

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Filgrastim HEXAL® 30 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze

Filgrastim HEXAL® 48 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. • Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. • Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie. • Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Filgrastim HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Filgrastim HEXAL® beachten?
3. Wie ist Filgrastim HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Filgrastim HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Filgrastim HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Filgrastim HEXAL® enthält den Wirkstoff Filgrastim. Dieser gehört zu einer Gruppe von Proteinen, die Zytokine genannt werden, und ist dem körpereigenen Granulozyten-koloniestimulierenden Faktor (G-CSF) sehr ähnlich. Filgrastim regt das Knochenmark zur verstärkten Bildung von weißen Blutkörperchen an, die helfen, Infektionen zu bekämpfen. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu gering ist (Neutropenie), steigt das Infektionsrisiko.

Chemotherapie zur Krebsbehandlung

Filgrastim HEXAL® wird bei Kindern und Erwachsenen angewendet, um die Dauer von Neutropenien und das Auftreten von febriler (mit Fieber einhergehender) Neutropenie zu vermindern, die durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie gegen Krebserkrankungen hervorgerufen werden können. Es wird nicht bei Patienten mit chronisch myeloischer Leukämie (CML) und myelodysplastischem Syndrom (MDS) angewendet.

Knochenmarktransplantation

Filgrastim HEXAL® wird bei Kindern und Erwachsenen, bei denen ein erhöhtes Risiko für anhaltende schwere Neutropenie besteht, angewendet, um die Dauer von Neutropenien nach hoch dosierter Chemotherapie und Ganzkörperbestrahlung (Strahlentherapie) mit anschließender Knochenmarktransplantation zu vermindern.

Mobilisierung peripherer Blutstammzellen

Filgrastim HEXAL® wird angewendet, um das Knochenmark zur Freisetzung (Mobilisierung) von peripheren Blutstammzellen (PBPC) ins Blut anzuregen, wo sie schließlich zu allen Arten von Blutzellen heranreifen: weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen.

Wenn Sie an einer Krebserkrankung leiden, werden diese PBPC aus Ihrem Blut entfernt und Ihnen nach Durchführung der Chemo- und/oder Strahlentherapie wieder zugeführt. Da eine Chemo- und/oder Strahlentherapie die Funktionsfähigkeit des Knochenmarks beeinträchtigen kann, hilft diese Maßnahme, die Erholung des Knochenmarks zu beschleunigen.

Wenn Sie Stammzellen für eine andere Person spenden, werden die PBPC aus Ihrem Blut entfernt und dem Empfänger verabreicht, nachdem dieser eine Che-mo- und/oder Strahlentherapie erhalten hat.

Schwere chronische Neutropenie

Filgrastim HEXAL® wird bei Kindern und Erwachsenen angewendet, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu erhöhen und das Auftreten sowie die Dauer von Infektionen zu vermindern, die durch besondere Formen der schweren chronischen Neutropenie - kongenital (angeboren), zyklisch (wiederkehrend) oder idiopathisch (unbekannter Ursache) - bedingt sind.

Neutropenie bei HIV Infektion

Filgrastim HEXAL® wird zur Behandlung von anhaltender Neutropenie bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion angewendet, um das Risiko bakterieller Infektionen zu vermindern, falls andere Behandlungen unzureichend sind.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Filgrastim HEXAL® beachten?

Filgrastim HEXAL® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Filgrastim oder einen der sonstigen Bestandteile von Filgrastim HEXAL® sind (aufgeführt in Abschnitt 6. „Was Filgrastim HEXAL® enthält“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Filgrastim HEXAL® ist erforderlich

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit:

- wenn Sie an Osteoporose leiden
- wenn Sie an Sichelzellanämie leiden (Erkrankung der roten Blutkörperchen, bei der diese eine sichelähnliche Form annehmen)
- wenn Sie an speziellen Erkrankungen des Blutes, wie dem myelodysplastischen Syndrom (MDS) oder chronisch myeloischer Leukämie (CML), leiden
- wenn Sie einer anderen Person als Spender dienen und mit Antikoagulantien (Blutverdünnungsmitteln) behandelt werden oder an einer Blutgerinnungsstö-rung leiden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von anderen Arzneimitteln, die die Produktion der weißen Blutzellen stimu-lieren ist erforderlich

Filgrastim HEXAL® ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln die die Produktion der weißen Blutzellen stimulieren. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer genau aufzeichnen welches Arzneimittel Sie anwenden.

Bei Anwendung von Filgrastim HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten. Filgrastim könnte Ihre Fähigkeit, schwanger zu werden bzw. zu bleiben, beeinträchtigen.

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Sie Filgrastim nicht anwenden sollten, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Filgrastim HEXAL® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Filgrastim HEXAL®

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (eine Zuckerart). Bitte wenden Sie Filgrastim HEXAL® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Filgrastim HEXAL® anzuwenden?

Die Menge an Filgrastim HEXAL®, die Sie benötigen, ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und von der Erkrankung, wegen der Sie behandelt werden.

Chemotherapie zur Krebsbehandlung

Die übliche Dosis beträgt 0,5 Millionen Einheiten (Mio.E.) pro kg Körpergewicht pro Tag. Wenn Sie zum Beispiel 60 kg wiegen, liegt Ihre tägliche Dosis bei 30 Mio.E. Die erste Gabe darf frühestens 24 Stunden nach der zytotoxischen Chemotherapie erfolgen. Die Behandlung kann bis zu 14 Tage dauern. Bei man-chen Erkrankungen kann jedoch eine längere Behandlungsdauer von bis zu etwa 1 Monat erforderlich sein.

Knochenmarktransplantation

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Mio.E. pro kg Körpergewicht pro Tag. Wenn Sie zum Beispiel 60 kg wiegen, liegt Ihre tägliche Dosis bei 60 Mio.E. Sie er-halten die erste Dosis in der Regel frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie, aber innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer Knochenmarktransfusion. An-schließend führt Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durch, um festzustellen, wie gut die Behandlung wirkt und wie lange sie fortgeführt werden sollte.

Mobilisierung peripherer Blutstammzellen

- Wenn Sie Stammzellen für sich selbst spenden, beträgt die übliche Dosis 1 Mio.E. pro kg Körpergewicht pro Tag. Filgrastim HEXAL® wird für einen Zeitraum von 5-7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet. Die Behandlung mit Filgrastim HEXAL® sollte bis zur letztmaligen Gewinnung von Stammzellen fortgesetzt werden.
- Wenn Sie Stammzellen für sich selbst zur Gabe nach einer Chemotherapie spenden, beträgt die übliche Dosis 0,5 Mio.E. pro kg Körpergewicht pro Tag. Filgrastim HEXAL® wird so lange angewendet, bis die zu erwartende niedrigste Anzahl von weißen Blutkörperchen durchschritten und der Wert in den Nor-malbereich zurückgekehrt ist.
- Wenn Sie Stammzellen für eine andere Person spenden, beträgt die übliche Dosis 1 Mio.E. pro kg Körpergewich pro Tag. Die Behandlung mit Filgrastim HEXAL® wird über 4-5 aufeinanderfolgende Tage durchgeführt.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den besten Zeitpunkt für die Gewinnung der Stammzellen zu ermitteln.

Schwere chronische Neutropenie

Die übliche Anfangsdosis beträgt zwischen 0,5 und 1,2 Mio.E. pro kg Körpergewicht pro Tag als Einzelgabe oder auf mehrere Gaben verteilt. Anschließend wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie gut die Behandlung wirkt und welche Dosis für Sie am besten geeignet ist. Bei Neutropenie ist eine Langzeitbehandlung mit Filgrastim HEXAL® erforderlich.

Neutropenie bei HIV-Infektion

Die übliche Anfangsdosis beträgt zwischen 0,1 und 0,4 Mio.E. pro kg Körpergewicht pro Tag. Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie gut die Behandlung wirkt. Wenn sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut normalisiert hat, kann es möglich werden, die Anwen-dungshäufigkeit auf weniger als einmal pro Tag zu reduzieren. Ihr Arzt wird Ihr Blut weiterhin regelmäßig untersuchen und die beste Dosis für Sie empfehlen. Um die Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut auf einem normalen Wert zu halten, kann eine Langzeitbehandlung mit Filgrastim HEXAL® erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierungsempfehlungen sind dieselben wie für Erwachsene, die eine Chemotherapie erhalten.

Wie Filgrastim HEXAL® angewendet wird

Wenden Sie Filgrastim HEXAL® stets genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dieses Arzneimittel wird in das direkt unter der Haut liegende Gewebe gespritzt (subkutane Injektion) oder als Infusion („Tropf“) in eine Vene gegeben.

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es praktischer für Sie wäre, sich Filgrastim HEXAL® selbst zu spritzen. Ihr Arzt oder Pflegepersonal wird Ihnen er-klären, was dabei zu tun ist. **Versuchen Sie nicht, sich das Arzneimittel selbst zu spritzen, ohne dass Sie diese Einweisung erhalten haben.**

Eine Anleitung zur Selbstinjektion von Filgrastim HEXAL® finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Filgrastim HEXAL® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Filgrastim HEXAL® angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Pflegepersonal, Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Filgrastim HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Filgrastim HEXAL® vergessen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um zu besprechen, wann Sie sich die nächste Dosis spritzen sollten.

<p>Wenn Sie die Anwendung von Filgrastim HEXAL® abbrechen</p> <p>Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Anwendung von Filgrastim HEXAL® beenden können. Es ist nichts Außergewöhnliches, mehrere Behandlungszyklen mit Filgrastim HEXAL® zu erhalten.</p>

<p>4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>

<p>Wie alle Arzneimittel kann Filgrastim HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.</p>
--

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt

- wenn Sie Husten, Fieber und Schwierigkeiten beim Atmen bekommen, da es zu schweren, die Lunge betreffenden Nebenwirkungen wie Lungenentzündung und Atemnot kommen kann
- wenn Sie Schmerzen im linken Oberbauch oder in der Schulterspitze bekommen, da dies auf ein Problem mit Ihrer Milz hindeuten könnte
- wenn es bei Ihnen plötzlich zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel, Anschwellen von Gesicht oder Hals, Quaddelbildung auf der Haut oder Haut-ausschlag kommt. Da es sich bei diesen Beschwerden um eine schwerwiegende allergische Reaktion handeln könnte, beenden Sie Ihre Injektion und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.

Nebenwirkungen können mit bestimmter Häufigkeit auftreten, wobei die Häufigkeitsangaben wie folgt definiert sind

- sehr häufig: betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten
- gelegentlich: betreffen 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
- selten: betreffen 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
- sehr selten: betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen
- Erhöhung der Blutwerte von Harnsäure und bestimmten Enzymen
- Absinken des Blutzuckerwerts
- Leukozytose (überhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen im Blut)
- geringe Anzahl von Blutplättchen (welche das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht)
- geringe Anzahl von roten Blutkörperchen (welche die Haut blass macht und Schwäche und Atemlosigkeit verursachen kann)
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- Milzvergrößerung

Häufige Nebenwirkungen

- Durchfall
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Lebervergrößerung
- Entzündung von Blutgefäßen der Haut
- Verlust von Calcium aus den Knochen (Osteoporose)
- Milzkrankung

Gelegentliche Nebenwirkungen

- erniedrigter Blutdruck
- allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie (Schwindel, starker Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen), Angioödem (schmerzhafte Schwellung von Gesicht oder Hals), Schwierigkeiten beim Atmen, niedriger Blutdruck, Hautrötung, Nesselausschlag; diese Symptome können zu Beginn oder während der Behandlung auftreten
- Verschlechterung von rheumatoider Arthritis oder arthritischen Beschwerden
- Blut oder Eiweiß im Urin

Seltene Nebenwirkungen

- Gefäßerkrankungen einschließlich venöser Verschlusskrankheit (eine die Leber betreffende Erkrankung) und Wassereinlagerungen, die eine Schwellung der Gliedmaßen hervorrufen können

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Läsionen auf den Gliedmaßen, manchmal auch auf Gesicht und Hals, begleitet von Fieber)
- allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie (Schwindel, starker Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen), Angioödem (schmerzhafte Schwellung von Gesicht oder Hals), Schwierigkeiten beim Atmen, niedriger Blutdruck, Hautrötung, Nesselausschlag; diese Symptome können zu Beginn oder während der Behandlung auftreten
- Verschlechterung von rheumatoider Arthritis oder arthritischen Beschwerden
- Blut oder Eiweiß im Urin

Häufigkeit nicht bekannt

- Abstoßungsreaktion nach Knochenmarktransplantation
- Schmerzen und Schwellung der Gelenke, ähnlich wie Gicht (Pseudogicht)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen be-merken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Filgrastim HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Filgrastim HEXAL® nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Spritze nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsda-tum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die Spritze kann aus dem Kühlschrank genommen und höchstens einmal für 72 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Nach Ablauf dieses Zeitraums darf das Produkt nicht wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden und muss entsorgt werden.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Filgrastim HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Filgrastim.

Filgrastim HEXAL® 30 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze: Jede Fertigspritze enthält 30 Mio.E. Filgrastim in 0,5 ml, ent-sprechend 60 Mio.E./ml.
Filgrastim HEXAL® 48 Mio.E./0,5 ml Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze: Jede Fertigspritze enthält 48 Mio.E. Filgrastim in 0,5 ml, ent-sprechend 96 Mio.E./ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glutaminsäure, Sorbitol (E 420), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Filgrastim HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Filgrastim HEXAL® ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung oder Infusionslösung in einer Fertigspritze.

Filgrastim HEXAL® ist in Packungen mit 1, 3, 5 oder 10 Fertigspritzen mit Injektionsnadel mit oder ohne Nadelschutzsystem erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland
Tel: + 49 8024 908-0
Fax: + 49 8024 908-1290
E Mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
Fortsetzung auf der Rückseite >>



Anleitung zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Filgrastim HEXAL® geben. **Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal erhalten haben.** Filgrastim HEXAL® ist mit oder ohne Nadelschutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder eine Pflegekraft wird Ihnen zeigen, wie dieses verwendet wird. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich die Injektion geben sollen, oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal um Hilfe.

Wie injiziere ich mir Filgrastim HEXAL® selbst?

Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie das Arzneimittel injizieren müssen.

Was benötige ich?

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, benötigen Sie:

1. Eine neue Fertigspritze mit Filgrastim HEXAL® mit oder ohne Nadelschutzsystem
2. Alkoholtupfer oder etwas Vergleichbares
3. Ein durchstichsicheres Behältnis für die sichere Entsorgung gebrauchter Spritzen, falls Sie die Filgrastim HEXAL® Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem verwenden.

Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Injektion mit Filgrastim HEXAL® gebe?

1. Nehmen Sie Ihre Packung Filgrastim HEXAL® aus dem Kühlschrank. Eine versehentliche Exposition gegenüber Temperaturen unterhalb des Gefrierpunkts hat keinen nachteiligen Effekt auf die Stabilität von Filgrastim HEXAL®.
2. Schütteln Sie die Packung mit der Fertigspritze nicht.
3. Prüfen Sie, ob es sich um die richtige Stärke handelt, die Sie für die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis benötigen.
4. Prüfen Sie das auf dem Karton und dem Spritzenetikett (Verwendbar bis/Verw. bis) angegebene Verfallsdatum. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
5. Prüfen Sie das Aussehen von Filgrastim HEXAL®. Die Lösung muss klar sein. Wenn die Lösung trübe ist oder Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden.
6. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. **Erwärmen Sie Filgrastim HEXAL® nicht auf andere Weise** (zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
7. Entfernen Sie die Plastikkappe **nicht** von der Nadel, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
8. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**
9. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf und legen Sie die Spritze, die Alkoholtupfer und falls benötigt das durchstichsichere Behältnis so hin, dass Sie sie erreichen können.

Wie bereite ich die Injektion vor?

Bevor Sie Filgrastim HEXAL® injizieren, müssen Sie Folgendes tun:

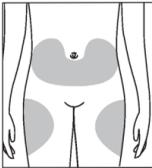
1. Entfernen Sie vorsichtig die Plastikkappe von der Nadel, ohne sie zu drehen. Berühren Sie die Nadel nicht und drücken Sie nicht auf den Kolben.
2. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben, um zu prüfen, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden. Falls Luftblasen vorhanden sind, entfernen Sie sämtliche Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben vorsichtig nach oben drücken (vermeiden Sie dabei, Flüssigkeit aus der Spritze zu drücken).
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (ml) auf der Spritze vor, die der Dosis von Filgrastim HEXAL® entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie nochmals, um sicherzustellen, dass die richtige Filgrastim HEXAL® Dosis in der Spritze ist.
5. Nun können Sie die Fertigspritze verwenden.

Wo sollte die Injektion bei mir erfolgen?

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

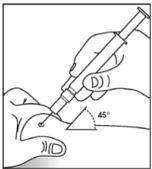
- Die Oberseite der Oberschenkel und
- die Bauchdecke, **mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum.**

Wechseln Sie jedes Mal die Injektionsstelle, um zu verhindern, dass in einem Bereich Schmerzen auftreten. Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite der Arme erfolgen.



Wie gebe ich mir die Injektion?

1. Desinfizieren Sie Ihre Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie zu quetschen.
2. Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45° unter die Haut, wie es Ihnen das Pflegepersonal oder Ihr Arzt gezeigt hat.
3. Ziehen Sie vorsichtig am Kolben, um sicherzustellen, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Wenn Sie Blut in der Spritze sehen, ziehen Sie die Nadel aus der Haut und setzen Sie sie an einer anderen Stelle wieder an.

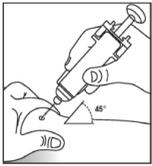


Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem

4. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
5. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.
6. Werfen Sie die gebrauchte Spritze in das Entsorgungsbehältnis. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

4. Ohne Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter herabdrücken lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt!
5. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los.
6. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
7. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.



Denken Sie daran

Zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal um Hilfe zu bitten oder um Rat zu fragen, wenn Sie Probleme haben.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

Gebrauchte Spritzen sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem

- Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Spritzen auf.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in das durchstichsichere Entsorgungsbehältnis und bewahren Sie dieses für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie das volle Behältnis gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Pflegepersonals oder Apothekers.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen **NIEMALS** in den normalen Hausmüll.

Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

- Da das Nadelschutzsystem Nadelstichverletzungen nach dem Gebrauch verhindert, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung erforderlich. Entsorgen Sie die Spritze gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Pflegepersonals oder Apothekers.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Eine versehentliche Exposition gegenüber Temperaturen unterhalb des Gefrierpunkts hat keinen nachteiligen Effekt auf die Stabilität von Filgrastim HEXAL®.

Filgrastim HEXAL® enthält kein Konservierungsmittel: Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind Filgrastim HEXAL-Spritzen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verdünnung vor der Anwendung (optional)

Filgrastim HEXAL® kann bei Bedarf mit Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) verdünnt werden. Filgrastim HEXAL® darf nicht mit Natriumchlorid-Lösungen verdünnt werden.

Verdünnungen auf eine Konzentration von < 0,2 Mio.E./ml (2 µg/ml) werden grundsätzlich nicht empfohlen.

Bei Patienten, die Filgrastim in einer Verdünnung mit Konzentrationen < 1,5 Mio.E./ml (15 µg/ml) erhalten, sollte Serum-Albumin vom Menschen (HSA) bis zu einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden.

Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten Filgrastim-Gesamtdosen von unter 30 Mio.E. (300 µg) unter Hinzufügen von 0,2 ml einer 200 mg/ml (20 %) Albuminlösung vom Menschen gegeben werden.

Nach Verdünnung in einer Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) ist Filgrastim mit Glas und einer Vielzahl von Kunststoffen einschließlich Polyvinylchlorid, Polyolefin (ein Kopolymer aus Polypropylen und Polyethylen) und Polypropylen kompatibel.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde bei 2 °C bis 8 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Verwendung der Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

Das Nadelschutzsystem bedeckt die Nadel nach der Injektion, um Nadelstichverletzungen vorzubeugen. Die normale Bedienung der Spritze wird hierdurch nicht beeinträchtigt. Den Kolben langsam und gleichmäßig herabdrücken, bis die gesamte Dosis gegeben worden ist und der Kolben nicht weiter herabgedrückt werden kann. Spritze mit weiterhin gedrücktem Kolben herausziehen. Das Nadelschutzsystem bedeckt die Nadel, wenn der Kolben losgelassen wird.

Verwendung der Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem

Die Dosis gemäß dem Standardverfahren geben.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.