

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nivestim 12 MU/0,2 ml solução injetável ou para perfusão
Nivestim 30 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão
Nivestim 48 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão
filgrastim

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Nivestim e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nivestim
3. Como utilizar Nivestim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nivestim
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nivestim e para que é utilizado

O Nivestim é um fator de crescimento de glóbulos brancos (fator estimulante da granulocitopoese e pertence a um grupo de medicamentos chamado citocinas. Os fatores de crescimento são proteínas produzidas naturalmente no organismo, também podendo ser produzidos através de biotecnologia para serem utilizados como medicamento.

O Nivestim funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos. Pode ocorrer uma redução do número de glóbulos brancos (neutropenia) por diversos motivos e esta redução torna o seu organismo menos apto para combater as infeções. O Nivestim estimula a medula óssea a produzir rapidamente glóbulos brancos novos.

Nivestim pode ser utilizado:

- para aumentar o número de glóbulos brancos após tratamento com quimioterapia para ajudar a prevenir infeções;
- para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante de medula óssea para ajudar a prevenir infeções;
- antes de quimioterapia de dose elevada para fazer com que a medula óssea produza mais células estaminais que podem ser colhidas e normalmente repostas no seu organismo após o tratamento. Estas podem ser retiradas de si ou de um dador. As células estaminais voltam então para a medula óssea e produzem células sanguíneas;
- para aumentar o número de glóbulos brancos se sofre de neutropenia crónica grave, para ajudar a prevenir infeções;
- em doentes com infeção pelo VIH avançada ajudando a reduzir o risco de infeções.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nivestim

Não utilize Nivestim

- se tem alergia ao filgrastim ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Nivestim.

Informe o seu médico antes de começar o tratamento **se tem**:

- anemia das células falciformes, pois o Nivestim pode causar crise de células falciformes.
- osteoporose (doença dos ossos).

Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento com Nivestim, se:

- tiver sinais súbitos de alergia, tais como erupção na pele, comichão ou urticária na pele, inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar, pois estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade).
- tiver inchaço na cara ou tornozelos, sangue na urina ou urina de cor acastanhada ou se notar que está a urinar menos do que é habitual (glomerulonefrite).
- tiver uma dor de barriga (abdominal) na zona superior esquerda, dor abaixo da caixa torácica ou na extremidade do seu ombro esquerdo [estes podem ser sintomas de um aumento do baço (esplenomegalia) ou uma possível rutura do baço].
- verificar hemorragia ou nódoas negras fora do normal [estes podem ser sintomas de uma diminuição do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) com uma redução da capacidade do seu sangue coagular].

Raramente, foi relatada inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Perda de resposta ao filgrastim

Caso tenha uma perda de resposta ou incapacidade de manutenção de resposta com o tratamento com filgrastim, o seu médico irá investigar os motivos, incluindo se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de filgrastim.

O seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente, ver secção 4 do folheto informativo.

Se for um doente com neutropenia crónica grave, pode estar em risco de desenvolver cancro do sangue [leucemia, síndrome mielodisplásticas (SMD)]. Deve falar com o seu médico sobre os riscos de desenvolver cancro do sangue e que teste deve ser efetuado. Se desenvolveu ou se é provável que desenvolva cancro do sangue, não deve utilizar Nivestim, exceto se instruído pelo seu médico.

Se for dador de células estaminais, tem de ter uma idade entre os 16 e os 60 anos.

Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulam os glóbulos brancos

Nivestim pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos. O seu profissional de saúde deve registar sempre o nome exato que está a utilizar.

Outros medicamentos e Nivestim

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

O Nivestim não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar.

É importante informar o seu médico se:

- está grávida ou a amamentar
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Se ficar grávida durante o tratamento com Nivestim, por favor informe o seu médico.

A menos que o seu médico diga o contrário, deve interromper o aleitamento se utiliza Nivestim.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Nivestim pode ter uma influência reduzida na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Este medicamento pode causar tonturas. É aconselhável aguardar e ver como se sente depois de utilizar Nivestim e antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Nivestim contém sódio

Nivestim contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cada dose de 0,6 mg/ml ou 0,96 mg/ml, ou seja, é praticamente isento de sódio.

Nivestim contém sorbitol

Este medicamento contém 50 mg de sorbitol em cada ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, não pode (ou o seu filho não pode) receber este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem processar a frutose, o que pode causar efeitos secundários graves.

Tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento, se tiver (ou o seu filho tiver) IHF ou se o seu filho já não conseguir ingerir alimentos ou bebidas doces porque fica mal disposto, vomita ou tem efeitos desagradáveis como sensação de enfiamento, câibras no estômago ou diarreia.

3. Como utilizar Nivestim

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como é administrado Nivestim e quanto devo utilizar?

Nivestim é geralmente administrado como uma injeção diária no tecido imediatamente por baixo da pele (conhecida por injeção subcutânea). Também pode ser administrado como uma injeção lenta diária numa veia (conhecida por perfusão intravenosa). A dose habitual varia, dependendo da sua doença e peso. O seu médico dir-lhe-á a quantidade de Nivestim que deve utilizar.

Doentes submetidos a transplante de medula óssea após quimioterapia:

Normalmente, irá receber a sua primeira dose de Nivestim, pelo menos, 24 horas após a sua quimioterapia e, pelo menos, 24 horas após receber o transplante de medula óssea.

Tanto o doente como as pessoas que cuidam dele, podem aprender a aplicar as injeções subcutâneas para que possa continuar a fazer o tratamento em casa. Contudo, não deve tentar fazê-lo sem que antes tenha sido devidamente ensinado pelo seu profissional de saúde.

Durante quanto tempo vou utilizar Nivestim?

Vai ter de utilizar Nivestim até a sua contagem de glóbulos brancos estar normal. Serão efetuadas análises ao sangue regularmente para monitorizar o número de glóbulos brancos no seu organismo. O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo vai precisar de utilizar Nivestim.

Utilização em crianças

Nivestim é utilizado para tratar crianças que estão a receber quimioterapia ou que sofrem de uma contagem baixa de glóbulos brancos grave (neutropenia). A posologia em crianças a receber quimioterapia é a mesma que nos adultos.

Se utilizar mais Nivestim do que deveria

Não aumente a dose que o seu médico lhe receitou. Se pensa que injetou mais do que deveria, contacte o seu médico tão breve quanto possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nivestim

Se falhou a administração de uma injeção ou tenha administrado pouco medicamento, contacte o seu médico assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento:

- se tiver uma reação alérgica, incluindo fraqueza muscular, descida da tensão arterial, dificuldade em respirar, inchaço da face (anafilaxia), erupção na pele, erupção na pele com comichão (urticária), inchaço na cara, lábios, língua ou garganta (angioedema) e falta de ar (dispneia).
- se tiver tosse, febre e dificuldade em respirar (dispneia), pois pode ser sinal de síndrome de dificuldade respiratória aguda (SDRA).
- se tiver lesões nos rins (glomerulonefrite). Foram observadas lesões renais em doentes a receber filgrastim. Fale com o seu médico se tiver inchaço na face ou nos tornozelos, sangue na urina ou urina de cor acastanhada ou se notar que está a urinar menos do que é habitual.
- se tiver algum dos seguintes efeitos secundários ou uma combinação dos mesmos:
 - o inchaço ou edema, que pode estar associado a uma diminuição da frequência urinária, dificuldade em respirar, aumento do volume abdominal e sensação de enfartamento, e uma sensação generalizada de cansaço. Geralmente, estes sintomas desenvolvem-se de uma forma rápida.

Podem ser sintomas de uma doença chamada “síndrome de extravasamento capilar” que faz com que o sangue saia dos pequenos vasos sanguíneos para o seu corpo e que necessite de assistência médica urgente.

- se tiver uma combinação de quaisquer dos seguintes sintomas:
 - o febre ou arrepios ou sensação de muito frio, pulsação acelerada, confusão ou desorientação, falta de ar, dor extrema ou desconforto e pele suada e pegajosa.

Podem ser sintomas de uma doença chamada “sepsia” (também chamada “envenenamento do sangue”), uma infeção grave com uma resposta inflamatória generalizada que pode pôr em risco a vida e que necessita de assistência médica urgente.

- se tiver dor de barriga (abdómen) na zona superior esquerda, dor por baixo das costelas do lado esquerdo ou na extremidade do ombro esquerdo, pois pode ter um problema com o seu baço [aumento do volume do baço (esplenomegalia) ou rutura do baço].

- se estiver a ser tratado devido a neutropenia crónica grave e se tiver sangue na sua urina (hematúria). O seu médico pode regularmente pedir análises à sua urina se estiver a sentir este efeito secundário ou se aparecerem proteínas na sua urina (proteinúria).

Um efeito secundário frequente do filgrastim é a dor nos músculos ou ossos (dor musculoesquelética), que pode ser aliviada através da toma de medicamentos para o alívio da dor (analgésicos). Em doentes que estejam a fazer transplantes de células estaminais ou de medula óssea, pode ocorrer doença de enxerto contra hospedeiro (DECH) – é uma reação das células dadoras contra o doente que ao receber o transplante; os sinais e sintomas incluem erupção na pele nas palmas da mão ou plantas do pé e úlceras e aftas na sua boca, intestinos, fígado, pele ou nos seus olhos, pulmões, vagina e articulações.

Pode ser observado um aumento de glóbulos brancos (leucocitose) e diminuição das plaquetas em dadores saudáveis de células estaminais. Estes valores serão monitorizados pelo seu médico. A diminuição das plaquetas reduz a capacidade de coagulação do seu sangue (trombocitopenia).

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição das plaquetas, o que reduz a capacidade de coagulação do sangue (trombocitopenia)
- diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- dor de cabeça
- diarreia
- vómitos
- náuseas
- perda ou redução involuntária da espessura do cabelo (alopecia)
- cansaço (fadiga)
- dor e inflamação ou inchaço do revestimento do trato digestivo, que vai da boca até ao ânus (inflamação das mucosas)
- febre (pirexia)

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infeção do trato respiratório superior
- infeção do trato urinário
- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir (insónia)
- tonturas
- diminuição da sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- formigueiros ou dormência das mãos ou pés (parestesia)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- tensão arterial alta (hipertensão)
- tosse
- tosse com sangue (hemoptise)
- dor na boca e garganta (dor orofaríngea)
- sangramento do nariz (epistaxe)
- prisão de ventre
- dor oral
- aumento do volume do fígado (hepatomegalia)
- erupção na pele
- vermelhidão da pele (eritema)
- espasmos musculares
- dor ao urinar (disúria)
- dor no peito
- dor

- fraqueza generalizada (astenia)
- sensação de mal-estar generalizada
- inchaço das mãos e pés (edema periférico)
- aumento de determinadas enzimas do sangue
- alterações na bioquímica do sangue
- reação à transfusão

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- aumento do número de glóbulos brancos (leucocitose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- rejeição da medula óssea transplantada (doença de enxerto contra hospedeiro)
- níveis elevados de ácido úrico no sangue, o que pode causar gota (hiperuricemia) (aumento do ácido úrico no sangue)
- lesão no fígado causada pelo bloqueio de pequenas veias dentro do fígado (doença veno-oclusiva)
- os pulmões não funcionam como deviam causando falta de ar (insuficiência respiratória)
- inchaço e/ou líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)
- raios-x aos pulmões alterados (infiltração pulmonar)
- hemorragia dos pulmões (hemorragia pulmonar)
- falta de absorção de oxigénio no pulmão (hipoxia)
- erupção na pele com papos (erupção cutânea maculopapular)
- doença que faz com que os ossos fiquem menos densos, tornando-os mais fracos, mais quebradiços e com mais probabilidade de fraturar (osteoporose)
- reação no local de injeção

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em cada 1.000 pessoas):

- dor forte nos ossos, peito, intestinos ou articulações (anemia falciforme com crises)
- reação alérgica súbita que coloca a vida em risco (reação anafilática)
- dor e inchaço das articulações, semelhante à gota (pseudogota)
- uma alteração da forma como o seu organismo regula os líquidos do corpo e que pode resultar em inchaço (perturbações do volume de líquido)
- inflamação dos vasos sanguíneos da pele (vasculite cutânea)
- lesões dolorosas, arroxeadas, com relevo nos membros e por vezes na face e no pescoço acompanhadas de febre (síndrome de Sweet)
- agravamento da artrite reumatoide
- alteração involgar na urina
- diminuição da densidade óssea
- inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nivestim

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia e da embalagem exterior depois de Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar em condições refrigeradas (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as seringas pré-cheias nas embalagens de origem para proteger da luz.

A seringa pode ser retirada do frigorífico e deixada à temperatura ambiente por um único período, no máximo, de 15 dias (mas não acima de 25°C).

Não utilize filgrastim se verificar opalescência (ficar opaco) ou observar partículas na solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização, ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nivestim

- A substância ativa é o filgrastim. Cada ml contém 60 milhões de unidades (MU) (600 µg) ou 96 milhões de unidades (MU) (960 µg) de filgrastim.
- Nivestim 12 MU/0,2 ml solução injetável ou para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 12 milhões de unidades (MU), 120 µg de filgrastim em 0,2 ml (correspondente a 0,6 mg/ml).
- Nivestim 30 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 30 milhões de unidades (MU), 300 µg de filgrastim em 0,5 ml (correspondente a 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão, cada seringa pré-cheia contém 48 milhões de unidades (MU), 480 µg de filgrastim em 0,5 ml (correspondente a 0,96 mg/ml).
- Os outros componentes são ácido acético (glacial), hidróxido de sódio, sorbitol (E420), polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Nivestim e conteúdo da embalagem

O Nivestim é uma solução injetável ou para perfusão, incolor em seringas pré-cheias de vidro, com uma agulha (de aço inoxidável) e tampa de segurança. As embalagens podem ser de 1, 5, 8 ou 10 seringas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante:

Hospira Zagreb d.o.o.

Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Croácia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Italia

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

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

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2019.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

<----->
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Informação de como autoadministrar

Esta secção contém informação de como pode administrar o Nivestim a si próprio. É importante que não tente administrar a solução injetável a si exceto se tiver recebido treino do seu médico ou enfermeiro nesse sentido. É também importante que tenha um contentor de seringas não perfurável. Se não estiver seguro de como se autoadministrar ou se tiver questões, por favor contacte o seu médico ou enfermeira.

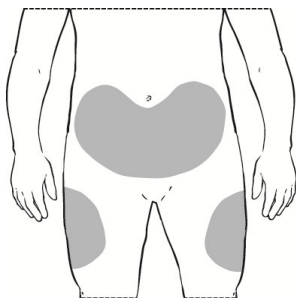
Como administro Nivestim a mim?

O Nivestim é habitualmente injetado uma vez ao dia, habitualmente no tecido por baixo da sua pele. Esta é a administração subcutânea.

Ao aprender a administrar a injeção a si próprio significa que não terá que esperar por um enfermeiro, nem dirigir-se a um hospital ou clínica para receber as suas injeções.

Poderá necessitar de receber as suas injeções mais ou menos à mesma hora cada dia. Os locais mais adequados para as injeções são:

- a parte da frente das coxas
- o abdómen, exceto na área do umbigo



É aconselhável alterar o local da injeção cada dia para evitar riscos de inchaço num só local.

Equipamento necessário para a administração:

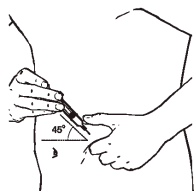
Para administrar a si próprio a injeção subcutânea necessita do seguinte:

- uma seringa pré-cheia de Nivestim nova
- um contentor para as agulhas (à prova de perfuração) para deitar fora as agulhas de forma segura

- solução antisséptica (se recomendado pelo seu médico ou enfermeiro)

Como posso administrar a mim próprio a solução injetável de Nivestim?

1. tente autoinjetar-se aproximadamente à mesma hora cada dia
2. retirar o Nivestim do frigorífico e deixar que atinja a temperatura ambiente (aproximadamente 25°C). Isto demora 15 – 30 minutos. Verifique a data impressa na embalagem para garantir que o medicamento ainda se encontra dentro da validade. Assegure-se que tem o contentor de seringas por perto
3. encontre um local confortável para se injetar e confirme a dose que lhe foi prescrita
4. lave as suas mãos com água e sabão
5. retire a seringa do blister e verifique se a solução está incolor, límpida e praticamente sem partículas em suspensão. Não utilizar se o Nivestim tiver partículas a flutuar ou se houver líquido a verter pela seringa
6. segure a seringa com a agulha virada para cima. Remova a capa protetora da agulha. A seringa está agora pronta a ser utilizada. Poderá detetar uma pequena bolha de ar na seringa. Não tem que remover a bolha de ar antes da injeção. Injetar a solução com uma bolha de ar não é perigoso.
7. decida onde injetar o Nivestim – encontre um local na parte da frente do seu abdómen ou na frente das suas coxas. Escolha um local diferente cada vez que se injetar. Não escolha uma área dura, vermelha, dorida ou irritada. Se o seu médico ou enfermeira recomendaram, limpe a área com uma solução antisséptica
8. segure uma área larga da sua pele, tendo o cuidado de não tocar na área desinfetada
9. com a sua outra mão, insira a agulha num ângulo de aproximadamente 45°



10. puxe para trás ligeiramente o êmbolo para verificar se entra sangue na seringa. Se houver entrada de sangue, remova a agulha e reinsira-a num local diferente. Empurre lentamente o êmbolo até que todo o conteúdo da seringa tenha sido esvaziado.
11. após injetar a solução retirar a agulha da pele
12. assegure-se que a proteção da agulha cobre a seringa de acordo com as instruções para uma proteção ativa da seringa ou proteção passiva da seringa em baixo.
13. colocar a seringa no recipiente para as agulhas. Não tente remover a capa de proteção.

- Mantenha as seringas usadas fora do alcance e da vista das crianças
- NUNCA ponha as seringas usadas no seu lixo doméstico

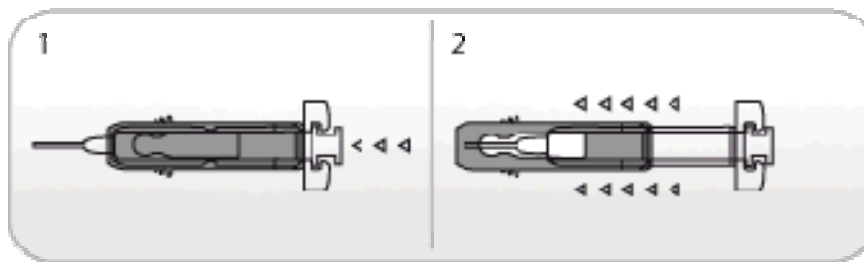
Lembre-se

A maioria das pessoas pode aprender a administrar o medicamento a si próprias, mas se sentir muitas dificuldades, por favor não hesite em pedir ajuda e conselho ao seu médico ou enfermeira.

Uso da capa de proteção ativa da agulha para o Nivestim 12 UM/0,2 ml solução injetável ou para perfusão

As seringas pré-cheias têm acoplada uma capa protetora da agulha, a UltraSafe, de forma a proteger de acidentes com a agulha. Quando manusear a seringa mantenha as suas mãos por trás da agulha.

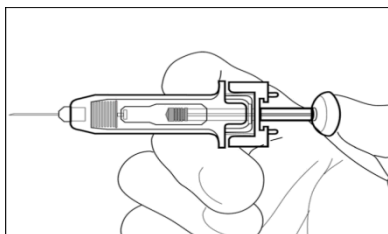
1. Injete-se tal como explicado anteriormente
2. Quando tiver terminado a injeção, rode a tampa da agulha até que esta fique completamente coberta (até ao “click”)



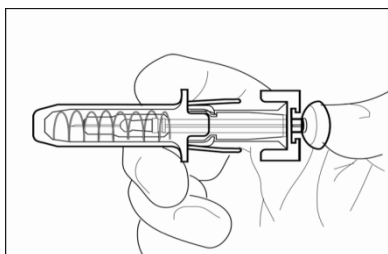
Utilização da proteção passiva da seringa para Nivestim 30 UM/0,5 ml solução injetável ou para perfusão e Nivestim 48 UM/0,5 ml solução injetável ou para perfusão

A seringa pré-cheia tem uma proteção da agulha acoplada UltraSafe de forma a proteger contra algum acidente com a seringa. Quando manusear a seringa pré-cheia mantenha as suas mãos atrás da agulha.

1. Efetue a injeção seguindo a técnica descrita anteriormente.
2. Pressione o êmbolo enquanto colocar a falange até ser que toda a dose seja administrada. A ativação da proteção da agulha, não será dada até que TODA a dose seja administrada.



3. Retire a agulha da sua pele, depois largue o êmbolo e permita que toda a seringa possa mover-se para cima até que a agulha esteja guardada e bem fechada.



<----->

A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE DESTINA-SE APENAS AOS MÉDICOS E AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

O Nivestim não contém qualquer conservante. Assim, como existe o risco possível de contaminação microbiológica, as seringas de Nivestim são apenas para utilização única.

Exposição acidental, até 24 horas, a temperaturas de congelação não afetam negativamente a estabilidade do Nivestim. As seringas pré-cheias congeladas podem ser descongeladas e refrigeradas para uso futuro. Se a congelação foi superior a 24 horas, ou congeladas mais do que uma vez, então o Nivestim NÃO deve ser utilizado.

O Nivestim não deve ser diluído com solução de cloreto de sódio. Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os referidos em baixo. A solução diluída de filgrastim pode ser adsorvida pelos materiais de vidro ou plástico, exceto se diluída conforme descrito de seguida.

Se necessário, o Nivestim pode ser diluído em solução de glucose a 5%. Não se recomenda, em nenhuma situação, uma diluição para uma concentração final menor que 0,2 MU (2 µg) por ml. Antes da administração, a solução deve ser visualmente inspecionada. Apenas soluções transparentes e sem partículas devem ser usadas. Para doentes tratados com filgrastim diluído numa concentração inferior a 1,5 MU (15 µg) por ml, deve ser adicionada albumina sérica humana para uma concentração final de 2 mg/ml.

Exemplo: Num volume final de injeção de 20 ml, as doses totais de filgrastim inferiores a 30 MU (300 µg) devem ser administradas com 0,2 ml de solução de albumina humana a 200 mg/ml (20%). Quando diluído numa solução de glucose a 5%, o filgrastim é compatível com vidro e vários plásticos, incluindo PVC, poliolefina (um copolímero de polipropileno e polietileno) e polipropileno.

Após diluição: do ponto de vista físico-químico ficou demonstrado a estabilidade durante o uso da solução para perfusão diluída durante 24 horas, quando conservada a temperaturas entre 2°C e 8°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente os tempos de conservação durante o uso e as condições de conservação antes do uso são, da responsabilidade do utilizador, e não devem exceder as 24 horas a temperatura entre 2°C e 8°C, exceto se a diluição tenha sido efetuada em condições controladas e validadas do ponto de vista asséptico.