nivestim.
- Nádoby na ostré předměty (jejíž obal nelze propíchnout) k bezpečné likvidaci použitých injekčních stříkaček.
- Antiseptické tampóny (pokud Vám je Váš lékař nebo zdravotní sestra doporučí).

#### ***Jak si aplikuji subkutánní injekci přípravku Nivestim?***

1. Snažte se samostatnou aplikaci injekce provádět každý den přibližně ve stejnou dobu.

2. Vyjměte injekční stříkačku s přípravkem Nivestim z chladničky a nechte jej, aby se ohřál na pokojovou teplotu (přibližně 25 °C). Bude to trvat 15-30 minut. Zkontrolujte datum na obalu, abyste se ujistil(a), že neuplynula doba použitelnosti léku. Ujistěte se, že máte po ruce nádobu na ostré předměty.
3. Najděte si pohodlné a dobře osvětlené místo, kde si budete injekci aplikovat a zkontrolujte dávku, která Vám byla předepsána.
4. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
5. Vyjměte injekční stříkačku z blistru a zkontrolujte, zda je roztok čirý, bezbarvý a bez viditelných částic. Nepoužívejte injekční stříkačku s přípravkem Nivestim, pokud v tekutině plavou pevné částice nebo pokud jakékoli množství tekutiny vyteklo z injekční stříkačky.
6. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze s jehlou směrem vzhůru. Odstraňte z injekční jehly ochranný kryt. Injekční stříkačka je nyní připravena k použití. V injekční stříkačce si můžete všimnout malé bublinky vzduchu. Tuto bublinku vzduchu nemusíte před aplikací injekce odstraňovat. Injekční aplikace roztoku za přítomnosti bublinky vzduchu není nijak škodlivá.
7. Zvolte místo aplikace injekce přípravku Nivestim – najděte si místo na přední straně břicha nebo přední straně stehen. Pro každou injekci vyberte jiné místo. Nevolte místo, které je bolestivé na dotek, zarudlé, nebo obsahuje modřiny či jizvy. Pokud Vám to Vaše zdravotní sestra nebo lékař doporučí, očistěte místo na kůži antiseptickým tampónem.
8. Uchopte větší oblast kůže tak, abyste se nedotýkal(a) místa, které jste právě očistil(a).
9. Druhou rukou vpichnete jehlu pod úhlem přibližně 45°.



10. Povytáhněte jemně píst a zkontrolujte, zda se v injekční stříkačce neobjeví krev. Pokud v injekční stříkačce uvidíte krev, vytáhněte jehlu a proveďte vpich na jiném místě. Pomalu stlačujte píst, dokud se celý obsah injekční stříkačky nevyprázdní.
11. Po aplikaci roztoku jehlu vytáhněte z kůže.
12. Ujistěte se, že ochranný kryt chrání jehlu podle níže uvedených pokynů pro aktivní nebo pasivní ochranu jehly.
13. Umístěte jehlu do nádoby na ostré předměty. Nezkoušejte na jehlu znovu nasadit ochranný kryt.

- Uchovávejte použité injekční stříkačky mimo dohled a dosah dětí.
- NIKDY nevyhazujte použité injekční stříkačky do běžného domácího odpadu.

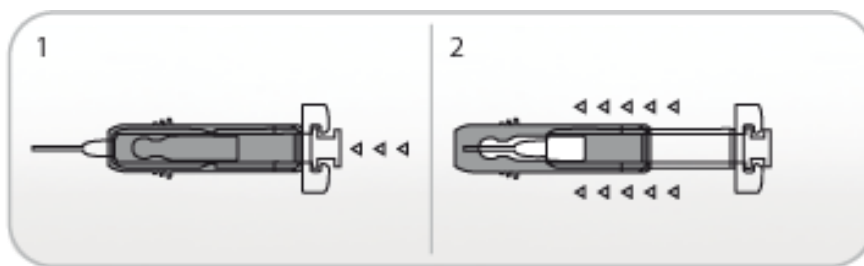
## **Pamatujte**

Většina lidí se samostatnou aplikací subkutánní injekce dokáže naučit, ale pokud Vám to působí značné potíže, nebojte se požádat o pomoc a radu svého lékaře nebo zdravotní sestru.

## **Použití aktivního ochranného krytu jehly UltraSafe pro Nivestim 12 MU/0,2 ml injekční/infuzní roztok**

Předplněná injekční stříkačka je opatřena ochranným krytem jehly UltraSafe, který chrání před poraněním jehlou. Při manipulaci s předplněnou injekční stříkačkou držte ruce vždy za jehlou.

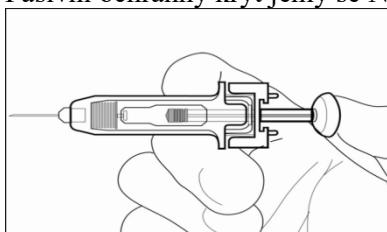
1. Proveďte aplikaci injekce podle výše uvedených pokynů.
2. Po dokončení aplikace injekce nasuňte ochranný kryt dopředu, dokud nebude jehla kompletně zakryta (kryt „zaklapne“ na místo).



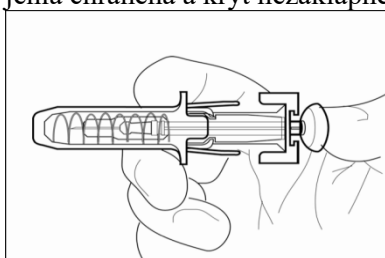
**Použití pasivního ochranného krytu jehly UltraSafe pro Nivestim 30 MU/0,5 ml injekční/infuzní roztok a Nivestim 48 MU/0,5 ml injekční/infuzní roztok**

Předplněná injekční stříkačka je opatřena ochranným krytem jehly UltraSafe, který chrání před poraněním jehlou. Při manipulaci s předplněnou injekční stříkačkou držte ruce vždy za jehlou.

1. Proveďte aplikaci injekce podle výše uvedených pokynů.
2. Zapřete prsty o zarážky a stiskněte píst, dokud se celý obsah injekční stříkačky nevyprázdní. Pasivní ochranný kryt jehly se NEAKTIVUJE, dokud nebude podána CELÁ dávka.



3. Vytáhněte jehlu z kůže, uvolněte píst a nechte injekční stříkačku vysunout, dokud není celá jehla chráněná a kryt nezaklapne na místo.




---

**NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:**

Přípravek Nivestim neobsahuje žádné konzervační látky. Vzhledem k možnému riziku mikrobiální kontaminace jsou injekční stříkačky přípravku Nivestim určeny pouze k jednorázovému použití.

Náhodné vystavení mrazu po dobu až 24 hodin nemá vliv na stabilitu přípravku Nivestim. Zmrazenou předplněnou injekční stříkačku lze rozmrazit a poté uchovávat v chladničce pro budoucí použití. Pokud byl přípravek Nivestim vystaven mrazu déle než 24 hodin nebo pokud byl zmrazen více než jednou, NESMÍ se použít.

Přípravek Nivestim nesmí být ředěn roztokem chloridu sodného. Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže. Naředěný filgrastim se může adsorbovat na skle a plastech, pokud není naředěn podle níže uvedeného popisu.

Pokud je to nutné, lze přípravek Nivestim naředit 5% roztokem glukózy. Naředění na výslednou koncentraci nižší než 0,2 MU (2 µg)/ml se v žádném případě nedoporučuje. Roztok je nutné před použitím vizuálně prohlédnout. Použit se smí pouze čiré roztoky bez pevných částic. U pacientů

lčenyých filgrastimem naředyňm na koncentrace niřší neř 1,5 MU (15 µg)/ml je nutné řřřdat lidský seryvř albumin (HSA) k dosařeni vřsledne koncentrace 2 mg/ml.

Přřklad: U konečneho objemu injekce 20 ml se mají podat celkově dāvky filgrastimu niřší neř 30 MU (300 µg) po řřřdāni 0,2 ml roztoku lidskeho albuminu 200 mg/ml (20%). Při naředyň v 5% roztoku glukozy je přřpravek Nivestim kompatibilnř se sklem a rřznřmi plasty, jako je PVC, polyolefin (kopolymer polypropylenu a polyetylenu) a polypropylen.

Po naředyň: Chemickā a fyzikālñ stabilita při pouřivāni naředyneho infuznřho roztoku byla prokāzāna po dobu 24 hodin při 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologickeho hlediska by se mēl přřpravek ihned pouřit. Neni-li pouřit okamřitē, je doba a podmřnky skladovāni před pouřitřm odpovēdnostř uřivatele a za normālñch okolnostř by nemēla přesāhnout 24 hodin při 2 – 8 °C, pokud naředyň neprobēhlo za kontrolovanřch a validovanřch aseptickřch podmřnek.