B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020

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

Nivestim 12 MU/0,2 ml soluzione iniettabile o per infusione
Nivestim 30 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione
Nivestim 48 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione
filgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- 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 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. Che cos'è Nivestim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nivestim
3. Come usare Nivestim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nivestim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nivestim e a che cosa serve

Nivestim 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. Nivestim stimola il midollo osseo a produrre un maggior numero di globuli bianchi del sangue.

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

Nivestim 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 19/12/2020
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 Nivestim

Non usi Nivestim

- se è allergico a filgrastim o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)**.**

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, farmacista o infermiere prima di assumere Nivestim.

Si rivolga al medico prima di cominciare il trattamento **se soffre di**:
- anemia a cellule falciformi, poiché Nivestim può provocare crisi da anemia falciforme;
- osteoporosi (malattia delle ossa).

Informi immediatamente il medico durante il trattamento con Nivestim se:
- ha segni improvvisi di allergia, come eruzione cutanea, prurito o orticaria 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 foglietto 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 Nivestim, 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

Nivestim 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 Nivestim
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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).

Gravidanza e allattamento

Nivestim non è stato studiato nelle donne in stato di gravidanza o in donne che allattano.

Nivestim non è raccomandato durante la gravidanza.

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nivestim può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Questo medicinale può provocare capogiri. Si raccomanda di attendere e osservare come si sente dopo aver assunto Nivestim prima di guidare o usare macchinari.

Nivestim contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 0,6 mg/ml o 0,96 mg/ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

Nivestim contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 50 mg di sorbitolo per ogni ml.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI) non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti indesiderati.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI) o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

3. Come usare Nivestim

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Come viene somministrato Nivestim e quanto devo prenderne?

Nivestim 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 endovenosa). La dose usuale varia a seconda della sua malattia e del suo peso. Il medico le dirà quanto Nivestim deve assumere.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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

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 Nivestim?

Dovrà prendere Nivestim 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 Nivestim.

Uso nei bambini

Nivestim 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 Nivestim di quanto deve

Non aumenti la dose che il medico le ha prescritto. Se pensa di aver iniettato una quantità superiore al dovuto, contatti appena possibile il medico.

Se dimentica di usare Nivestim

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 ulteriori domande sull'uso del prodotto, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico durante il trattamento:
- 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 acuto (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 qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:
    - gonfiore o tumefazione, che può essere associato all'escrezione meno frequente di urina, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Generalmente questi sintomi si manifestano rapidamente.

  Questi possono essere i sintomi di una condizione chiamata "Sindrome da perdita capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni nel corpo e che richiede 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 sudata e viscida.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020

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

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 filgrastim è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscoloscheletrico) che può essere alleviato assumendo comuni farmaci antidolorofici (analgesici). In pazienti sottoposti a un trapianto di cellule staminali o di midollo osseo, può manifestarsi la malattia del trapianto contro 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 eruzione cutanea al palmo delle mani o alla pianta dei piedi e ulcere e piaghe nella bocca, intestino, fegato, pelle o agli occhi, polmoni, vagina e 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. Questo riduce la capacità del sangue di coagulare (trombocitopenia). Questi eventi verranno monitorati dal medico.

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 su 10 persone):
- 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)

Effetti indesiderati comuni (colpiscono fino a 1 su 10 persone):
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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

- 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
- alterazione dei valori ematochimici
- reazione da trasfusione

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono fino a 1 su 100 persone):
- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- reazione allergica (ipersensibilità)
- rigetto di trapianto di midollo osseo (malattia del trapianto contro 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)
- radiografia anormale dei polmoni (infiltrato polmonare)
- sanguinamento polmonare (emorragia polmonare)
- mancanza di assorbimento dell'ossigeno nel polmone (ipossia)
- eruzione cutanea irregolare (eruzione cutanea maculo-papulare)
- malattia che riduce la densità delle ossa, rendendole più deboli, più fragili e soggette a fratture (osteoporosi)
  reazione in sede di iniezione

Effetti indesiderati rari (colpiscono fino a 1 su 1000 persone):
- forti dolori alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (anemia a cellule falciformi con crisi)
- 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 ridotta
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Nivestim

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sull'etichetta della siringa dopo l'abbreviazione Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare la siringa preriempita nella sua confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa può essere tenuta fuori frigorifero e lasciata a temperatura ambiente per un singolo periodo massimo di 15 giorni (tuttavia, non al di sopra di 25°C).

Non usi questo medicinale se nota che è torbido oppure se vi sono delle particelle.

Non getti via 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. Altre informazioni

Cosa contiene Nivestim

- Il principio attivo è filgrastim. Ogni millilitro contiene 60 milioni di unità [MU] (600 µg) oppure 96 milioni di unità [MU] (960 µg) di filgrastim.
- Nivestim 12 MU/0,2 ml soluzione iniettabile o per infusione: ogni siringa preriempita contiene 12 milioni di unità (MU), 120 µg di filgrastim in 0,2 ml (corrispondente a 0,6 mg/ml).
- Nivestim 30 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione: ogni siringa preriempita contiene 30 milioni di unità (MU), 300 µg di filgrastim in 0,5 ml (corrispondente a 0,6 mg/ml).
- Nivestim 48 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione: ogni siringa preriempita contiene 48 milioni di unità (MU), 480 µg di filgrastim in 0,5 ml (corrispondente a 0,96 mg/ml).
- Gli eccipienti sono acido acetico (glaciale), sodio idrossido, sorbitolo E420, polisorbato 80, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nivestim e contenuto della confezione

Nivestim è una soluzione iniettabile o per infusione, limpida, incolore, in una siringa preriempita con un ago per iniezione (acciaio inossidabile) con protezione. La protezione dell'ago contiene epoxiprene, un derivato del lattice di gomma naturale che può venire a contatto con l'ago.

In ogni confezione vi possono essere 1, 5, 8 o 10 siringhe. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

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

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

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Istruzioni per il paziente per l'autoiniezione

Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettarsi da solo Nivestim. È importante che non tenti di iniettarsi il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dall'infermiere. È anche importante che lei elimini la siringa in un contenitore a prova di puntura d'ago. Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.

Come effettuo l'autoiniezione?

Normalmente, Nivestim si somministra una volta al giorno per iniezione, nei tessuti situati sotto la pelle, anche nota come iniezione sottocutanea.

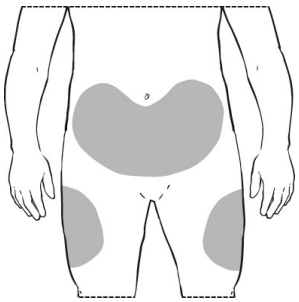
L'apprendimento della procedura dell'autoiniezione comporta di evitare l'attesa, a casa, dell'arrivo dell'infermiere, né tantomeno di doversi recare in ospedale o in clinica ogni giorno per ricevere l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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).

Dovrà farsi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora. Le sedi più adatte per l'iniezione sono:

- la parte frontale della coscia,
- l'addome, ad eccezione dell'area intorno all'ombelico.



È meglio cambiare sempre, ogni giorno, la sede di iniezione in modo da evitare dolore in una determinata zona.

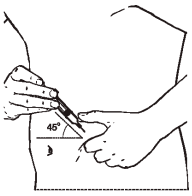
Attrezzature richieste per la somministrazione

Sono necessarie le seguenti attrezzature quando deve effettuare un'autoiniezione per via sottocutanea:
- Una nuova siringa preriempita di Nivestim.
- Un contenitore per oggetti taglienti (a prova di puntura d'ago) per eliminare in modo sicuro le siringhe utilizzate.
- Fazzolettini disinfettanti (se raccomandato dal medico o dall'infermiere).

Come effettuo l'autoiniezione sottocutanea di Nivestim?

1. Cerchi di farsi l'autoiniezione all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
2. Rimuovere la siringa di Nivestim dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (all'incirca di 25 °C). Per questo saranno richiesti 15–30 minuti. Controlli la data sulla confezione per assicurarsi che il medicinale non sia scaduto. Si accerti di avere nelle vicinanze il contenitore per la raccolta dei materiali taglienti di scarto.
3. Cerchi un punto di lavoro ben illuminato per l'iniezione e per controllare la dose che le è stata prescritta.
4. Lavi accuratamente con acqua e sapone le mani.
5. Tolga la siringa dal blister e controlli che la soluzione in essa contenuta sia chiara, incolore e praticamente senza particelle visibili. Non usi la siringa di Nivestim se il liquido presenta delle particelle galleggianti o nel caso in cui parte del liquido sia fuoriuscito dalla siringa.
6. Regga la siringa con l'ago puntato verso l'alto. Rimuova il cappuccio protettivo dall'ago. La siringa è adesso pronta per l'uso. É possibile la presenza di una piccola bolla d'aria nella siringa. Non deve rimuovere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione in presenza di una bolla d'aria non è pericolosa.
7. Decida dove iniettare Nivestim – individui un punto sul davanti dell'addome o una parte frontale delle cosce. Selezioni, ogni volta, un diverso punto per l'iniezione. Non scelga un'area dolente, rossa, con lividi o scarificata. Se l'infermiere o il medico lo consigliano, pulisca la superficie cutanea con un fazzolettino disinfettante.
8. Prenda un'ampia piega cutanea tra pollice e indice, avendo cura di non toccare la zona che ha appena pulito.
9. Con l'altra mano, inserisca l'ago sotto la pelle a un angolo di circa 45°.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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).



10. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non entri sangue nella siringa. Se vede sangue nella siringa, estragga l'ago e lo inserisca in un altro punto. Prema lentamente sullo stantuffo fino a quando l'intero contenuto della siringa sia stato svuotato.
11. Dopo iniezione della soluzione estragga l'ago dalla pelle.
12. Seguendo le istruzioni di seguito, relative al dispositivo di protezione dell'ago attivo o passivo, si accerti che il dispositivo copra l'ago.
13. Riponga la siringa nel contenitore per oggetti taglienti. Non cerchi di riposizionare il cappuccio protettivo.

- Tenga le siringhe già utilizzate fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non getti MAI le siringhe nel contenitore dei rifiuti domestici.

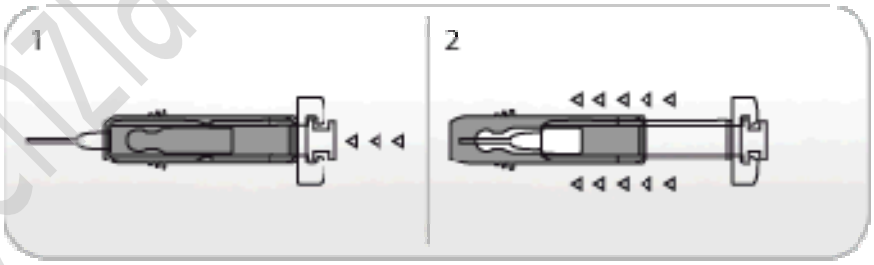
Ricordarsi

La maggior parte delle persone riesce ad apprendere l'autoiniezione sottocutanea, ma nel caso in cui lei dovesse avere molte difficoltà, non abbia timore a chiedere aiuto e consigli al medico o all'infermiere.

***Utilizzo del Dispositivo Attivo UltraSicuro dell'Ago (Active UltraSafe Needle Guard) per* Nivestim 12 MU/0,2 ml soluzione iniettabile o per infusione**

La siringa preriempita è corredata di un dispositivo di sicurezza dell'ago, *UltraSafe Needle Guard*, che protegge dall'accidentale puntura dell'ago. Quando manipola la siringa preriempita, mantenga le mani dietro l'ago.

1. Esegua l'iniezione secondo la tecnica sopra descritta.
2. Quando ha terminato l'iniezione, far scivolare il dispositivo di protezione dell'ago in avanti fino a quando l'ago è completamente coperto (il dispositivo si aggancia a posto).



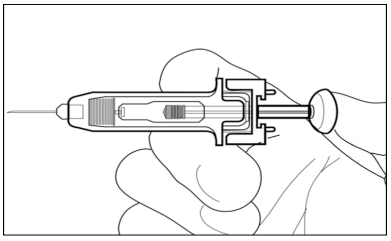
***Utilizzo del Dispositivo Passivo UltraSicuro dell'Ago (UltraSafe Passive Needle Guard) per* Nivestim 30 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione e Nivestim 48 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione**

La siringa preriempita è corredata di un dispositivo di sicurezza per l'ago, *UltraSafe Needle Guard,* che protegge dall'accidentale puntura dell'ago. Quando manipola la siringa preriempita, mantenga le mani dietro l'ago.

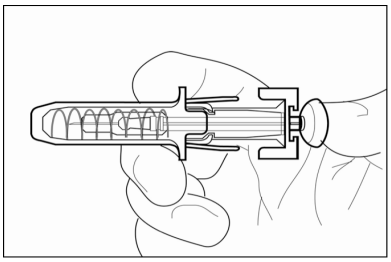
1. Esegua l'iniezione secondo la tecnica sopra descritta.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020
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. Mentre regge la siringa con le dita appoggiate sul suo bordo di supporto eserciti una pressione sullo stantuffo fino a completamento dell'iniezione dell'intera dose. Il sistema di protezione passivo dell'ago NON si attiva se non è stata somministrata TUTTA la dose.



3. Rimuova l'ago dalla cute, quindi lasci lo stantuffo e la siringa si sposterà in avanti fino a quando il sistema di protezione avrà ricoperto l'ago e si sarà fissato a posto.



LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O AGLI OPERATORI SANITARI:

Nivestim non contiene alcun conservante. A causa del rischio di contaminazione batterica, le siringhe di Nivestim sono esclusivamente monouso.

L'esposizione accidentale a temperature di congelamento fino a 24 ore non ha effetti negativi sulla stabilità di Nivestim. La siringa preriempita congelata può essere scongelata e rimessa in frigorifero per l'impiego successivo. Qualora l'esposizione alle basse temperature dovesse essere maggiore di 24 ore oppure se congelata per più di una volta allora Nivestim NON deve essere più utilizzato.

Nivestim non deve essere diluito in soluzione disodio cloruro. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali fatta eccezione di quelli descritti in basso. Se non diluito come sotto descritto, il filgrastim diluito può assorbirsi al vetro e ai materiali di plastica.

Se richiesto, Nivestim può essere diluito in soluzione di glucosio 5%. Non si raccomanda mai la diluizione a concentrazioni finali < 0,2 MU (2 µg) per ml. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni chiare senza particelle visibili. Per i pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni inferiori a 1,5 MU (15 µg) per ml, deve essere aggiunta albumina sierica umana (HSA) a una concentrazione finale di 2 mg/ml.

Esempio: in un volume finale da iniettare pari a 20 ml, le dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MU (300 µg) devono essere somministrati aggiungendo 0,2 ml di una soluzione di albumina umana 200 mg/ml (20%). Diluito con soluzione di glucosio 5%, Nivestim è compatibile con il vetro e con diversi materali plastici quali PVC, poliolefina (un copolimero di polipropilene e polietilene) e polipropilene.

Dopo diluizione: la stabilità chimico e fisica in uso della soluzione per infusione diluita è stata dimostrata per 24 ore a temperature compresa tra 2°C e 8°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, l'utente è responsabile della durata e delle condizioni di conservazione prima dell'uso che normalmente non

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020

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

sono superiori alle 24 ore tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2020

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).