

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, denn sie enthält wichtige Informationen.</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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
--

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Filgrastim HEXAL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Filgrastim HEXAL beachten?
- Wie ist Filgrastim HEXAL anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Filgrastim HEXAL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Filgrastim HEXAL und wofür wird es angewendet?

Filgrastim HEXAL ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (G-CSF: granulozytenkolonie-stimulierender Faktor) und gehört zu einer Gruppe von Proteinen, die Zytokine genannt werden. Wachstumsfaktoren sind Eiweiße, die der Körper natürlicherweise selbst herstellt, die aber auch biotechnologisch zur Verwendung als Arzneimittel hergestellt werden können. Filgrastim HEXAL wirkt, indem es das Knochenmark zur verstärkten Bildung von weißen Blutkörperchen anregt.

Aus verschiedenen Gründen kann es dazu kommen, dass zu wenig weiße Blutkörperchen im Körper vorhanden sind (Neutropenie), sodass die Abwehrkräfte des Körpers geschwächt sind. Filgrastim HEXAL regt das Knochenmark dazu an, rasch neue weiße Blutkörperchen zu produzieren.

- Mögliche Einsatzbereiche von Filgrastim HEXAL:**
- zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Chemotherapie, um Infektionen vorzubeugen
 - zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen nach einer Knochenmarktransplantation, um Infektionen vorzubeugen
 - vor einer Hochdosis-Chemotherapie, um das Knochenmark dazu anzuregen, mehr Stammzellen zu bilden, die dann entnommen und Ihnen nach der Behandlung gegeben werden. Diese Zellen können vom Chemotherapie-Patienten selbst oder von einem Spender stammen. Die Stammzellen wandern dann zurück ins Knochenmark und bewirken die Bildung neuer Blutzellen.
 - zur Steigerung der Zahl weißer Blutkörperchen bei schwerer chronischer Neutropenie, um Infektionen vorzubeugen
 - bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion, um das Infektionsrisiko zu verringern.

2 Was sollten 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Filgrastim HEXAL anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Osteoporose (eine Knochenerkrankung)
- Latexallergie. Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat, das schwere Allergien verursachen kann

<p>Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen</p> <p>Filgrastim HEXAL sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es ist jedoch ratsam abzuwarten, wie Sie sich nach der Behandlung mit Filgrastim HEXAL fühlen, bevor Sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.</p>
<p>Filgrastim HEXAL enthält Sorbitol (E 420)</p> <p>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.</p>
<p>3 Wie ist Filgrastim HEXAL anzuwenden?</p> <p>Wenden Sie Filgrastim HEXAL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.</p>
<p>Wie wird Filgrastim HEXAL angewendet, und wie viel soll ich anwenden?</p> <p>Filgrastim HEXAL wird üblicherweise einmal täglich als Spritze in die Gewebeschicht direkt unter der Haut (subkutane Injektion) gegeben. Es kann auch einmal täglich als langsame Injektion in die Vene (intravenöse Infusion) gegeben werden. Die übliche Dosis richtet sich nach Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viel Filgrastim HEXAL Sie anwenden sollten.</p>
<p>Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie: Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Filgrastim HEXAL frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarktransplantats erhalten.</p>
<p>Wie lange muss ich Filgrastim HEXAL anwenden?</p> <p>Sie müssen Filgrastim HEXAL so lange anwenden, bis die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen wieder normal ist. Mit regelmäßigen Blutuntersuchungen wird die Zahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper überwacht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Filgrastim HEXAL anwenden sollen.</p>
<p>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen</p> <p>Filgrastim HEXAL wird bei Kindern und Jugendlichen angewendet, die mit einer Chemotherapie behandelt werden oder die an einer schweren Neutropenie leiden. Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.</p>
<p>Wie Filgrastim HEXAL angewendet wird</p> <p>Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.</p>
<p>Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es praktischer für Sie wäre, sich Filgrastim HEXAL selbst zu spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, was dabei zu tun ist. Versuchen Sie nicht, sich das Arzneimittel selbst zu spritzen, ohne dass Sie diese Einweisung erhalten haben.</p>
<p>Eine Anleitung zur Selbstinjektion von Filgrastim HEXAL finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.</p>
<p>Wenn Sie eine größere Menge von Filgrastim HEXAL angewendet haben, als Sie sollten</p> <p>Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge von Filgrastim HEXAL angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.</p>
<p>Wenn Sie die Anwendung von Filgrastim HEXAL vergessen haben</p> <p>Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.</p>
<p>Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.</p>
<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>

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Filgrastim HEXAL sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es ist jedoch ratsam abzuwarten, wie Sie sich nach der Behandlung mit Filgrastim HEXAL fühlen, bevor Sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Filgrastim HEXAL enthält Sorbitol (E 420)
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?

Wenden Sie Filgrastim HEXAL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie wird Filgrastim HEXAL angewendet, und wie viel soll ich anwenden?

Filgrastim HEXAL wird üblicherweise einmal täglich als Spritze in die Gewebeschicht direkt unter der Haut (subkutane Injektion) gegeben. Es kann auch einmal täglich als langsame Injektion in die Vene (intravenöse Infusion) gegeben werden. Die übliche Dosis richtet sich nach Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viel Filgrastim HEXAL Sie anwenden sollten.

Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie: Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Filgrastim HEXAL frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarktransplantats erhalten.

Wie lange muss ich Filgrastim HEXAL anwenden?

Sie müssen Filgrastim HEXAL so lange anwenden, bis die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen wieder normal ist. Mit regelmäßigen Blutuntersuchungen wird die Zahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper überwacht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Filgrastim HEXAL anwenden sollen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Filgrastim HEXAL wird bei Kindern und Jugendlichen angewendet, die mit einer Chemotherapie behandelt werden oder die an einer schweren Neutropenie leiden. Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

Wie Filgrastim HEXAL angewendet wird
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es praktischer für Sie wäre, sich Filgrastim HEXAL selbst zu spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, 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 glauben, dass Sie eine größere Menge von Filgrastim HEXAL angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Filgrastim HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Filgrastim HEXAL abbrechen
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.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich während der Behandlung Ihren Arzt,

- wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, z. B. mit Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Quaddeln (Urtikaria), Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem) oder Atemnot (Dyspnoe). Überempfindlichkeit kommt bei Patienten mit Krebserkrankung häufig vor.
- wenn Sie Husten, Fieber und Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe) bekommen, da es sich hierbei um ein Anzeichen des Atemnotsyndroms ARDS (Adult Respiratory Distress Syndrome) handeln kann. ARDS kommt bei Patienten mit Krebserkrankung gelegentlich vor.
- wenn Sie Schmerzen im linken Oberbauch, links im Brustkorb oder in der Schulterspitze bekommen, da ein Problem mit Ihrer Milz vorliegen könnte (Vergrößerung der Milz [Splenomegalie] oder Milzriss).
- wenn Sie wegen schwerer chronischer Neutropenie behandelt werden und Blut im Urin haben (Hämaturie). Wenn Sie diese Nebenwirkung haben oder ein erhöhter Eiweißgehalt in Ihrem Urin festgestellt wird (Proteinurie), wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihren Urin untersuchen.
- wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
 - Schwellung oder Aufquellung, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.

Eine sehr häufige Nebenwirkung der Behandlung mit Filgrastim sind Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates), die sich durch gängige Schmerzmittel (Analgetika) lindern lassen. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann eine sogenannte Graft-versus-Host-Reaktion (GvHD) auftreten. Hierbei handelt es sich um eine Reaktion der Zellen des Spenders (Graft) gegen die des Transplantatempfängers (Host), die durch folgende Anzeichen und Symptome gekennzeichnet ist: Hautausschlag auf den Handflächen oder Fußsohlen; Geschwüren und Wunden im Mund, im Darm, an der Leber, auf der Haut oder in den Augen, der Lunge, der Scheide oder den Gelenken. Bei gesunden Stammzellspendern kommt es außerdem sehr häufig zu einem Anstieg der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und zu einer Abnahme der Zahl der Blutplättchen und somit auch der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie). Diese Werte werden daher vom Arzt überwacht.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf, die mit Filgrastim HEXAL behandelt werden)

bei Krebspatienten

- Veränderungen der Blutwerte
- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Schmerzen im Mund- und Rachenraum (oropharyngeale Schmerzen)
- Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Hautausschlag
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (Alopezie)
- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates)
- allgemeine Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Müdigkeit
- Schmerzen und Schwellungen der inneren Auskleidung des Verdauungstrakts vom Mund

- bis zum Ater (Schleimhautentzündung)
- Atemnot (Dyspnoe)

bei gesunden Stammzellspendern

- verringerte Zahl an Blutplättchen und dadurch verringerte Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie)
- erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose)
- Kopfschmerzen
- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates)

bei Patienten mit schwerer chronischer Neutropenie

- Vergrößerung der Milz (Splenomegalie)
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Veränderungen der Blutwerte
- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Diarrhö (Durchfall)
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Hautausschlag
- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates)
- Gelenkschmerzen

bei HIV-Patienten

- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates)

Häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 100 Personen auf, die mit Filgrastim HEXAL behandelt werden)

bei Krebspatienten

- allergische Reaktion (Arzneimittelüberempfindlichkeit)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schmerzen im Brustraum
- Bluthusten (Hämoptyse)

bei gesunden Stammzellspendern

- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Atemnot (Dyspnoe)
- Vergrößerung der Milz (Splenomegalie)

bei Patienten mit schwerer chronischer Neutropenie

- Milzriss
- verringerte Zahl an Blutplättchen und dadurch verringerte Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Thrombozytopenie)
- Veränderungen der Blutwerte
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vasculitits)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (Alopezie)
- Erkrankung der Knochen mit verringerter Knochendichte, die die Knochen schwächer, spröder und anfälliger für Brüche macht (Osteoporose)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Schmerzen an der Einstichstelle

bei HIV-Patienten

- Vergrößerung der Milz (Splenomegalie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 1.000 Personen auf, die mit Filgrastim HEXAL behandelt werden)

bei Krebspatienten

- Milzriss
- Vergrößerung der Milz (Splenomegalie)
- starke Schmerzen in den Knochen, im Brustraum, im Darm oder in den Gelenken (Sichelzellkrise)
- Abstoßung einer Knochenmarkspende (Graft-versus-Host-Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, ähnlich wie bei Gicht (Pseudogicht)
- schwere Lungenentzündung, die zu Atemnot führt (akutes Atemnotsyndrom)
- Lungenfunktionsstörung, die zu Atemnot führt (respiratorische Insuffizienz)
- Schwellung und/oder Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- auffälliges Röntgenbild der Lunge (Lungeninfiltration)
- pflaumenfarbene, verdickte, schmerzende Stellen an den Gliedmaßen, bisweilen auch im Gesicht und am Hals, begleitet von Fieber (Sweet-Syndrom)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vasculitits)
- Verschlechterung einer bestehenden rheumatoiden Arthritis
- auffällige Veränderungen im Urin

- Schmerzen
- Leberschäden durch Verstopfung der kleinen Venen-Blutgefäße in der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- Blutungen in der Lunge
- Veränderung der körpereigenen Flüssigkeitsregulierung, die zu Aufschwemmung führen kann

bei gesunden Stammzellspendern

- Milzriss
- plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Veränderungen der Blutwerte
- Blutungen in der Lunge
- Bluthusten (Hämoptyse)
- auffälliges Röntgenbild der Lunge (Lungeninfiltration)
- ungenügende Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- Erhöhung der Blutwerte bestimmter Enzyme
- Verschlechterung einer bestehenden rheumatoiden Arthritis

bei Patienten mit schwerer chronischer Neutropenie

- übermäßig viel Eiweiß im Urin (Proteinurie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Filgrastim HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Spritze nach „verv. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

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

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.

Sie dürfen Filgrastim HEXAL nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Trübung oder Partikel - die Lösung muss klar und farblos sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und 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, entsprechend 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, entsprechend 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 der 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

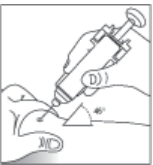
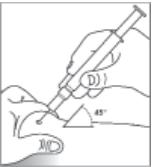
<p>Anleitung zur Selbstinjektion</p>

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.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Nehmen Sie eine Fertigspritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Auf der Spritze befinden sich ringförmige Prägungen, damit Sie bei Bedarf eine Teilmenge entnehmen können. Jeder dieser Abmessungsringe entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Wenn Sie nur einen Teil des Spritzeninhalts verwenden wollen, entfernen Sie vor der Injektion den nicht benötigten Teil der Lösung.
- Reinigen Sie die Haut an der Einstichstelle mit einem Alkohollupfer.
- Greifen Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte.
- Stechen Sie die Nadel mit einer zügigen, entschlossenen Bewegung in die Hautfalte. Injizieren Sie die Filgrastim HEXAL-Lösung so, wie es der Arzt Ihnen gezeigt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

- Fertigspritze mit Nadelschutzsystem**
- 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!
 - Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los.



Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
- Entsorgen Sie alles nicht aufgebrauchte Arzneimittel und Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

Die folgenden Informationen sind für 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. Die 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.