Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nivestim 12 MV/0,2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Nivestim 30 MV/0,5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Nivestim 48 MV/0,5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

filgrastimas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nivestim ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nivestim

3. Kaip vartoti Nivestim

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nivestim

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nivestim ir kam jis vartojamas

Nivestim – tai baltųjų kraujo ląstelių augimo veiksnys (granulocitų kolonijas stimuliuojantis veiksnys),

priklausantis vaistų, vadinamų citokinais, grupei. Augimo veiksniai – tai baltymai, natūraliai

išsiskiriantys organizme, tačiau juos kaip vaistus galima gaminti ir taikant biotechnologijų metodus.

Nivestim veikia skatindamas kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių.

Baltųjų kraujo ląstelių skaičius gali sumažėti dėl įvairių priežasčių. Tai vadinama neutropenija; jai

esant organizmas gali silpniau kovoti su infekcija. Nivestim skatina kaulų čiulpus greitai gaminti

naujas baltąsias kraujo ląsteles.

Nivestim galima skirti:

- norint padidinti baltųjų kraujo ląstelių skaičių po chemoterapinio gydymo, siekiant išvengti

infekcijų;

- norint padidinti baltųjų kraujo ląstelių skaičių po kaulų čiulpų persodinimo, siekiant išvengti

infekcijų;

- prieš didelių dozių chemoterapiją, siekiant paskatinti kaulų čiulpus gaminti daugiau kamieninių

ląstelių, kurias galima surinkti ir vėl suleisti po gydymo. Galima paimti Jūsų arba donoro

ląsteles. Suleistos kamieninės ląstelės grįžta į kaulų čiulpus ir gamina kraujo ląsteles;

- norint padidinti baltųjų kraujo ląstelių skaičių sergant sunkia lėtine neutropenija, siekiant

išvengti infekcijų;

- pacientams, turintiems pažengusią ŽIV infekciją, siekiant sumažinti infekcijų riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nivestim

Nivestim vartoti negalima:

- jeigu yra alergija filgrastimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

40

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Nivestim.

Prieš pradedant gydymą pasakykite gydytojui, jeigu sergate:

- pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, nes Nivestim gali sukelti pjautuvo pavidalo ląstelių ligą su

krize;

- osteoporoze (kaulų liga).

Gydymo Nivestim metu nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu:

 pasireiškė netikėtų alergijos požymių, tokių kaip odos išbėrimas, niežulys ar dilgėlinė, veido, lūpų,

liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, švokštimas ar sutrikęs kvėpavimas, nes tai gali būti

pirmieji sunkių alerginių reakcijų (padidėjusio jautrumo) požymiai;

 Jums atsirado veido arba čiurnų paburkimas, kraujas šlapime, šlapimas tapo rudos spalvos arba

pastebėjote, kad šlapimo kiekis tapo mažesnis nei įprastai (glomerulonefritas);

 pradėjo skaudėti kairę viršutinę pilvo dalį, jaučiate skausmą po apatiniu šonkaulių lanku kairėje

arba kairiojo peties viršūnėje (tai gali būti blužnies padidėjimo (splenomegalijos) arba galimo

blužnies plyšimo simptomai);

 pastebėjote neįprastą kraujavimą arba kraujosruvas (tai gali būti kraujo plokštelių skaičiaus

sumažėjimo (trombocitopenijos) simptomas, kuriai esant kraujas prastai kreši).

Aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo,

pasireiškiančio pacientams, sergantiems vėžiu, ir sveikiems donorams, atvejų užregistruojama retai.

Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję

uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šių simptomų.

Reakcijos į filgrastimą išnykimas

Jei Jums nėra reakcijos į filgrastimą arba ji nepalaikoma, gydytojas ištirs tokio poveikio priežastis,

įskaitant galimą antikūnų, kurie neutralizuoja filgrastimo poveikį, buvimą.

Gydytojas galbūt norės stebėti Jus atidžiau; žr. pakuotės lapelio 4 skyrių.

Jeigu sergate sunkia lėtine neutropenija, Jums gali išsivystyti kraujo vėžys (leukemija,

mielodisplazinis sindromas (MDS)). Pasitarkite su gydytoju apie Jums kylančią kraujo vėžio

išsivystymo riziką ir kokius tyrimus reikia atlikti. Jeigu išsivystė kraujo vėžys arba kyla toks pavojus,

Nivestim vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai taip nurodė gydytojas.

Jeigu esate kamieninių ląstelių donoras, turite būti 16–60 metų amžiaus.

Būkite ypač atsargūs, jeigu vartojate kitų baltųjų kraujo ląstelių gamybą skatinančių vaistų

Nivestim priskiriamas preparatų, skatinančių baltųjų kraujo ląstelių gamybą, grupei. Jūsų sveikatos

priežiūros specialistas turi visada tiksliai užrašyti, kokį preparatą vartojate.

Kiti vaistai ir Nivestim

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nivestim poveikis nėščioms arba žindančioms moterims netirtas.

Svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu:

- esate nėščia arba žindote kūdikį;

- manote, kad galite būti nėščia, arba

- ketinate pastoti.

41

Jeigu vartodama Nivestim pastojote, pasakykite gydytojui.

Vartodama Nivestim turite nutraukti žindymą, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodė kitaip.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nivestim gali silpnai veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Šis vaistas gali sukelti svaigulį.

Po Nivestim pavartojimo patariama palaukti ir stebėti savijautą, ir tik tuomet vairuoti arba valdyti

mechanizmus.

Nivestim sudėtyje yra natrio

Nivestim 0,6 mg/ml arba 0,96 mg/ml dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) natrio, t. y. jis

beveik neturi reikšmės.

Nivestim sudėtyje yra sorbitolio

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 50 mg sorbitolio.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra retas genetinis sutrikimas –

paveldimas fruktozės netoleravimas (PFN), Jums (ar Jūsų vaikui) šio vaisto vartoti negalima.

Pacientai, kuriems yra PFN, negali skaidyti fruktozės, o tai gali sukelti sunkių nepageidaujamų

reakcijų.

Prieš vartojant šį vaistą, pasakykite gydytojui, jeigu Jums (arba Jūsų vaikui) yra PFN arba Jūsų vaikas

nebegali vartoti saldaus maisto ar gėrimų, nes jį pykina, jis vemia arba pasireiškia nemalonūs pojūčiai,

tokie kaip pilvo pūtimas, skrandžio spazmai arba viduriavimas.

3. Kaip vartoti Nivestim

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją,

slaugytoją arba vaistininką.

Kaip Nivestim skiriamas ir kiek jo vartoti?

Nivestim paprastai skiriamas vieną kartą per parą vaisto suleidžiant į audinį tiesiog po oda (tai

vadinama injekcija po oda). Taip pat jis gali būti skiriamas vieną kartą per parą lėtai suleidžiant į veną

(tai vadinama infuzija į veną). Paprastai dozė parenkama pagal ligą ir kūno svorį. Gydytojas nurodys,

kiek Nivestim turite vartoti.

Pacientai, kuriems po chemoterapijos persodinami kaulų čiulpai

Paprastai pirmąją dozę Jums suleis praėjus bent 24 valandoms po chemoterapijos ir ne vėliau kaip

24 valandas po kaulų čiulpų persodinimo.

Jus, ar Jus prižiūrinčius asmenis, gali išmokyti, kaip atlikti poodinę injekciją, kad galėtumėte tęsti

paskirtą gydymą namuose. Tačiau, nebandykite vaisto vartoti patys, kol Jūsų tinkamai neišmokė

sveikatos priežiūros specialistas.

Kokia Nivestim vartojimo trukmė?

Nivestim reikia vartoti tol, kol atsistatys normalus baltųjų kraujo ląstelių skaičius. Baltųjų kraujo

ląstelių kiekis organizme bus stebimas reguliariai atliekant baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus tyrimą.

Gydytojas pasakys, kiek laiko Jums reikės vartoti Nivestim.

42

Vartojimas vaikams

Nivestim skirtas vaikams, kuriems atlikta chemoterapija arba kurie serga sunkia neutropenija (kai

sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius), gydyti. Vaikams, kuriems taikoma chemoterapija,

skiriamos tokios pat dozės kaip suaugusiesiems.

Ką daryti pavartojus per didelę Nivestim dozę?

Nevartokite didesnės dozės už tą, kurią paskyrė gydytojas. Jei manote, kad Jums suleista vaisto

daugiau negu reikia, kuo greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Pamiršus pavartoti Nivestim

Jei praleidote injekciją arba susileidote per mažai vaisto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Negalima

vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas dozes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba

vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Gydymo metu nedelsdami pasakykite gydytojui:

- jeigu patiriate alerginę reakciją, įskaitant silpnumą, kraujospūdžio sumažėjimą, kvėpavimo

sutrikimus, veido tinimą (anafilaksiją), odos išbėrimą, niežtintį išbėrimą (dilgėlinę), veido, lūpų,

burnos, liežuvio arba gerklės tinimą (angioneurozinę edemą) ir kvėpavimo pasunkėjimą

(dispnėją);

- jeigu vargina kosulys, karščiavimas ir kvėpavimo pasunkėjimas (dispnėja), nes tai gali būti

ūminio respiracinio distreso sindromo (ŪRDS) požymis;

- jeigu išsivystė inkstų pažeidimas (glomerulonefritas). Pacientams, vartojusiems filgrastimo,

pastebėta inkstų pažeidimo atvejų. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu jaučiate veido arba

kulkšnių burkimą, pastebėjote kraujo šlapime, šlapimas tapo rudas arba šlapinatės rečiau nei

paprastai;

- jei jums pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių arba jų derinys:

o pabrinkimas ar išpurtimas, kurie gali būti siejami su retesniu šlapinimusi, apsunkintu

kvėpavimu, pilvo apimties padidėjimu ir pilnumo jausmu bei bendru nuovargiu. Šie

simptomai paprastai vystosi greitai.

Šie simptomai gali būti būklės, vadinamos „kapiliarų pralaidumo sindromu“, kurios metu

atsiranda kraujo nuotėkis iš smulkiųjų kraujagyslių į kūno audinius, simptomai. Tokiai būklei

suvaldyti reikalinga skubi medicininė pagalba;

- jei pasireiškė bet kuris iš šių simptomų arba jų derinys:

o karščiavimas, drebulys, šaltkrėtis, dažnas širdies plakimas, sumišimas arba orientacijos

praradimas, dusulys, stiprus skausmas arba nemalonus pojūtis ir lipni prakaituota oda.

Šie simptomai gali būti būklės, vadinamos sepsiu (dar vadinama kraujo užkrėtimu) požymiai.

Tai yra sunki infekcija, pasireiškianti kaip viso kūno uždegiminis atsakas, kuris gali būti

pavojingas gyvybei ir reikalinga skubi medicininė pagalba.

- pradėjo skaudėti kairiąją viršutinę pilvo dalį, žemiau kairiojo šonkaulių lanko ar ties mentės

viršūne, kadangi gali būti blužnies sutrikimų (blužnies padidėjimas (splenomegalija) arba

blužnies plyšimas);

- jeigu Jūs esate gydomas nuo sunkios lėtinės neutropenijos ir Jūsų šlapime randama kraujo

(hematurija). Jūsų gydytojas gali reguliariai atlikti šlapimo tyrimus, jeigu Jums pasireiškia šis

šalutinis poveikis arba šlapime randama baltymų (proteinurija).

Dažnas filgrastimo šalutinis poveikis yra raumenų arba kaulų skausmas (skeleto ir raumenų

skausmas), kurį galima malšinti vartojant standartinius vaistus nuo skausmo (analgetikus). Pacientams,

kuriems persodintos kamieninės ląstelės arba kaulų čiulpai, gali pasireikšti transplantato prieš

šeimininką liga (TpŠL) – donoro ląstelių reakcija prieš paciento transplantato gavėjo organizmą. Šios

43

ligos požymiai ir simptomai: delnų arba padų išbėrimas; opos ir žaizdos burnoje, žarnyne, kepenyse,

odoje, akyse, plaučiuose, makštyje ir sąnariuose.

Sveikiems kamieninių ląstelių donorams gali padaugėti baltųjų kraujo ląstelių (leukocitozė) ir

sumažėti kraujo plokštelių. Gydytojas turi tai stebėti. Sumažėjus kraujo plokštelių kraujas prasčiau

kreši (trombocitopenija).

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

 sumažėjęs trombocitų kiekis, dėl ko sumažėja kraujo krešumas (trombocitopenija);

 sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija);

 galvos skausmas;

 viduriavimas;

 vėmimas;

 pykinimas;

 neįprastas plaukų slinkimas arba retėjimas (alopecija);

 nuovargis;

 virškinimo trakto gleivinių (nuo burnos iki išangės) skausmingumas ir tinimas (gleivinių

uždegimas);

 karščiavimas (pireksija).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 plaučių uždegimas (bronchitas);

 viršutinių kvėpavimo takų infekcija;

 šlapimo takų infekcija;

 apetito sumažėjimas;

 miego sutrikimai (nemiga);

 svaigulys;

 sumažėjęs jautrumas prisilietimui, ypač odos (hipestezija);

 plaštakų arba pėdų dilgčiojimas arba nutirpimas (parestezija);

 žemas kraujospūdis (hipotenzija);

 aukštas kraujospūdis (hipertenzija);

 kosulys;

 atsikosėjimas krauju (hemoptizė);

 burnos ir gerklės skausmas;

 kraujavimas iš nosies (epistaksė);

 vidurių užkietėjimas;

 burnos skausmas;

 kepenų padidėjimas (hepatomegalija);

 išbėrimas;

 odos paraudimas (raudonė);

 raumenų spazmas;

 skausmingas šlapinimasis (dizurija);

 krūtinės skausmas;

 skausmas;

 bendras silpnumas (astenija);

 bendrasis negalavimas;

 plaštakų ir pėdų tinimas (periferinė edema);

 tam tikrų fermentų kiekio padidėjimas kraujyje;

 kraujo cheminės sudėties pokytis;

 transfuzinės reakcijos.

44

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

 baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (leukocitozė);

 alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas);

 persodintų kaulų čiulpų atmetimas (transplantato prieš šeimininką liga);

 didelis šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, galintis sukelti podagrą (hiperurikemija);

 kepenų pakenkimas dėl smulkių kepenų venų užsikimšimo (okliuzinė venų liga);

 plaučių funkcijos sutrikimas, sukeliantis dusulį (kvėpavimo nepakankamumas);

 plaučių tinimas ir (arba) skysčių kaupimasis plaučiuose (plaučių edema);

 plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga);

 nenormalūs plaučių rentgenologinio tyrimo rezultatai (infiltratai plaučiuose);

 kraujavimas iš plaučių (plaučių hemoragija);

 sumažėjusi deguonies absorbcija plaučiuose (hipoksija);

 odos išbėrimas gumbeliais (makulopapulinis išbėrimas);

 liga, kai dėl sumažėjusio kaulų tankio jie tampa trapesni, silpnesni ir padidėja lūžimų rizika

(osteoporozė);

 injekcijos vietos reakcija.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

 stiprus kaulų, krūtinės, žarnyno ar sąnarių skausmas (pjautuvinė mažakraujystė su krize);

 staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija);

 sąnarių skausmas ir tinimas, panašūs į podagrą (pseudopodagra);

 organizmo skysčių reguliacijos pokyčiai, dėl kurių gali atsirasti pabrinkimai (skysčių

pusiausvyros organizme sutrikimai);

 odos kraujagyslių uždegimas (odos vaskulitas);

 violetinės, pakilusios, skausmingos opos ant galūnių ir, kartais veido bei kaklo, kartu

pasireiškiantis karščiavimas (Sweet sindromas);

 reumatoidinio artrito paūmėjimas;

 nenormalūs pokyčiai šlapime;

 kaulų tankio sumažėjimas;

 aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus)

uždegimas, žr. 2 skyrių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nivestim

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir užpildyto švirkšto etiketėje po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje

dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštą galima iš šaldytuvo išimti ir vienintelį kartą ne ilgiau kaip 15 dienų laikyti kambario

temperatūroje (tačiau ne aukštesnėje kaip 25 C).

Jeigu Nivestim tirpalas yra drumstas arba jame yra dalelių, vartoti negalima.

45

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nivestim sudėtis

 Veiklioji medžiaga yra filgrastimas. Kiekviename ml yra 60 milijonų vienetų [MV] (600 g)

arba 96 milijonai vienetų [MV] (960 g) filgrastimo.

 Nivestim 12 MV/0,2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra

12 milijonų vienetų (MV), t. y. 120 g, filgrastimo 0,2 ml tirpalo (atitinka 0,6 mg/ml).

 Nivestim 30 MV/0,5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra

30 milijonų vienetų (MV), t. y. 300 g, filgrastimo 0,5 ml tirpalo (atitinka 0,6 mg/ml).

 Nivestim 48 MV/0,5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra

48 milijonų vienetų (MV), t. y. 480 g, filgrastimo 0,5 ml tirpalo (atitinka 0,96 mg/ml).

 Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis, natrio hidroksidas, sorbitolis (E 420),

polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Nivestim išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nivestim yra skaidrus, bespalvis injekcinis ar infuzinis tirpalas stikliniame užpildytame švirkšte su

injekcine adata (iš nerūdijančio plieno), turinčia apsauginę priemonę. Vienoje pakuotėje yra 1, 5, 8

arba 10 užpildytų švirkštų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

Gamintojas

Hospira Zagreb d.o.o.

Prudnička cesta 60

10291 Prigorje Brdovečko

Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Pfizer SA/NV

Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer SA/NV

Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta

Drugsales Ltd

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

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH

Tel: + 49 (0)800 8535555

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

46

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Aenorasis S.A.

Τηλ: + 30 210 6136332

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 55 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0) 1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421–2–3355 5500

Italia

Pfizer Italia Srl

Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer PFE Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

United Kingdom

Hospira UK Limited

Tel: + 44 (0) 1628 515500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Informacija apie tai, kaip vaisto leistis pačiam sau

Šiame skyriuje yra informacijos apie tai kaip Nivestim susileisti pačiam sau. Svarbu, kad

nebandytumėte vaisto leistis tol, kol gydytojas arba slaugytojas Jūsų neišmokė. Taip pat svarbu, kad

panaudotą švirkštą įmestumėte į nepraduriamą talpyklę. Jeigu nesate tikri dėl vaisto leidimosi pačiam

sau arba turite kokių nors klausimų, paprašykite gydytojo arba slaugytojo pagalbos.

47

Kaip pačiam sau susileisti Nivestim?

Dažniausiai Nivestim reikia leistis kartą per parą, paprastai į poodinį audinį. Tai vadinama poodine

injekcija.

Išmokimas vaisto leistis sau pačiam reiškia, kad Jums nereikės nei kasdien laukti į namus ateinančio

slaugytojo, nei vykti į ligoninę ar kliniką, kad vaisto suleistų. Vaisto Jums reikės kiekvieną parą leistis

maždaug tokiu pačiu metu. Patogiausios injekcijos vietos yra:

 priekinė šlaunų dalis;

 pilvo plotas, išskyrus sritį aplink bambą.

Injekcijos vietą geriau kiekvieną kartą keisti, kad būtų galima išvengti bet kokios vienos vietos

skausmingumo rizikos.

Kokių priemonių reikia injekcijai atlikti?

Kad pats sau galėtumėte atlikti poodinę injekciją, Jums reikės toliau išvardytų priemonių.

 Naujo Nivestim užpildyto švirkšto.

 Kietos (nepraduriamos) talpyklės naudotiems švirkštams sumesti.

 Antiseptiku suvilgytų tamponų (jeigu rekomenduos gydytojas arba slaugytojas).

Kaip Nivestim leistis po oda?

1. Bandykite kiekvieną parą vaisto pats sau leistis tokiu pačiu metu.

2. Išimkite Nivestim švirkštą iš šaldytuvo ir leiskite sušilti iki kambario temperatūros (maždaug

25 C). Tam reikės maždaug 15–30 min. Patikrinkite datą ant pakuotės, kad būtumėte tikri, kad

tinkamumo laikas nepasibaigęs. Patikrinkite, ar šalia yra Jūsų aštrių daiktų talpyklė.

3. Pasirinkite patogią gerai apšviestą darbo vietą ir patikrinkite dozę, kurią Jums išrašė.

4. Kruopščiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.

5. Išimkite iš lizdinės plokštelės švirkštą ir patikrinkite, ar jame esantis tirpalas yra skaidrus,

bespalvis ir be matomų dalelių. Jeigu tirpale yra plaukiojančių dalelių arba iš švirkšto išteka

kiek nors skysčio, Nivestim švirkšto vartoti negalima.

6. Švirkštą laikykite adata į viršų. Numaukite nuo adatos apsauginį dangtelį. Dabar švirkštas yra

parengtas naudoti. Švirkšte galite pastebėti mažą oro burbuliuką. Prieš atliekant injekciją

burbuliuko pašalinti nebūtina. Injekuoti tirpalą, esant oro burbuliukui, nepavojinga.

7. Apsispręskite, kur Nivestim injekuosite  pasirinkite pilvo plote arba priekinėje šlaunies dalyje

vietą. Kiekvieną kartą rinkitės kitą injekcijos vietą. Nepasirinkite jautrios, paraudusios,

sumuštos arba randuotos vietos. Jeigu patarė Jūsų gydytojas arba slaugytojas, pasirinktos vietos

odą nuvalykite antiseptiku suvilgytu tamponu.

8. Suimkite didelę odos raukšlę, neliesdami nuvalytos vietos.

9. Kita ranka įsmeikite adatą maždaug 45 kampu.

48

10. Patraukite stūmoklį šiek tiek atgal, kad galėtumėte patikrinti, ar į švirkštą nepatenka kraujo.

Jeigu švirkšte kraujo atsiranda, adatą ištraukite ir smeikite į kitą vietą. Švirkšto stūmoklį lėtai

stumkite žemyn tol, kol švirkštas ištuštės.

11. Tirpalą suleidę, adatą ištraukite.

12. Užtikrinkite, kad apsauginė adatos priemonė adatą uždengtų pagal žemiau pateiktą aktyvios

apsauginės adatos priemonės arba pasyvios apsauginės adatos priemonės instrukciją.

13. Įmeskite švirkštą į kietą talpyklę. Apsauginio dangtelio mauti nemėginkite.

 Švirkštus laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

 Naudotų švirkštų niekada nemeskite į savo buitinių atliekų dėžę.

Prisiminkite

Poodinę injekciją atlikti sau pačiam gali išmokti dauguma žmonių, tačiau jeigu Jūs patiriate daug

sunkumų, nebijokite paprašyti savo gydytojo arba slaugytojo pagalbos ir patarimo.

Aktyvios ultrasaugios apsauginės adatos priemonės Nivestim 12 MV/0,2 ml injekciniam ar

infuziniam tirpalui naudojimas

Užpildyti švirkštai turi prijungtą ultrasaugią apsauginę adatos priemonę, kad apsaugotų nuo sužeidimo

adatos dūriu. Dirbdami su užpildytu švirkštu rankas laikykite už adatos.

1. Injekciją atlikite taip, kaip buvo nurodyta anksčiau.

2. Injekciją baigę, apsauginę adatos priemonę stumkite pirmyn tol, kol ji visiškai uždengs adatą

(uždengus pasigirsta trakštelėjimas).

Pasyvios ultrasaugios apsauginės adatos priemonės Nivestim 30 MV/0,5 ml injekciniam ar

infuziniam tirpalui ir Nivestim 48 MV/0,5 ml injekciniam ar infuziniam tirpalui naudojimas

Užpildyti švirkštai turi prijungtą ultrasaugią apsauginę adatos priemonę, kad apsaugotų nuo sužeidimo

adatos dūriu. Dirbdami su užpildytu švirkštu rankas laikykite už adatos.

1. Injekciją atlikite taip, kaip buvo nurodyta anksčiau.

2. Suėmę už antbriaunio, stumkite stūmoklį tol, kol suleisite visą dozę. Pasyvi apsauginė adatos

priemonė NESUAKTYVĖS, išskyrus, kai bus suleista VISA dozė.

3 Ištraukite iš savo odos adatą, po to paleiskite stūmoklį ir leiskite švirkštui pasistumti, kol visa

adata užsidengs ir savo vietoje užsirakins.

49

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TOLIAU PATEIKTA INFORMACIJA SKIRTA TIK SVEIKATOS PRIEŽIŪROS

SPECIALISTAMS:

Nivestim sudėtyje konservantų nėra. Dėl galimos užteršimo mikroorganizmais rizikos Nivestim

švirkštai skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Atsitiktinė neilgesnė kaip 24 valandų užšalimo temperatūros ekspozicija Nivestim stabilumo neveikia.

Užšalusius užpildytus švirkštus galima atšildyti ir po to laikyti šaldytuve iki kito vartojimo. Jeigu

ekspozicija truko ilgiau negu 24 val. arba užpildytas švirkštas buvo užšalęs daugiau negu vieną kartą,

Nivestim vartoti NEGALIMA.

Natrio chlorido tirpalu Nivestim skiesti negalima. Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais,

išskyrus paminėtus toliau. Praskiestas filgrastimas gali absorbuotis ant stiklo ir plastiko, išskyrus

praskiestą taip, kaip nurodyta toliau.

Prireikus Nivestim galima praskiesti 5 % gliukozės tirpalu. Praskiesti tiek, kad galutinė koncentracija

būtų mažesnė negu 0,2 MV (2 g)/ml niekada nerekomenduojama. Prieš vartojimą tirpalą reikia

apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame nėra dalelių. Pacientams, kurie gydomi

filgrastimo tirpalu, parskiestu iki mažesnės negu 1,5 MV (15 g)/ml koncentracijos, reikia į tirpalą

pridėti tiek žmogaus serumo albumino (ŽSA), kad galutinė tirpalo koncentracija būtų 2 mg/ml.

Pavyzdžiui, jeigu galutinis injekuojamo tirpalo tūris yra 20 ml, prie bendros mažesnės negu 30 MV

(300 g) filgrastimo dozės reikia pridėti 0,2 ml 20 % žmogaus serumo albumino tirpalo. Praskiestas

5 gliukozės tirpalu Nivestim yra suderinamas su stiklu ir įvairiu plastiku, įskaitant PVC, poliolefiną

(polipropileno ir polietileno kopolimeras) ir polipropileną.

Įrodyta, kad infuzijai praskiesto tirpalo, laikomo 2 °C–8 °C temperatūroje, cheminis ir fizinis

stabilumas nekinta 24 valandas. Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą tirpalą reikia leisti nedelsiant.

Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas gydantis

medikas, tačiau ilgiau negu 24 valandas 2 °C–8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent

praskiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.