B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tevagrastim 30 MUI/0,5 mL soluzione iniettabile/per infusione
Tevagrastim 48 MUI/0,8 mL soluzione iniettabile/per infusione

filgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tevagrastim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tevagrastim
3. Come usare Tevagrastim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tevagrastim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Informazioni per eseguire l'autoiniezione
8. Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

1. Cos'è Tevagrastim e a cosa serve

Cos'è Tevagrastim
Tevagrastim è un fattore di crescita dei globuli bianchi del sangue (fattore stimolante la crescita delle colonie di granulociti) e appartiene a un gruppo di medicinali detti citochine. I fattori di crescita sono proteine prodotte naturalmente nel corpo, ma possono essere prodotti con l'ausilio della biotecnologia, per essere usati come medicinali. Tevagrastim stimola il midollo osseo a produrre un maggior numero di globuli bianchi del sangue.

A cosa serve Tevagrastim
Una riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (neutropenia) può verificarsi per diversi motivi riducendo la capacità del corpo di difendersi dalle infezioni. Tevagrastim stimola il midollo osseo a produrre rapidamente nuovi globuli bianchi.

Tevagrastim può essere usato:
- per aumentare il numero di globuli bianchi del sangue dopo un trattamento con chemioterapia, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- per aumentare il numero di globuli bianchi del sangue dopo un trapianto di midollo osseo, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- prima di una chemioterapia ad alte dosi per indurre il midollo osseo a produrre più cellule staminali che possono essere raccolte e ridonate dopo il trattamento. Tali cellule possono essere prelevate da lei o da un donatore. Le cellule staminali ritorneranno quindi nel midollo osseo e produrranno cellule del sangue;
- per aumentare il numero di globuli bianchi del sangue se è affetto da neutropenia cronica grave, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- in pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato, per aiutare a ridurre il rischio di infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Tevagrastim

Non usi Tevagrastim
- se è allergico al filgrastim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tevagrastim.

Informi il medico prima di cominciare il trattamento **se soffre di**:
- anemia falciforme, poiché Tevagrastim può provocare crisi da anemia falciforme.
- osteoporosi (malattia delle ossa)

Si rivolga immediatamente al medico durante il trattamento con Tevagrastim **se**:
- ha segni improvvisi di allergia, come eruzione cutanea, prurito o pomfi sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto o affannoso o difficoltà a respirare, poiché questi sono segni di una grave reazione allergica (ipersensibilità).
- manifesta gonfiore al viso o alle caviglie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota di urinare meno del solito (glomerulonefrite).
- avverte dolore nella zona superiore sinistra della pancia (dolore addominale), dolore sotto la zona sinistra della gabbia toracica o all'estremità della spalla sinistra (questi possono essere sintomi di un ingrossamento della milza (splenomegalia), o di una possibile rottura della milza).
- nota un sanguinamento non comune o la comparsa di lividi (questi possono essere sintomi di una diminuzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia), con una ridotta capacità del sangue di coagulare).
- È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Perdita di risposta a filgrastim

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con filgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di filgrastim.

Il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo, vedere il paragrafo 4 del foglio illustrativo.

Se è un paziente affetto da neutropenia cronica grave, può essere a rischio di sviluppare un tumore del sangue (leucemia, sindrome mielodisplastica [SMD]). Deve parlare con il medico in merito ai rischi di sviluppare tumori del sangue e su quali esami devono essere eseguiti. Se sviluppa o rischia di sviluppare tumori del sangue, non deve usare Tevagrastim, se non prescritto dal medico.

Se è un donatore di cellule staminali, deve avere un'età compresa tra 16 e 60 anni.

Presti particolare attenzione ad altri medicinali che stimolano i globuli bianchi
Tevagrastim fa parte di un gruppo di medicinali che stimolano la produzione di globuli bianchi. L'operatore sanitario deve sempre registrare l'esatto medicinale che sta utilizzando.

Altri medicinali e Tevagrastim
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Tevagrastim non è stato studiato nelle donne in stato di gravidanza o in donne che allattano.

Tevagrastim non è raccomandato durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È importante che informi il medico se:
- è in corso una gravidanza o se sta allattando
- sospetta una gravidanza, o
- sta pianificando una gravidanza.

Se rimane incinta durante il trattamento con Tevagrastim, informi il medico.

Salvo diversamente indicato dal medico, deve interrompere l'allattamento se utilizza Tevagrastim.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tevagrastim può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinati. Questo medicinale può provocare capogiri. Si raccomanda di attendere e osservare come si sente dopo aver usato questo medicinale e prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Tevagrastim contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 50 mg di sorbitolo per ogni mL.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se lei (o suo/a figlio/a) ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), un raro disordine genetico, lei (o suo/a figlio/a) non deve assumere questo medicinale. I pazienti con HFI non sono in grado di digerire il fruttosio, e ciò può causare gravi effetti indesiderati. Deve informare il medico prima di assumere questo medicinale se lei (o suo/a figlio/a) è affetto da HFI o se suo/a figlio/a non può più assumere cibi o bevande zuccherate perché si sente male, vomita o manifesta effetti spiacevoli come gonfiore, crampi allo stomaco o diarrea.

Tevagrastim contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Tevagrastim

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come viene somministrato Tevagrastim e quanto devo prenderne?

Tevagrastim viene somministrato generalmente per iniezione giornaliera praticata nel tessuto appena sotto la pelle (nota come iniezione sottocutanea). Può essere somministrato anche come iniezione giornaliera a rilascio lento nella vena (nota come infusione endovensa). La dose usuale varia a seconda della sua malattia e del suo peso. Il medico le dirà quanto Tevagrastim deve assumere.

Pazienti che ricevono trapianto di midollo osseo dopo chemioterapia:
Normalmente riceverà la prima dose di Tevagrastim almeno 24 ore dopo la chemioterapia e almeno 24 ore dopo aver ricevuto il trapianto di midollo osseo.

A lei o alle persone che si prendono cura di lei può essere insegnato come somministrare le iniezioni sottocutanee in modo da poter continuare il trattamento a casa. Tuttavia, non deve tentare di praticarsi un'iniezione da solo a meno che non abbia prima ricevuto appropriate istruzioni dal medico.

Per quanto tempo dovrò prendere Tevagrastim?
Dovrà prendere Tevagrastim fino a quando il numero di globuli bianchi si sarà normalizzato. Verranno eseguiti esami del sangue per monitorare il numero dei globuli bianchi presenti nel sangue. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Tevagrastim.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso nei bambini
Tevagrastim è usato per il trattamento di bambini sottoposti a chemioterapia o che soffrono di una grave riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (neutropenia). Il dosaggio nei bambini trattati con chemioterapia è lo stesso usato negli adulti.

Se usa più Tevagrastim di quanto deve
Non aumenti la dose che il medico le ha prescritto. Se usa più Tevagrastim di quanto deve, contatti il medico o il farmacista al più presto.

Se dimentica di usare Tevagrastim
Se ha dimenticato un'iniezione, o la quantità iniettata è troppo poca, contatti appena possibile il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati importanti

È importante che contatti immediatamente il medico
- se si verifica una reazione allergica tra cui debolezza, diminuzione della pressione sanguigna, difficoltà respiratorie gonfiore del viso (anafilassi), eruzione cutanea, esantema pruriginoso (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o gola (angioedema) e mancanza di respiro (dispnea).
- se manifesta tosse, febbre e difficoltà a respirare (dispnea), poiché possono essere sintomi di sindrome da distress respiratorio acuta (ARDS).
- se si verifica danno renale (glomerulonefrite). Danno renale è stato osservato in pazienti che ricevono filgrastim. Contatti immediatamente il medico se manifesta gonfiore del viso o alle caviglie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota una riduzione nella frequenza di minzione.
- se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o una combinazione di essi:
  - gonfiore o tumefazione, che può essere associata a minzione meno frequente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido.

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "sindrome da perdita capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.
- se manifesta una combinazione dei sintomi seguenti:
  - febbre o brividi, o sensazione di freddo intenso, frequenza cardiaca elevata, confusione o disorientamento, mancanza di respiro, dolore o disagio acuto o pelle fredda e viscida.

  Questi possono essere i sintomi di una condizione chiamata "sepsi" (anche nota con il termine "avvelenamento del sangue"), una grave infezione con risposta infiammatoria di tutto il corpo che può essere potenzialmente fatale e che necessita di cure mediche urgenti.
- se manifesta dolore nella parte in alto a sinistra della pancia (dolore addominale), dolore sotto la zona sinistra della gabbia toracica o dolore all'estremità della spalla, in quanto può esservi un problema relativo alla milza (ingrossamento della milza (splenomegalia) o rottura della milza);
- se è in trattamento per la neutropenia cronica grave e ha sangue nelle urine (ematuria). Il medico può valutare regolarmente le sue urine se si verifica questo effetto indesiderato o se sono state trovate nelle urine delle proteine (proteinuria).

Un effetto indesiderato comune legato all'utilizzo di Tevagrastim è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscoloscheletrico) che può essere alleviato assumendo comuni medicinali antidolorifici

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(analgesici). In pazienti sottoposti a un trapianto di cellule staminali o di midollo osseo, può manifestarsi la malattia da reazione del trapianto verso l'ospite (GvHD): si tratta di una reazione delle cellule del donatore nei confronti del paziente che riceve il trapianto; i segni e i sintomi includono rash del palmo delle mani o della pianta dei piedi e ulcere e piaghe nella bocca, nell'intestino, nel fegato, nella pelle o negli occhi, nei polmoni, nella vagina e nelle articolazioni.

In donatori sani di cellule staminali, possono essere rilevati un aumento dei globuli bianchi del sangue (leucocitosi) e una diminuzione del numero delle piastrine. La diminuzione del numero di piastrine riduce la capacità del sangue di coagulare (trombocitopenia). Questi eventi saranno monitorati dal medico.

Possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Diminuzione delle piastrine, che riduce la capacità di coagulazione del sangue (trombocitopenia)
- Conta dei globuli rossi bassa (anemia)
- Cefalea
- Diarrea
- Vomito
- Nausea
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- Stanchezza (affaticamento)
- Dolore e gonfiore del rivestimento del tubo digerente, che va dalla bocca all'ano (infiammazione della mucosa)
- Febbre (piressia)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Infiammazione dei polmoni (bronchite)
- Infiammazione delle vie respiratorie superiori
- Infezione delle vie urinarie
- Appetito ridotto
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Capogiri
- Sensibilità ridotta, in particolare della pelle (ipoestesia)
- Formicolio o intorpidimento di mani o piedi (parestesia)
- Pressione bassa del sangue (ipotensione)
- Pressione alta del sangue (ipertensione)
- Tosse
- Tosse con sangue (emottisi)
- Dolore in bocca e gola (dolore orofaringeo)
- Sanguinamenti dal naso (epistassi)
- Stipsi
- Dolore del cavo orale
- Ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- Eruzione cutanea
- Rossore della pelle (eritema)
- Spasmo muscolare
- Dolore durante la minzione (disuria)
- Dolore al torace
- Dolore
- Debolezza generalizzata (astenia)
- Sensazione di malessere generalizzata (malessere)
- Gonfiore di mani e piedi (edema periferico)
- Aumento di alcuni enzimi nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Alterazione dei valori ematochimici
- Reazione da trasfusione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Rigetto del midollo osseo trapiantato (malattia da reazione del trapianto verso l'ospite)
- Livelli elevati di acido urico nel sangue, che possono causare la gotta (iperuricemia) (acido urico ematico aumentato)
- Danno epatico causato dal blocco delle piccole vene all'interno del fegato (malattia veno-occlusiva)
- I polmoni non funzionano come dovrebbero, causando mancanza di respiro (insufficienza respiratoria)
- Gonfiore e/o liquido nei polmoni (edema polmonare)
- Infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale)
- Anomalie all'esame ai raggi x dei polmoni (infiltrato polmonare)
- Sanguinamento dai polmoni (emorragia polmonare)
- Mancanza di assorbimento dell'ossigeno nel polmone (ipossia)
- Eruzione cutanea irregolare (eruzione maculo-papulare)
- Malattia che riduce la densità delle ossa, rendendole più deboli, più fragili e soggette a fratture (osteoporosi)
- Reazione nella sede di iniezione

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Forti dolori alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (crisi da anemia falciforme)
- Reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita (reazione anafilattica)
- Dolore e gonfiore delle articolazioni, simili alla gotta (pseudogotta)
- Un cambiamento della regolazione dei fluidi nel corpo che può determinare gonfiore (alterazione del volume dei fluidi)
- Infiammazione dei vasi sanguigni cutanei (vasculite cutanea)
- Lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose agli arti e talvolta al viso e al collo, associate a febbre (sindrome di Sweet)
- Peggioramento dell'artrite reumatoide
- Cambiamenti insoliti degli esami delle urine
- Densità ossea diminuita
  Infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tevagrastim

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa preriempita dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il periodo di validità e per uso ambulatoriale, il medicinale può essere prelevato dal frigorifero (2 °C – 8 °C) e conservato a temperatura inferiore a 25 °C per un singolo periodo fino a 4 giorni. Se non viene utilizzato entro 4 giorni, il medicinale può essere nuovamente riposto in frigorifero (2 °C – 8 °C) fino alla data di scadenza. Le siringhe conservate a temperatura superiore a 8 °C per più di 4 giorni devono essere eliminate.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido appare torbido o con particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tevagrastim
- Il principio attivo è il filgrastim. Ogni mL di soluzione per iniezione/infusione contiene 60 milioni di unità internazionali [MUI] (600 microgrammi) di filgrastim.
  Tevagrastim 30 MUI/0,5 mL: Ogni siringa preriempita contiene 30 milioni di unità internazionali [MUI] (300 microgrammi) di filgrastim in 0,5 mL di soluzione.
  Tevagrastim 48 MUI/0,8 mL: Ogni siringa preriempita contiene 48 milioni di unità internazionali [MUI] (480 microgrammi) di filgrastim in 0,8 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono: Sodio idrossido, acido acetico glaciale, sorbitolo, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tevagrastim e contenuto della confezione
Tevagrastim è una soluzione iniettabile/per infusione contenuta in una siringa preriempita.
Tevagrastim è una soluzione limpida e incolore. Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mL o 0,8 mL di soluzione.

Tevagrastim è disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 siringhe preriempite o confezioni multiple da 10 (2 confezioni da 5) siringhe preriempite con ago per iniezione, con o senza dispositivo di sicurezza per l'ago.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Produttore
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Informazioni per eseguire l'autoiniezione

Questo paragrafo contiene le informazioni necessarie per praticare un'autoiniezione di Tevagrastim. E' importante che non cerchi di eseguire da solo l'iniezione senza prima aver ricevuto dal medico o dall'infermiera istruzioni adeguate al riguardo. Se ha qualsiasi dubbio su come praticare l'iniezione o desidera avere altre informazioni, chieda consiglio al medico o al farmacista.

E' importante che getti le siringhe usate in un apposito contenitore a prova di puntura.

Come eseguire l'autoiniezione di Tevagrastim
L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottostante la pelle: questo metodo è conosciuto come iniezione sottocutanea. E' necessario che esegua l'iniezione circa allo stesso orario ogni giorno.

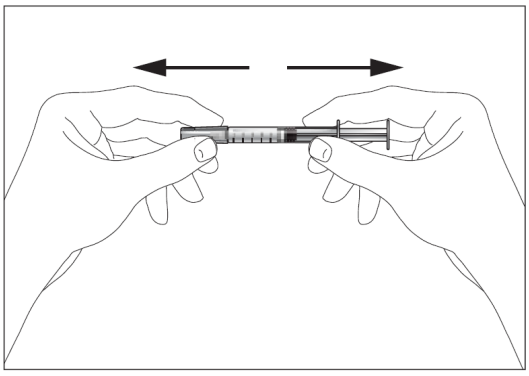
Attrezzatura richiesta
Per praticare un'iniezione sottocutanea deve utilizzare:
- una siringa preriempita di Tevagrastim;
- cotone imbevuto di alcol o disinfettante equivalente;
- contenitore a prova di puntura (contenitore di plastica fornito dall'ospedale o dalla farmacia), in modo da poter smaltire la siringa usata in sicurezza.

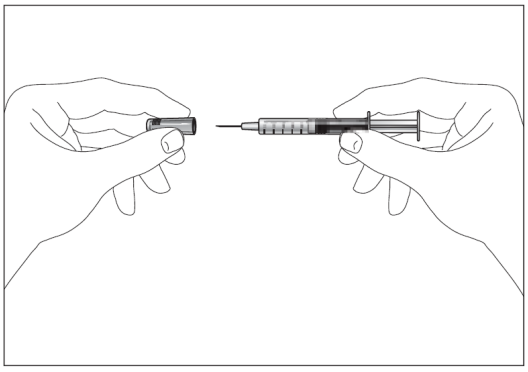
Cosa fare prima di praticare un'autoiniezione sottocutanea di Tevagrastim
1. Cerchi di iniettarsi il medicinale circa alla stessa ora ogni giorno.
2. Tolga la siringa preriempita di Tevagrastim dal frigorifero.
3. Controlli la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta della siringa preriempita. Non usi la siringa se la data supera l'ultimo giorno del mese indicato.
4. Controlli l'aspetto di Tevagrastim. Deve apparire come un liquido limpido e trasparente. Se nota delle particelle all'interno, non usi la siringa.
5. Per eseguire l'iniezione con più facilità, tolga la siringa preriempita dal frigo e la lasci esposta per 30 minuti a temperatura ambiente, oppure tenga in mano delicatamente la siringa per alcuni minuti. Non riscaldi Tevagrastim in nessun altro modo (per es. tramite il forno a microonde o in acqua calda).
6. ***Non*** rimuova il cappuccio della siringa fino al momento dell'iniezione.
7. ***Lavi accuratamente le mani.***
8. Trovi un posto confortevole e ben illuminato e sistemi tutto l'occorrente a portata di mano (la siringa preriempita di Tevagrastim, il cotone imbevuto di alcol ed il contenitore a prova di puntura).

Come preparare l'iniezione di Tevagrastim
Prima di eseguire l'iniezione di Tevagrastim, deve procedere come segue:
1. Tenga la siringa con le due mani e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago, senza ruotare. Tiri orizzontalmente, come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.

Agenzia Italiana del Farmaco

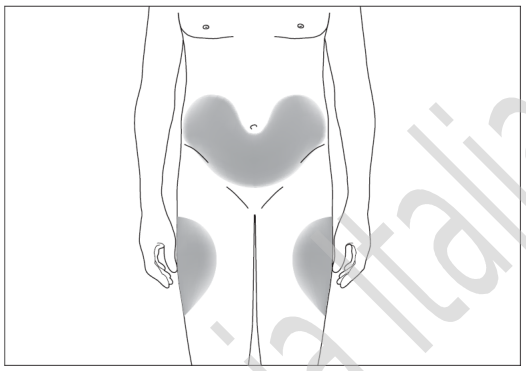
Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

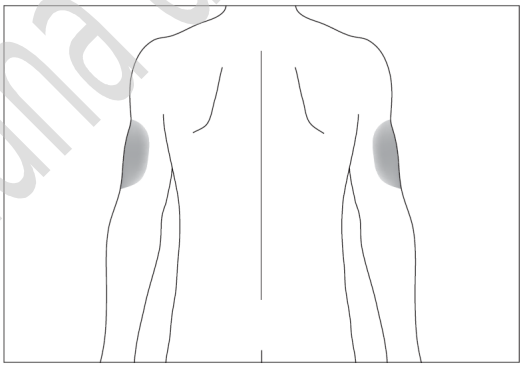

1


2

2. Potrebbe notare una piccola bolla d'aria all'interno della siringa preriempita. Se sono presenti delle bolle d'aria, picchietti delicatamente con le dita la siringa, fino a quando le bolle d'aria risalgono in superficie verso la parte alta della siringa. Tenendo la siringa rivolta verso l'alto, espella l'aria dalla siringa spingendo lo stantuffo verso l'alto.
3. Sulla siringa è incisa una scala graduata. Spinga lo stantuffo fino al numero (mL) sulla siringa che corrisponde alla dose prescritta di Tevagrastim.
4. Controlli ancora, per assicurarsi che la siringa contenga la dose corretta di Tevagrastim.
5. La siringa preriempita è ora pronta per l'uso.

Dove praticare l'iniezione
Le aree del corpo più adatte per praticare l'iniezione sono:
- la parte alta delle cosce; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico (vedere figura 3).


3

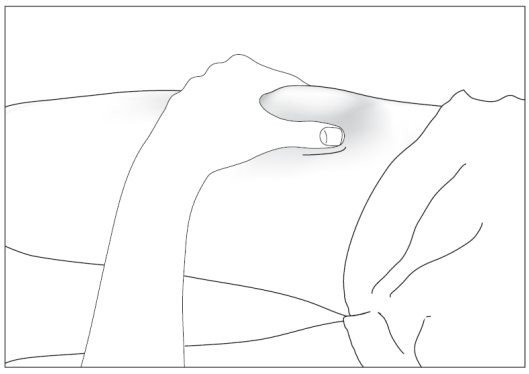

4

Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, il medicinale può essere iniettato anche nella parte posteriore delle braccia (vedere figura 4).

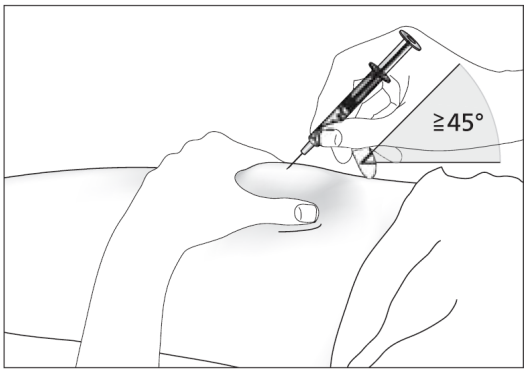
E' preferibile cambiare ogni giorno il sito di iniezione, per evitare rischi di indurimento nella sede di somministrazione.

Come praticare l'iniezione
1. Disinfetti il sito di iniezione usando un batuffolo di cotone imbevuto di alcol e prenda la pelle tra il pollice e l'indice, senza comprimere (vedere figura 5).
2. Inserisca l'ago completamente dentro la pelle, come mostrato dall'infermiera o dal medico (vedere figura 6).
3. Tiri lentamente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se nota del sangue nella siringa, rimuova l'ago dalla pelle e lo reinserisca in un'altra area.
4. Inietti il liquido lentamente ed in modo uniforme, sempre tenendo la pelle premuta.
5. Inietti solo la dose indicata dal medico.
6. Dopo aver iniettato il liquido, rimuova l'ago e lasci andare la pelle.
7. Usi una siringa per ogni singola iniezione. Non utilizzi Tevagrastim rimasto nella siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



5



6

Ricordi
Se ha qualsiasi dubbio o problema, non esiti a contattare il medico o l'infermiere per un aiuto o un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate
- Non rimetta il cappuccio sugli aghi usati.
- Riponga le siringhe usate all'interno del contenitore a prova di puntura e conservi il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Per smaltire il contenitore a prova di puntura pieno di siringhe usate, segua le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiera o dal farmacista
- Non getti mai le siringhe usate all'interno dei normali contenitori per i rifiuti domestici.

8. Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Tevagrastim non contiene conservanti. Per evitare possibili rischi di contaminazione microbica, le siringhe di Tevagrastim sono esclusivamente monouso.

L'esposizione accidentale a temperature di congelamento non produce effetti negativi sulla stabilità di Tevagrastim.

Tevagrastim non deve essere diluito con soluzione di cloruro di sodio. Questo prodotto medicinale non deve essere mischiato con altri medicinali, tranne quelli indicati di seguito. Filgrastim diluito può essere adsorbito dal vetro e materiali plastici, tranne se diluito come specificato di seguito.

Se necessario, Tevagrastim può essere diluito in 50 mg/mL (5%) di soluzione glucosata per infusione. Non è raccomandata in nessuna circostanza una diluizione con concentrazione finale inferiore a 0,2 MUI (2 µg) per mL. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Possono essere usate solo soluzioni limpide, senza particelle visibili. Nel caso di pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni inferiori a 1,5 MUI (15 µg) per mL, si deve aggiungere sieroalbumina umana (HSA) ad una concentrazione finale di 2 mg/mL. Esempio: In un volume di iniezione finale pari a 20 mL, dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MUI (300 µg) devono essere somministrate con l'aggiunta di 0,2 mL di sieroalbumina umana a 200 mg/mL (20%). Quando viene diluito in 50 mg/mL (5%) di soluzione glucosata per infusione, Tevagrastim è compatibile con il vetro e numerosi materiali plastici, compreso PVC, poliolefina (un copolimero del polipropilene e del polietilene) e polipropilene.

Dopo la diluizione: La stabilità "in use" chimica e fisica della soluzione diluita per infusione è stata dimostrata per 24 ore a temperature tra i 2 °C e gli 8 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a temperatura tra i 2 °C e gli 8 °C, a meno che la soluzione sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

<u>Uso della siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza per l'ago</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Somministrare la dose secondo la procedura standard.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tevagrastim 30 MUI/0,5 mL soluzione iniettabile/per infusione
Tevagrastim 48 MUI/0,8 mL soluzione iniettabile/per infusione

filgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tevagrastim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tevagrastim
3. Come usare Tevagrastim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tevagrastim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Informazioni per eseguire l'autoiniezione
8. Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

1. Cos'è Tevagrastim e a cosa serve

Cos'è Tevagrastim
Tevagrastim è un fattore di crescita dei globuli bianchi del sangue (fattore stimolante la crescita delle colonie di granulociti) e appartiene a un gruppo di medicinali detti citochine. I fattori di crescita sono proteine prodotte naturalmente nel corpo, ma possono essere prodotti con l'ausilio della biotecnologia, per essere usati come medicinali. Tevagrastim stimola il midollo osseo a produrre un maggior numero di globuli bianchi del sangue.

A cosa serve Tevagrastim
Una riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (neutropenia) può verificarsi per diversi motivi riducendo la capacità del corpo di difendersi dalle infezioni. Tevagrastim stimola il midollo osseo a produrre rapidamente nuovi globuli bianchi.

Tevagrastim può essere usato:
- per aumentare il numero di globuli bianchi del sangue dopo un trattamento con chemioterapia, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- per aumentare il numero di globuli bianchi del sangue dopo un trapianto di midollo osseo, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- prima di una chemioterapia ad alte dosi per indurre il midollo osseo a produrre più cellule staminali che possono essere raccolte e ridonate dopo il trattamento. Tali cellule possono essere prelevate da lei o da un donatore. Le cellule staminali ritorneranno quindi nel midollo osseo e produrranno cellule del sangue;
- per aumentare il numero di globuli bianchi del sangue se è affetto da neutropenia cronica grave, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- in pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato, per aiutare a ridurre il rischio di infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Tevagrastim

Non usi Tevagrastim
- se è allergico al filgrastim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tevagrastim.

Informi il medico prima di cominciare il trattamento **se soffre di**:
- anemia falciforme, poiché Tevagrastim può provocare crisi da anemia falciforme.
- osteoporosi (malattia delle ossa)

Si rivolga immediatamente al medico durante il trattamento con Tevagrastim **se**:
- ha segni improvvisi di allergia, come eruzione cutanea, prurito o pomfi sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto o affannoso o difficoltà a respirare, poiché questi sono segni di una grave reazione allergica (ipersensibilità).
- manifesta gonfiore al viso o alle caviglie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota di urinare meno del solito (glomerulonefrite).
- avverte dolore nella zona superiore sinistra della pancia (dolore addominale), dolore sotto la zona sinistra della gabbia toracica o all'estremità della spalla sinistra (questi possono essere sintomi di un ingrossamento della milza (splenomegalia), o di una possibile rottura della milza).
- nota un sanguinamento non comune o la comparsa di lividi (questi possono essere sintomi di una diminuzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia), con una ridotta capacità del sangue di coagulare).
- È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Perdita di risposta a filgrastim

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con filgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di filgrastim.

Il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo, vedere il paragrafo 4 del foglio illustrativo.

Se è un paziente affetto da neutropenia cronica grave, può essere a rischio di sviluppare un tumore del sangue (leucemia, sindrome mielodisplastica [SMD]). Deve parlare con il medico in merito ai rischi di sviluppare tumori del sangue e su quali esami devono essere eseguiti. Se sviluppa o rischia di sviluppare tumori del sangue, non deve usare Tevagrastim, se non prescritto dal medico.

Se è un donatore di cellule staminali, deve avere un'età compresa tra 16 e 60 anni.

Presti particolare attenzione ad altri medicinali che stimolano i globuli bianchi
Tevagrastim fa parte di un gruppo di medicinali che stimolano la produzione di globuli bianchi. L'operatore sanitario deve sempre registrare l'esatto medicinale che sta utilizzando.

Altri medicinali e Tevagrastim
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Tevagrastim non è stato studiato nelle donne in stato di gravidanza o in donne che allattano.

Tevagrastim non è raccomandato durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È importante che informi il medico se:
- è in corso una gravidanza o se sta allattando
- sospetta una gravidanza, o
- sta pianificando una gravidanza.

Se rimane incinta durante il trattamento con Tevagrastim, informi il medico.

Salvo diversamente indicato dal medico, deve interrompere l'allattamento se utilizza Tevagrastim.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tevagrastim può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo medicinale può provocare capogiri. Si raccomanda di attendere e osservare come si sente dopo aver usato questo medicinale e prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Tevagrastim contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 50 mg di sorbitolo per ogni mL.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se lei (o suo/a figlio/a) ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), un raro disordine genetico, lei (o suo/a figlio/a) non deve assumere questo medicinale. I pazienti con HFI non sono in grado di digerire il fruttosio, e ciò può causare gravi effetti indesiderati. Deve informare il medico prima di assumere questo medicinale se lei (o suo/a figlio/a) è affetto da HFI o se suo/a figlio/a non può più assumere cibi o bevande zuccherate perché si sente male, vomita o manifesta effetti spiacevoli come gonfiore, crampi allo stomaco o diarrea.

Tevagrastim contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Tevagrastim

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come viene somministrato Tevagrastim e quanto devo prenderne?

Tevagrastim viene somministrato generalmente per iniezione giornaliera praticata nel tessuto appena sotto la pelle (nota come iniezione sottocutanea). Può essere somministrato anche come iniezione giornaliera a rilascio lento nella vena (nota come infusione endovensa). La dose usuale varia a seconda della sua malattia e del suo peso. Il medico le dirà quanto Tevagrastim deve assumere.

Pazienti che ricevono trapianto di midollo osseo dopo chemioterapia:
Normalmente riceverà la prima dose di Tevagrastim almeno 24 ore dopo la chemioterapia e almeno 24 ore dopo aver ricevuto il trapianto di midollo osseo.

A lei o alle persone che si prendono cura di lei può essere insegnato come somministrare le iniezioni sottocutanee in modo da poter continuare il trattamento a casa. Tuttavia, non deve tentare di praticarsi un'iniezione da solo a meno che non abbia prima ricevuto appropriate istruzioni dal medico.

Per quanto tempo dovrò prendere Tevagrastim?
Dovrà prendere Tevagrastim fino a quando il numero di globuli bianchi si sarà normalizzato. Verranno eseguiti esami del sangue per monitorare il numero dei globuli bianchi presenti nel sangue. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Tevagrastim.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso nei bambini
Tevagrastim è usato per il trattamento di bambini sottoposti a chemioterapia o che soffrono di una grave riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (neutropenia). Il dosaggio nei bambini trattati con chemioterapia è lo stesso usato negli adulti.

Se usa più Tevagrastim di quanto deve
Non aumenti la dose che il medico le ha prescritto. Se usa più Tevagrastim di quanto deve, contatti il medico o il farmacista al più presto.

Se dimentica di usare Tevagrastim
Se ha dimenticato un'iniezione, o la quantità iniettata è troppo poca, contatti appena possibile il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati importanti

È importante che contatti immediatamente il medico
- se si verifica una reazione allergica tra cui debolezza, diminuzione della pressione sanguigna, difficoltà respiratorie, gonfiore del viso (anafilassi), eruzione cutanea, esantema pruriginoso (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o gola (angioedema) e mancanza di respiro (dispnea).
- se manifesta tosse, febbre e difficoltà a respirare (dispnea), poiché possono essere sintomi di sindrome da distress respiratorio acuta (ARDS).
- se si verifica danno renale (glomerulonefrite). Danno renale è stato osservato in pazienti che ricevono filgrastim. Contatti immediatamente il medico se manifesta gonfiore del viso o alle caviglie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota una riduzione nella frequenza di minzione.
- se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o una combinazione di essi:
  - gonfiore o tumefazione, che può essere associata a minzione meno frequente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido.

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "sindrome da perdita capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.
- se manifesta una combinazione dei sintomi seguenti:
  - febbre o brividi, o sensazione di freddo intenso, frequenza cardiaca elevata, confusione o disorientamento, mancanza di respiro, dolore o disagio acuto o pelle fredda e viscida.

  Questi possono essere i sintomi di una condizione chiamata "sepsi" (anche nota con il termine "avvelenamento del sangue"), una grave infezione con risposta infiammatoria di tutto il corpo che può essere potenzialmente fatale e che necessita di cure mediche urgenti.
- se manifesta dolore nella parte in alto a sinistra della pancia (dolore addominale), dolore sotto la zona sinistra della gabbia toracica o dolore all'estremità della spalla, in quanto può esservi un problema relativo alla milza (ingrossamento della milza (splenomegalia) o rottura della milza);
- se è in trattamento per la neutropenia cronica grave e ha sangue nelle urine (ematuria). Il medico può valutare regolarmente le sue urine se si verifica questo effetto indesiderato o se sono state trovate nelle urine delle proteine (proteinuria).

Un effetto indesiderato comune legato all'utilizzo di Tevagrastim è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscoloscheletrico) che può essere alleviato assumendo comuni medicinali antidolorifici

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(analgesici). In pazienti sottoposti a un trapianto di cellule staminali o di midollo osseo, può manifestarsi la malattia da reazione del trapianto verso l'ospite (GvHD): si tratta di una reazione delle cellule del donatore nei confronti del paziente che riceve il trapianto; i segni e i sintomi includono rash del palmo delle mani o della pianta dei piedi e ulcere e piaghe nella bocca, nell'intestino, nel fegato, nella pelle o negli occhi, nei polmoni, nella vagina e nelle articolazioni.

In donatori sani di cellule staminali, possono essere rilevati un aumento dei globuli bianchi del sangue (leucocitosi) e una diminuzione del numero delle piastrine. La diminuzione del numero di piastrine riduce la capacità del sangue di coagulare (trombocitopenia). Questi eventi saranno monitorati dal medico.

Possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Diminuzione delle piastrine, che riduce la capacità di coagulazione del sangue (trombocitopenia)
- Conta dei globuli rossi bassa (anemia)
- Cefalea
- Diarrea
- Vomito
- Nausea
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- Stanchezza (affaticamento)
- Dolore e gonfiore del rivestimento del tubo digerente, che va dalla bocca all'ano (infiammazione della mucosa)
- Febbre (piressia)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Infiammazione dei polmoni (bronchite)
- Infiammazione delle vie respiratorie superiori
- Infezione delle vie urinarie
- Appetito ridotto
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Capogiri
- Sensibilità ridotta, in particolare della pelle (ipoestesia)
- Formicolio o intorpidimento di mani o piedi (parestesia)
- Pressione bassa del sangue (ipotensione)
- Pressione alta del sangue (ipertensione)
- Tosse
- Tosse con sangue (emottisi)
- Dolore in bocca e gola (dolore orofaringeo)
- Sanguinamenti dal naso (epistassi)
- Stipsi
- Dolore del cavo orale
- Ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- Eruzione cutanea
- Rossore della pelle (eritema)
- Spasmo muscolare
- Dolore durante la minzione (disuria)
- Dolore al torace
- Dolore
- Debolezza generalizzata (astenia)
- Sensazione di malessere generalizzata (malessere)
- Gonfiore di mani e piedi (edema periferico)
- Aumento di alcuni enzimi nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Alterazione dei valori ematochimici
- Reazione da trasfusione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Rigetto del midollo osseo trapiantato (malattia da reazione del trapianto verso l'ospite)
- Livelli elevati di acido urico nel sangue, che possono causare la gotta (iperuricemia) (acido urico ematico aumentato)
- Danno epatico causato dal blocco delle piccole vene all'interno del fegato (malattia venoocclusiva)
- I polmoni non funzionano come dovrebbero, causando mancanza di respiro (insufficienza respiratoria)
- Gonfiore e/o liquido nei polmoni (edema polmonare)
- Infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale)
- Anomalie all'esame ai raggi x dei polmoni (infiltrato polmonare)
- Sanguinamento dai polmoni (emorragia polmonare)
- Mancanza di assorbimento dell'ossigeno nel polmone (ipossia)
- Eruzione cutanea irregolare (eruzione maculo-papulare)
- Malattia che riduce la densità delle ossa, rendendole più deboli, più fragili e soggette a fratture (osteoporosi)
- Reazione nella sede di iniezione

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Forti dolori alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (crisi da anemia falciforme)
- Reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita (reazione anafilattica)
- Dolore e gonfiore delle articolazioni, simili alla gotta (pseudogotta)
- Un cambiamento della regolazione dei fluidi nel corpo che può determinare gonfiore (alterazione del volume dei fluidi)
- Infiammazione dei vasi sanguigni cutanei (vasculite cutanea)
- Lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose agli arti e talvolta al viso e al collo, associate a febbre (sindrome di Sweet)
- Peggioramento dell'artrite reumatoide
- Cambiamenti insoliti degli esami delle urine
- Densità ossea diminuita
  Infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tevagrastim

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa preriempita dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il periodo di validità e per uso ambulatoriale, il medicinale può essere prelevato dal frigorifero (2 °C – 8 °C) e conservato a temperatura inferiore a 25 °C per un singolo periodo fino a 4 giorni. Se non viene utilizzato entro 4 giorni, il medicinale può essere nuovamente riposto in frigorifero (2 °C – 8 °C) fino alla data di scadenza. Le siringhe conservate a temperatura superiore a 8 °C per più di 4 giorni devono essere eliminate.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido appare torbido o con particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tevagrastim
- Il principio attivo è il filgrastim. Ogni mL di soluzione per iniezione/infusione contiene 60 milioni di unità internazionali [MUI] (600 microgrammi) di filgrastim.
  Tevagrastim 30 MUI/0,5 mL: Ogni siringa preriempita contiene 30 milioni di unità internazionali [MUI] (300 microgrammi) di filgrastim in 0,5 mL di soluzione.
  Tevagrastim 48 MUI/0,8 mL: Ogni siringa preriempita contiene 48 milioni di unità internazionali [MUI] (480 microgrammi) di filgrastim in 0,8 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono: Sodio idrossido, acido acetico glaciale, sorbitolo, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tevagrastim e contenuto della confezione
Tevagrastim è una soluzione iniettabile/per infusione contenuta in una siringa preriempita.
Tevagrastim è una soluzione limpida e incolore. Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mL o 0,8 mL di soluzione.

Tevagrastim è disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 siringhe preriempite o confezioni multiple da 10 (2 confezioni da 5) siringhe preriempite con ago per iniezione, con o senza dispositivo di sicurezza per l'ago.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Produttore
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Informazioni per eseguire l'autoiniezione

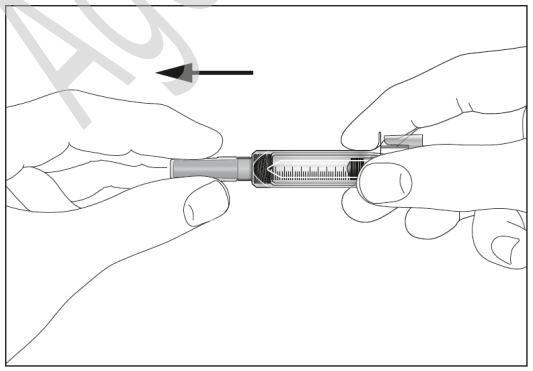
Questo paragrafo contiene le informazioni necessarie per praticare un'autoiniezione di Tevagrastim. E' importante che non cerchi di eseguire da solo l'iniezione senza prima aver ricevuto dal medico o dall'infermiera istruzioni adeguate al riguardo. Se ha qualsiasi dubbio su come praticare l'iniezione o desidera avere altre informazioni, chieda consiglio al medico o al farmacista.

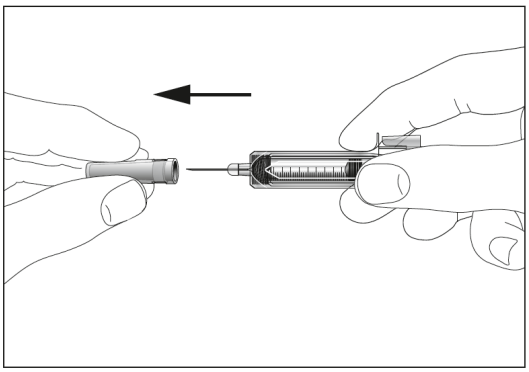
Come eseguire l'autoiniezione di Tevagrastim
L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottostante la pelle: questo metodo è conosciuto come iniezione sottocutanea. E' necessario che esegua l'iniezione circa allo stesso orario ogni giorno.

Attrezzatura richiesta
Per praticare un'iniezione sottocutanea deve utilizzare:
- una siringa preriempita di Tevagrastim;
- cotone imbevuto di alcol o disinfettante equivalente;

Cosa fare prima di praticare un'autoiniezione sottocutanea di Tevagrastim
1. Cerchi di iniettarsi il medicinale circa alla stessa ora ogni giorno.
2. Tolga la siringa preriempita di Tevagrastim dal frigorifero.
3. Controlli la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta della siringa preriempita. Non usi la siringa se la data supera l'ultimo giorno del mese indicato.
4. Controlli l'aspetto di Tevagrastim. Deve apparire come un liquido limpido e trasparente. Se nota delle particelle all'interno, non usi la siringa.
5. Per eseguire l'iniezione con più facilità, tolga la siringa preriempita dal frigo e la lasci esposta per 30 minuti a temperatura ambiente, oppure tenga in mano delicatamente la siringa per alcuni minuti. Non riscaldi Tevagrastim in nessun altro modo (per es. tramite il forno a microonde o in acqua calda).
6. ***Non*** rimuova il cappuccio della siringa fino al momento dell'iniezione.
7. ***Lavi accuratamente le mani.***
8. Trovi un posto confortevole e ben illuminato e sistemi tutto l'occorrente a portata di mano (la siringa preriempita di Tevagrastim e il cotone imbevuto di alcol).

Come preparare l'iniezione di Tevagrastim
Prima di eseguire l'iniezione di Tevagrastim, deve procedere come segue:
1. Tenga la siringa con le due mani e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago, senza ruotare. Tiri orizzontalmente, come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.


1

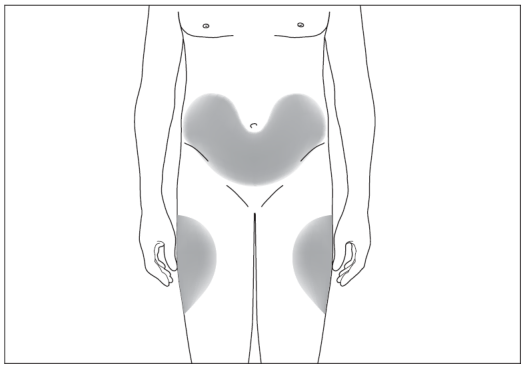

2

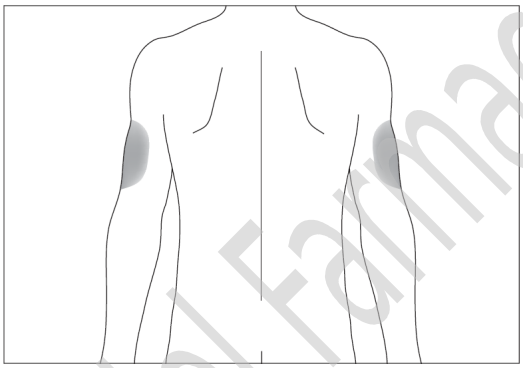
2. Potrebbe notare una piccola bolla d'aria all'interno della siringa preriempita. Se sono presenti delle bolle d'aria, picchietti delicatamente con le dita la siringa, fino a quando le bolle d'aria

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

risalgono in superficie verso la parte alta della siringa. Tenendo la siringa rivolta verso l'alto, espella l'aria dalla siringa spingendo lo stantuffo verso l'alto.
3. Sulla siringa è incisa una scala graduata. Spinga lo stantuffo fino al numero (mL) sulla siringa che corrisponde alla dose prescritta di Tevagrastim.
4. Controlli ancora, per assicurarsi che la siringa contenga la dose corretta di Tevagrastim.
5. La siringa preriempita è ora pronta per l'uso.

Dove praticare l'iniezione
Le aree del corpo più adatte per praticare l'iniezione sono:
- la parte alta delle cosce; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico (vedere figura 3).

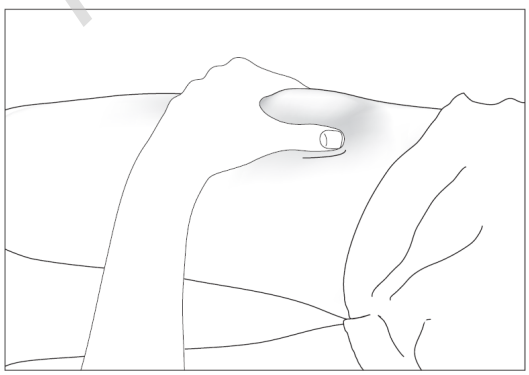

3


4

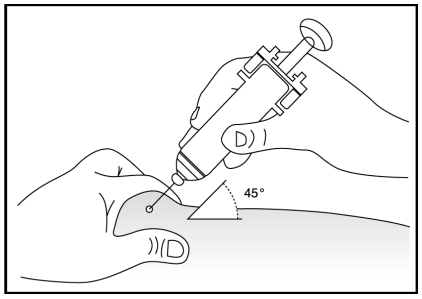
Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, il medicinale può essere iniettato anche nella parte posteriore delle braccia (vedere figura 4).

E' preferibile cambiare ogni giorno il sito di iniezione, per evitare rischi di indurimento nella sede di somministrazione.

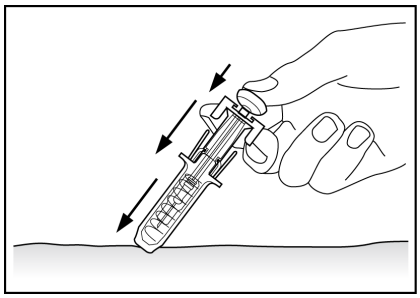
Come praticare l'iniezione
1. Disinfetti il sito di iniezione usando un batuffolo di cotone imbevuto di alcol e prenda la pelle tra il pollice e l'indice, senza comprimere (vedere figura 5).
2. Inserisca l'ago completamente dentro la pelle, come mostrato dall'infermiera o dal medico (vedere figura 6).
3. Tiri lentamente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se nota del sangue nella siringa, rimuova l'ago dalla pelle e lo reinserisca in un'altra area.
4. Inietti il liquido lentamente ed in modo uniforme, sempre tenendo la pelle premuta, fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!
5. Inietti solo la dose indicata dal medico.
6. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e quindi lasci andare la pelle.
7. Lasci andare lo stantuffo. L'ago verrà rapidamente coperto dal dispositivo di sicurezza (vedere figura 7).


5

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



6



7

Ricordi
Se ha qualsiasi dubbio o problema, non esiti a contattare il medico o l'infermiere per un aiuto o un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate
- Il dispositivo di sicurezza previene il rischio di punture dopo l'uso, pertanto non sono necessarie precauzioni speciali per lo smaltimento. Smaltisca le siringhe con dispositivo di sicurezza come mostrato dal medico, dall'infermiera o dal farmacista.

8. Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Tevagrastim non contiene conservanti. Per evitare possibili rischi di contaminazione microbica, le siringhe di Tevagrastim sono esclusivamente monouso.

L'esposizione accidentale a temperature di congelamento non produce effetti negativi sulla stabilità di Tevagrastim.

Tevagrastim non deve essere diluito con soluzione di cloruro di sodio. Questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli indicati di seguito. Filgrastim diluito può essere adsorbito dal vetro e materiali plastici, tranne se diluito come specificato di seguito.

Se necessario, Tevagrastim può essere diluito in 50 mg/mL (5 %) di soluzione glucosata per infusione. Non è raccomandata in nessuna circostanza una diluizione con concentrazione finale inferiore a 0,2 MUI (2 µg) per mL. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Possono essere usate solo soluzioni limpide, senza particelle visibili. Nel caso di pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni inferiori a 1,5 MUI (15 µg) per mL, si deve aggiungere sieroalbumina umana (HSA) ad una concentrazione finale di 2 mg/mL. Esempio: in un volume di iniezione finale pari a 20 mL, dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MUI (300 µg) devono essere somministrate con l'aggiunta di 0,2 mL di sieroalbumina umana a 200 mg/mL (20 %). Quando viene diluito in 50 mg/mL (5 %) di soluzione glucosata per infusione, Tevagrastim è compatibile con il vetro e numerosi materiali plastici, compreso PVC, poliolefina (un copolimero del polipropilene e del polietilene) e polipropilene.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo la diluizione: la stabilità “in use” chimica e fisica della soluzione diluita per infusione è stata dimostrata per 24 ore a temperature tra i 2 °C e gli 8 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell’utilizzatore e non devono superare le 24 ore a temperatura tra i 2 °C e gli 8 °C, a meno che la soluzione sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Uso della siringa preriempita con dispositivo di sicurezza per l’ago

Il dispositivo di sicurezza per l’ago ricopre l’ago dopo l’iniezione e impedisce all’operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell’intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Allontanare la siringa dal paziente continuando a premere sullo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricopre l’ago non appena lo stantuffo viene rilasciato.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).