

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nivestim 12 ME/0,2 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Nivestim 30 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Nivestim 48 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
filgrastim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nivestim til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nivestim
3. Sådan skal du bruge Nivestim
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nivestim er en vækstfaktor (granulocyt-kolonistimulerende faktor) for hvide blodlegemer og tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes cytokiner. Vækstfaktorer er proteiner, der produceres naturligt i kroppen, men de kan også fremstilles ved hjælp af bioteknologi og anvendes som et lægemiddel. Nivestim virker ved at stimulere knoglemarven til at producere flere hvide blodlegemer.

Antallet af hvide blodlegemer kan falde (neutropeni) af flere årsager og gør kroppen mindre i stand til at bekæmpe infektioner. Nivestim stimulerer knoglemarven til at producere nye, hvide blodlegemer hurtigt.

Nivestim kan bruges:

- til at øge antallet af hvide blodlegemer efter behandling med kemoterapi for at hjælpe med at forhindre infektion
- til at øge antallet af hvide blodlegemer efter knoglemarvstransplantation for at hjælpe med at forhindre infektion
- inden højdosis kemoterapi for at få knoglemarven til at producere flere stamceller, der kan indsamles og gives til dig igen efter behandlingen. De kan tages fra dig selv eller fra en donor. Stamcellerne går bagefter tilbage ind i knoglemarven og producerer blodceller.
- til at øge antallet af hvide blodlegemer, hvis du lider af svær kronisk neutropeni for at hjælpe med at forhindre infektion
- til patienter med fremskreden hiv-infektion for at hjælpe med at mindske risikoen for infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nivestim

Brug ikke Nivestim

- hvis du er allergisk over for filgrastim eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nivestim (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Nivestim:

Fortæl det til lægen, inden du starter på behandlingen, **hvis du har:**

- seglcelleanæmi, da Nivestim kan forårsage seglcellekrise
- osteoporose (knoglesygdom).

Fortæl det straks til lægen under behandling med Nivestim, hvis du:

- får pludselige tegn på allergi, såsom udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhed).
- får hævelser i ansigt eller hævede ankler, blod i urinen eller brun urin, eller hvis du bemærker at du ikke lader vandet så ofte som du plejer (glomerulonefritis).
- får smerter i øverste venstre side af maven, smerter under brystkassen i venstre side eller yderst på skulderen (dette kan være symptomer på forstørret milt (splenomegali) eller muligvis bristet milt).
- bemærker usædvanlig blødning, eller at du lettere får blå mærker (dette kan være symptomer på et lavere antal blodplader (trombocytopeni), hvor blodet har nedsat evne til at størkne).

Der er indberettet sjældne tilfælde af betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen) hos kræftpatienter og raske donorer. Symptomerne kan omfatte feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede betændelsesmarkører. Fortæl det til lægen, hvis du oplever disse symptomer.

Manglende reaktion på filgrastim

Hvis du ikke reagerer på behandlingen med filgrastim, eller hvis en reaktion på behandlingen ikke kan opretholdes, vil din læge undersøge årsagen, herunder om du har udviklet antistoffer, der kan neutralisere aktiviteten af filgrastim.

Din læge vil måske overvåge din tilstand nøje, se punkt 4 i indlægssedlen.

Hvis du har svær kronisk neutropeni, kan du være i risiko for at udvikle blodkræft (leukæmi, myelodysplastisk syndrom (MDS)). Du bør tale med din læge om risikoen for at udvikle blodkræft, og hvilke undersøgelser der skal udføres. Hvis du får eller med sandsynlighed kan udvikle blodkræft, må du ikke bruge Nivestim, medmindre lægen siger det.

Hvis du er stamcelledonor, skal du være mellem 16 og 60 år.

Vær særlig forsigtig med andre produkter, der stimulerer de hvide blodlegemer

Nivestim er et lægemiddel i en gruppe af produkter, der stimulerer produktionen af de hvide blodlegemer. Din læge skal altid notere præcist, hvilket lægemiddel du bruger.

Brug af andre lægemidler sammen med Nivestim

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet og amning

Nivestim er ikke blevet testet hos gravide kvinder, eller kvinder der ammer.

Nivestim bør ikke anvendes under graviditeten.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du:

- er gravid eller ammer
- har mistanke om, at du er gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Hvis du bliver gravid under behandling med Nivestim, skal du fortælle det til lægen.

Hvis lægen ikke giver dig andre anvisninger, skal du stoppe med at amme, hvis du bruger Nivestim.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nivestim kan i mindre grad påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed. Det tilrådes, at du venter og ser, hvordan du har det, når du har taget Nivestim, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Nivestim indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis med 0,6 mg/ml eller 0,96 mg/ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Nivestim indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 50 mg sobitol pr. ml.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), som er en sjælden arvelig sygdom, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.

Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere må få søde madvarer eller søde drikkevarer, fordi barnet føler sig sygt, kaster op eller får ubehagelige bivirkninger som oppustethed, mavekrampe eller diarré.

3. Sådan skal du bruge Nivestim

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Hvordan gives Nivestim, og hvor meget skal jeg have?

Nivestim gives normalt som en daglig indsprøjtning i vævet lige under huden (kaldes en subkutan injektion). Det kan også gives som en daglig langsom indsprøjtning i en vene (kaldes intravenøs infusion). Den normale dosis afhænger af din sygdom og vægt. Din læge vil fortælle dig, hvor meget Nivestim du skal have.

Patienter der får knoglemarvstransplantation efter kemoterapi:

Du vil normalt få din første dosis Nivestim mindst 24 timer efter kemoterapi og mindst 24 timer efter knogletransplantation.

Du eller dine plejere kan lære, hvordan injektioner under huden gives, så du kan fortsætte din behandling derhjemme. Du må imidlertid ikke forsøge at gøre dette, medmindre du er blevet grundigt instrueret og oplært i det af sundhedspersonalet.

Hvor længe skal jeg tage Nivestim?

Du skal tage Nivestim, indtil dit antal af hvide blodlegemer er normalt. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver for at måle antallet af hvide blodlegemer i din krop. Din læge vil fortælle dig, hvor længe

du skal tage Nivestim.

Brug til børn

Nivestim bruges til at behandle børn, der får kemoterapi, eller som har et meget lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni). Dosering til børn, der får kemoterapi, er den samme som til voksne.

Hvis du har brugt for meget Nivestim

Du må ikke øge dosen, som din læge har fastsat til dig. Hvis du tror, du har injiceret mere, end du skal have, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Hvis du har glemt at bruge Nivestim

Hvis du har sprunget en indsprøjtning over eller injiceret en for lille dosis, skal du kontakte din læge hurtigst muligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har flere spørgsmål om dette produkt, skal du kontakte din læge, sygeplejersken eller apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen under behandlingen:

- hvis du får en allergisk reaktion, herunder svækkelse, blodtryksfald, vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigtet (anafylaksi), hududslæt, kløende udslæt, hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg (angioødem) eller kortåndethed.
- hvis du får hoste, feber og vejrtrækningsbesvær (dyspnø), da dette kan være tegn på akut lungesvigt (Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)).
- hvis du får nyreskade. Der er set nyreskade hos patienter, der får filgrastim. Ring straks til lægen, hvis du bliver hævet i ansigtet eller anklerne, hvis der er blod i din urin, eller urinen er brun, eller hvis du skal lade vandet mindre hyppigt end normalt.
- hvis du får en af de følgende eller kombination af følgende bivirkninger:
 - o hævelse eller oppustethed, som kan være forbundet med mindre hyppig vandladning, vejrtrækningsbesvær, oppustethed i maven og følelse af mæthed, og en overordnet følelse af træthed. Disse symptomer udvikler sig typisk hurtigt.Dette kan være symptomer på en sygdom som kaldes ”kapillær lækage-syndrom,” der medfører, at der lækker blod fra de små blodkar ind i kroppen, og som kræver akut lægehjælp.
- hvis du får en kombination af de følgende symptomer:
 - o feber eller kulderystelser eller kuldefølelse, høj hjerterefrekvens, forvirring eller desorientering, stakåndethed, ekstreme smerter eller ubehag, og klam eller svedende hud.Dette kan være symptomer på en tilstand som kaldes ”sepsis” (kaldes også ”blodforgiftning”), som er en alvorlig infektion med inflammatorisk respons i hele kroppen, der kan være livstruende, og kræve akut lægehjælp.
- hvis du får smerter i øverste venstre del af maven, smerter under brystkassen i venstre side eller yderst på skulderen, da der kan være et problem med din milt (forstørret milt (splenomegali) eller milten kan briste).
- hvis du er i behandling for svær kronisk neutropeni og du har blod i urinen (hæmaturi). Din læge vil muligvis kontrollere din urin regelmæssigt, hvis du får denne bivirkning, eller hvis der konstateres protein i din urin (proteinuri).

En almindelig bivirkning ved filgrastim er smerter i muskler eller knogler, hvilket kan lindres med almindelig smertestillende medicin. Hos patienter, der får foretaget stamcelle- eller knoglemarvstransplantation, kan der forekomme graft versus host-sygdom (GvHD) – dette er en reaktion fra donorcellerne mod den patient, der får transplanteret. Tegn og symptomer omfatter udslæt

i håndfladerne eller under fødderne og sår i munden, tarmene, leveren, huden eller i øjne, lunger, skede og led.

Hos raske stamcelledonorer kan der observeres en stigning i antallet af hvide blodlegemer (leukocytose) og et fald i antal blodplader, hvilket nedsætter blodets evne til at størkne (thrombocytopeni). Din læge vil overvåge disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Nedsat blodcelletal som reducerer blodets evne til at størkne (trombocytopeni)
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- Hovedpine
- Diarré
- Opkastning
- Kvalme
- Usædvanligt hårtab eller udtynding af håret (alopeci)
- Træthed
- Ømhed og hævelse i mave-tarm-kanalens indvendige lag, som går fra munden til anus (slimhindeinflammation)
- Feber (pyreksi)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Betændelse i lungerne (bronkitis)
- Infektion i de øvre luftveje
- Urinvejsinfektion
- Nedsat appetit
- Søvnbesvær (insomnia)
- Svimmelhed
- Nedsat følesans, særligt i huden (hypoæstesi)
- Snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi)
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Højt blodtryk (hypertension)
- Hoste
- Ophostning af blod (hæmoptyse)
- Smerter i mund og svælg (orofaryngeale smerter)
- Næseblod (epistaksi)
- Forstoppelse
- Smerter i munden
- Forstørret leveren (hepatomegali)
- Udslæt
- Rødmen i huden (erytem)
- Muskelspasmer
- Smerter ved vandladning (dysuri)
- Brystsmerter
- Smerter
- Generel svækkelse (astheni)
- Generel utilpashed
- Hævelse af hænder og fødder (perifert ødem)
- Stigning i visse enzymer i blodet
- Ændringer i blodets kemiske sammensætning
- Reaktion på transfusion

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 100):

- Stigning i antallet af hvide blodlegemer (leukocytose)
- Allergisk reaktion (overfølsomhed)

- Afstødning af transplanteret knoglemarv (graft versus host-sygdom)
- Høje urinsyreniveauer i blodet der kan medføre gigt (hyperurikæmi) (stigning i urinsyre i blodet)
- Leverskade grundet blokering af de små blodkar i leveren (veno-okklusiv sygdom)
- Lungerne fungerer ikke, som de skal, hvilket giver åndenød (respirationssvigt)
- Hævelse og/eller væske i lungerne (lungeødem)
- Inflammation af lungerne (interstitiel lungesygdom)
- Unormale røntgenbilleder af lungerne (lungeinfiltration)
- Blødning fra lungerne (pulmonal hæmoragi)
- Manglende optagelse af ilt i lungerne (hypoksi)
- Ujævnt hududslæt (maculo-papuløst udslæt)
- Sygdom der forårsager, at knoglerne bliver mindre tætte, gør dem svagere, mere skrøbelige med større sandsynlighed for at brække (osteoporose)
- Smerter på indsprøjtningstedet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Kraftige smerter i knogler, bryst, mave-tarm-kanalen eller led (seglcellekrise)
- Pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- Smerter og hævelse af led, der minder om gigt (pseudopodagra)
- Ændring i hvordan kroppen regulerer væske i kroppen, som kan medføre oppustethed (forstyrrelser i væskebalancen)
- Betændelse i blodkarrene i huden (kutan vaskulitis)
- Blommefarvede, hævede, smertefulde sår på ben og arme og nogle gange i ansigtet eller på halsen, med feber (Sweets syndrom)
- Forværring af leddegigt
- Usædvanlige ændringer i urin
- Formindsket knogletæthed
- Betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen), se punkt. 2

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nivestim efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning og på den fyldte sprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C- 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte sprøjte i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Sprøjten kan tages ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur for en enkelt periode på højst 15 døgn (ikke over 25 °C).

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nivestim indeholder:

- Aktivt stof: filgrastim. Hver ml indeholder 60 millioner enheder (ME) (600 mikrog) eller 96 millioner enheder (ME) (960 mikrog) filgrastim.
- Nivestim 12 ME/0,2 ml injektions-/infusionsvæske, hver fyldt sprøjte indeholder 12 millioner enheder (ME), 120 mikrog filgrastim i 0,2 ml (det svarer til 0,6 mg/ml).
- Nivestim 30 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, hver fyldt sprøjte indeholder 30 millioner enheder (ME), 300 mikrog filgrastim i 0,5 ml (det svarer til 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, hver fyldt sprøjte indeholder 48 millioner enheder (ME), 480 mikrog filgrastim i 0,5 ml (det svarer til 0,96 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, natriumhydroxid, sorbitol E420, polysorbat 80 og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Nivestim er en klar farveløs injektions-/infusionsvæske i en fyldt sprøjte af glas med kanyle (rustfrit stål) med en kanylebeskytter. Kanylehætten indeholder epoxypren, som er et afledningsprodukt af naturgummilætex, og som kan komme i kontakt med kanylen.

Der er 1, 5, 8 eller 10 sprøjter i en pakning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023

Du kan finde yderligere oplysninger om Nivestim på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Information om, hvordan patienten giver sig selv en indsprøjtning

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan du kan give dig selv en indsprøjtning med Nivestim. Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv en indsprøjtning før, du har fået speciel træning af lægen eller sygeplejersken. Det er også vigtigt, at du bortskaffer sprøjten i en kanylebeholder (som ikke kan punkteres). Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal foretage indsprøjtningen, eller hvis du har spørgsmål, skal du bede lægen eller sygeplejersken om hjælp.

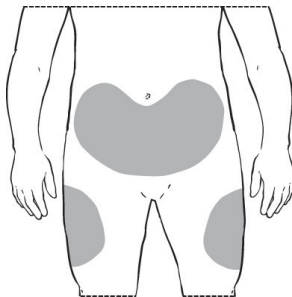
Hvordan giver jeg mig selv en indsprøjtning med Nivestim?

Nivestim gives normalt én gang om dagen som indsprøjtning, sædvanligvis i vævet lige under huden. Det kaldes en subkutan indsprøjtning.

Hvis du har lært at give indsprøjtningen selv, behøver du ikke at sidde hjemme og vente på en sygeplejerske eller at tage på sygehuset hver dag for at få din indsprøjtning.

Du skal tage indsprøjtningen hver dag, omtrent på samme tid af dagen. De mest velegnede indsprøjtningssteder er:

- forsiden af lårene
- maven med undtagelse af området omkring navlen



Du bør skifte indsprøjtningssted hver dag for at undgå risiko for ømhed på indsprøjtningsstedet.

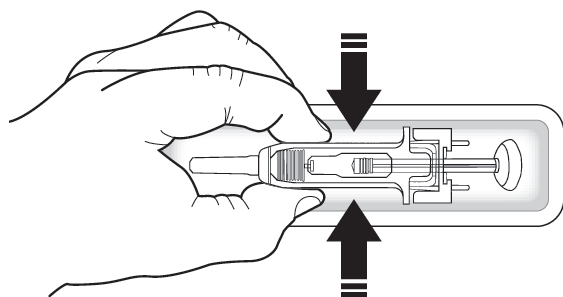
Nødvendigt udstyr til indsprøjtningen

For at kunne give dig selv en subkutan indsprøjtning har du brug for følgende udstyr:

- En ny fyldt sprøjte med Nivestim
- En kanylebeholder (som ikke kan punkteres) til sikker bortskaffelse af brugte sprøjter
- Antiseptiske spritservietter (hvis lægen eller sygeplejersken anbefaler det)

Hvordan giver jeg mig selv en subkutan indsprøjtning?

1. Foretag indsprøjtningen på omtrent samme tid hver dag.
2. Tag pakningen med den fyldte sprøjte med Nivestim ud af køleskabet.
3. Tag blisterbakken med den fyldte sprøjte ud af pakningen. Hvis pakningen indeholder blisterbakker med mere end én fyldt sprøjte, skal du rive blisterbakken med én fyldt sprøjte af langs den perforerede del og lægge resten af blisterbakkerne med fyldte sprøjter tilbage i pakningen og lægge pakningen tilbage i køleskabet.
4. Åbn blisterbakken med den fyldte sprøjte ved at trække låget af blisterbakken. Tag den fyldte sprøjte ud af blisterbakken ved at gribe fat om sprøjtes hoveddel.
 - Tag **ikke** fat om den grå kanylehætte eller stempelstangen.



Kontrollér sprøjten for at sikre, at kanylebeskytteren dækker cylinderen på den fyldte sprøjte. Skub **ikke** kanylebeskytteren over kanylehætten før injektionen. Dette vil kunne aktivere eller låse kanylebeskytteren. Hvis kanylebeskytteren dækker kanylen, betyder det, at den er blevet aktiveret.

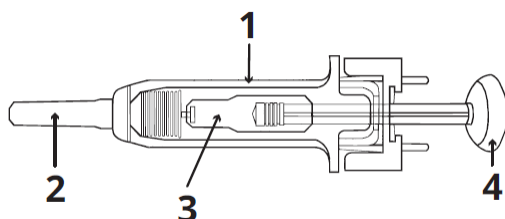
Kontroller, at opløsningen er klar, farveløs og praktisk taget fri for synlige partikler. Produktet må **ikke** inspiceres gennem sikkerhedsanordningens plastmateriale.

Kontroller datoen på etiketten for at sikre, at lægemidlet ikke har passeret udløbsdatoen.

Sørg for, at du har en kanylebeholder (som ikke kan punkteres) i nærheden.

Lad den fyldte sprøjte opnå stuetemperatur (cirka 25 °C). Dette tager 15-30 minutter.

- Tag **ikke** kanylehætten af sprøjten, mens den fyldte sprøjte opnår stuetemperatur.
- Ryst **ikke** sprøjten.



1	Kanylebeskytter
2	Kanylehætte
3	Lægemiddel
4	Stempelstang

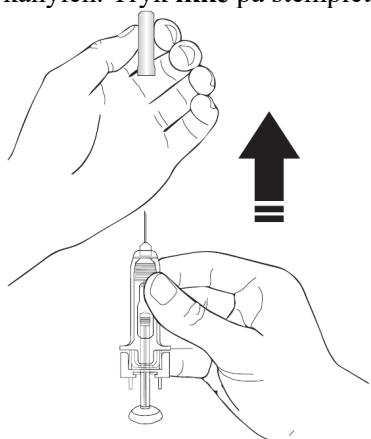
Brug ikke Nivestim sprøjten, hvis:

- Pakningen er åben eller beskadiget.
- Kanylebeskytteren mangler, er gået løs eller er blevet aktiveret.
- Lægemidlet er uklart eller misfarvet, eller væsken indeholder partikler.
- En hvilken som helst del af den fyldte sprøjte ser ud til at have revner eller brud, eller hvis noget af væsken er lækker ud af sprøjten.
- Du taber den fyldte sprøjte. Den fyldte sprøjte kan været gået i stykker, også selv om du ikke kan se noget brud.
- Kanylehætten mangler eller ikke sidder fast, som den skal.
- Udløbsdatoen, der er trykt på etiketten, er overskredet.

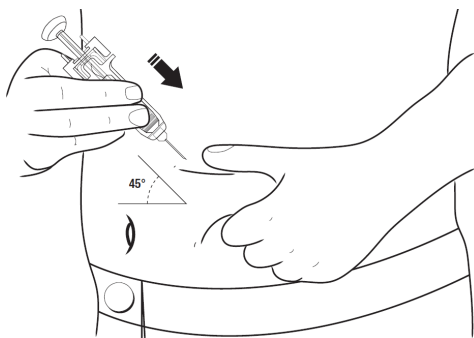
I alle ovenstående tilfælde skal du kassere den fyldte sprøjte og bruge en ny fyldt sprøjte.

5. Find et godt oplyst sted, hvor du kan foretage indsprøjtningen og kontroller, at det er den dosis, som lægen har ordineret.
6. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.
7. Hold den fyldte sprøjte ved at gribe om kanylebeskytteren med kanylehætten opad.
 - Tag **ikke** fat om stempelhovedet, stemplet eller kanylehætten.
 - Træk **ikke** stemplet tilbage på noget som helst tidspunkt.
 - Tag **ikke** kanylehætten af den fyldte sprøjte, før du er klar til at injicere lægemidlet.
8. Tag kanylehætten af sprøjten ved at holde på cylinderen og forsigtigt trække kanylehætten lige af og væk fra kroppen uden at vride den. Smid kanylehætten væk. Sæt **ikke** hætten tilbage på

kanylen. Tryk **ikke** på stemplet, rør **ikke** ved kanylen og ryst **ikke** sprøjten.



9. Sprøjten er nu klar til brug. Måske bemærker du en lille luftboble i sprøjten. Du behøver ikke at fjerne luftboblen før injektionen. Det er ikke farligt at indsprøjte opløsningen, selvom der er en luftboble.
10. Beslut dig for, hvor du skal indsprøjte Nivestim - find et sted på maven eller på forsiden af låret. Vælg et nyt indsprøjtningsssted fra gang til gang. Vælg **ikke** et område, som er ømt, rødt, har blå mærker eller er arret. Du skal rense stedet med en antiseptisk spritserviet.
11. Klem et stort hudområde sammen og pas på ikke at berøre det område, som du har renset.
12. Hold den fyldte sprøjte med den anden hånd på samme måde, som du ville holde om en blyant. Brug en hurtig bevægelse, som hvis du spillede dart, til at stikke kanylen ind under huden som vist i en vinkel på ca. 45 grader.



13. Træk langsomt stemplet tilbage for at kontrollere, om der kommer blod i sprøjten. Hvis der kommer blod i sprøjten, skal du tage kanylen ud og stikke den ind et andet sted. Tryk langsomt stemplet ned, indtil sprøjten er tom.
 14. Træk kanylen ud af huden efter indsprøjtningen.
 15. Forvis dig om, at kanylebeskytteren dækker kanylen, som angivet nedenfor i instrukserne for den aktive eller passive kanylebeskytter.
 16. Forsøg **ikke** at sætte kanylehætten på igen. Anbring kanylen i kanylebeholderen (som ikke kan punkteres).
- Opbevar brugte sprøjter utilgængeligt for børn
 - Læg **aldrig** brugte sprøjter i den normale affaldsspand med husholdningsaffald

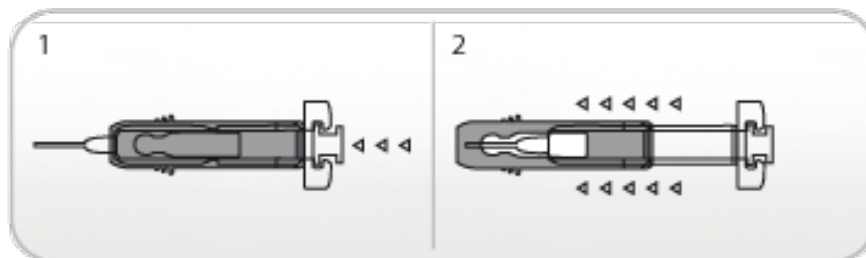
Husk

De fleste patienter kan lære at give sig selv en subkutan indsprøjtning, men hvis du har vanskeligheder med det, skal du ikke være bange for at bede om hjælp hos lægen eller sygeplejersken.

Brug af aktiv kanylebeskytter til Nivestim 12 ME/0,2 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Den fyldte sprøjte er forsynet med en aktiv kanylebeskytter, som skal forhindre nålestiksskader. Hold hænderne bag kanylen, når du skal bruge den fyldte sprøjte.

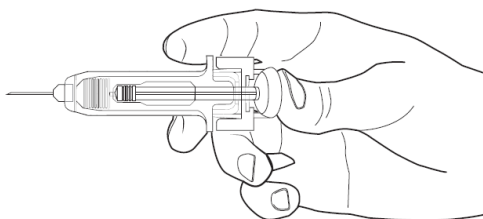
1. Foretag indsprøjtningen med den teknik, som er beskrevet herover.
2. Når du har afsluttet indsprøjtningen, skal du skubbe kanylebeskytteren fremad, indtil kanylen er helt dækket (dvs. indtil den er klikket på plads).



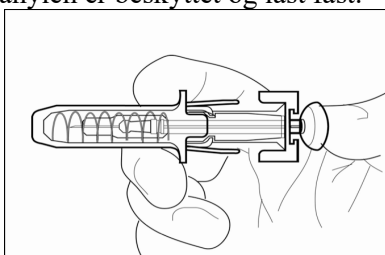
Brug af passiv kanylebeskytter til Nivestim 30 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning og Nivestim 48 ME/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Den fyldte sprøjte er forsynet med en passiv kanylebeskytter, som skal forhindre nålestiksskader. Hold hænderne bag kanylen, når du skal bruge den fyldte sprøjte.

1. Foretag indsprøjtningen med den teknik, som er beskrevet herover.
2. Tryk stemplet ned, mens du holder fast i sprøjten med fingrene, indtil hele dosis er givet. Den passive kanylebeskytter aktiveres IKKE før, hele dosis er givet.



3. Træk kanylen ud af huden. Slip derefter stemplet og lad sprøjten flytte sig op over, indtil hele kanylen er beskyttet og låst fast.



NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER ER KUN TIL SUNDHEDSPERSONER:

Nivestim indeholder ikke konserveringsmiddel. På grund af risikoen for mikrobiel kontamination er Nivestimsprøjter kun til engangsbrug.

Nivestims holdbarhed påvirkes ikke, hvis det ved et uheld udsættes for nedfrysningstemperaturer i op til 24 timer. De frosne fyldte sprøjter kan tøs op og derefter anbringes i køleskab til fremtidig brug. Hvis nedfrysningen har varet længere end 24 timer, eller hvis Nivestim er nedfrosset mere end én gang, må Nivestim IKKE bruges.

Nivestim skal ikke fortyndes med natriumchloridopløsninger. Nivestim må ikke blandes med andre lægemidler end dem, som er nævnt nedenfor. Fortyndet filgrastim kan adsorberes til glas- og plastmaterialer som nævnt nedenfor.

Nivestim kan om nødvendigt fortyndes med en 5 % glucoseopløsning. Nivestim bør aldrig fortyndes til en koncentration under 0,2 ME (2 mikrog) pr. ml. Opløsningen skal kontrolleres visuelt før brug. Der må kun bruges klar opløsning uden partikler. Hos patienter, som behandles med filgrastim, som er fortyndet til koncentrationer under 1,5 ME/ml (15 mikrog/ml), bør der tilføjes humant serumalbumin til en slutkoncentration på 2 mg/ml.

Eksempel: Hvis det endelige volumen er 20 ml, bør totaldoser af filgrastim på mindre end 30 ME (300 mikrog) gives med tilsætning af 0,2 ml 200 mg/ml human serumalbuminopløsning (20 %). Efter fortynding i 5 % glucoseopløsning er filgrastim kompatibelt med glas og flere plasttyper, herunder polyvinylchlorid, polyolefin (et copolymer af polypropylen og polyethylen) og polypropylen.

Efter fortynding: Der er vist, at den fortyndede infusionsvæske er kemisk og fysisk stabil i 24 timer ved 2 °C til 8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes omgående. Hvis det ikke anvendes omgående, er opbevaringstid og -betingelser før brugen brugerens ansvar, og opbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.