

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

Instrucciones de autoadministración por el paciente

Esta sección contiene información sobre cómo administrarse usted mismo una inyección de Nivestim. Es importante que no intente administrarse la inyección sin que antes su médico o profesional de enfermería le haya explicado cómo hacerlo. Es también importante que deseche las jeringas en un contenedor de seguridad para agujas. Si no está seguro de querer administrarse la inyección usted mismo o tiene alguna pregunta, consulte a su médico o profesional de enfermería.

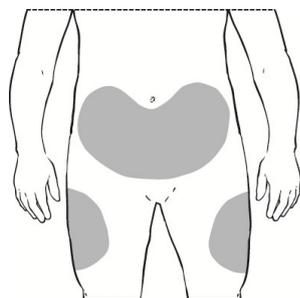
¿Cómo debo inyectarme Nivestim?

Nivestim se administra generalmente una vez al día mediante una inyección, normalmente en el tejido situado por debajo de la piel. Esto se conoce como inyección subcutánea.

Si aprende como administrarse usted mismo la inyección ya no tendrá que esperar en su casa a que venga una enfermera o ir al hospital o la clínica cada día para que le administren su inyección.

Necesitará administrarse su inyección aproximadamente en el mismo momento cada día. Los lugares más adecuados para la administración de la inyección son los siguientes:

- La parte delantera de los muslos
- El abdomen, excepto el área alrededor del ombligo



Es mejor cambiar cada día el lugar de la inyección para evitar el riesgo de sensación dolorosa en cualquier lugar.

Equipo requerido para la administración:

Para la administración de la inyección subcutánea se necesitan los siguientes elementos:

1. Una jeringa precargada nueva de Nivestim
2. Un recipiente adecuado, a prueba de pinchazos, para desechar de forma segura las jeringas usadas
3. Compresas antisépticas (si se las recomienda su médico o enfermera)

¿Cómo administrar la inyección subcutánea de Nivestim?

1. Procure administrarse la inyección aproximadamente a la misma hora cada día.
2. Saque envásela jeringa de Nivestim de la nevera y déjelo fuera para que se ponga a temperatura ambiente (aproximadamente 25°C). Esto puede llevar de 15-30 minutos. Verifique la fecha en el envase para estar seguro de que no está caducada. Verifique que tiene su contenedor de agujas cerca.
3. Busque un sitio confortable para administrarse la inyección y verifique la dosis que le han prescrito.

4. Lave sus manos minuciosamente con agua y jabón
5. Saque la jeringa del envase de cartón y compruebe que la solución es transparente, incolora y prácticamente libre de partículas visibles. No emplee la jeringa de Nivestim si el líquido tiene partículas flotando en éste o si el líquido se ha salido fuera de la jeringa.
6. Tome la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba. Quite la cápsula protectora de la aguja de la inyección. La jeringa está ahora lista para usar. Puede observar una pequeña burbuja de aire en la jeringa. No necesita expulsar la burbuja de aire antes de inyectar la solución. La inyección de la solución con una burbuja de aire es inocua.
7. Decida dónde se va a administrar la inyección- Busque un lugar en la parte delantera de su abdomen o en la parte delantera de sus muslos. Elija un lugar diferente de inyección cada vez. No escoja un área que esté sensible, enrojecida, dañada o que tenga una cicatriz. Si su médico o enfermera se lo ha recomendado, limpie esta zona de la piel con una gasa antiséptica.
8. Pellizque un área amplia de la piel, teniendo cuidado de no tocar el área que había limpiado.
9. Con la otra mano, inserte la aguja en un ángulo aproximado de 45°C



10. Tire ligeramente del émbolo para confirmar que no ha pinchado un vaso sanguíneo. Si ve sangre en la jeringa, retire la aguja e insértela en otro lugar. Manteniendo la piel pellizcada, presione el émbolo lenta y uniformemente hasta que se haya vaciado el contenido de la jeringa.
 11. Después de inyectar la solución quite la aguja de la piel
 12. Asegúrese de que el protector de jeringa cubre la aguja de acuerdo con las instrucciones del protector de jeringa activo o del protector de jeringa pasivo según se indica más abajo.
 13. Poner la jeringa en el contenedor para agujas. No trate de quitar la cápsula protectora.
- Mantenga las jeringas usadas fuera del alcance y de la vista de los niños
 - NUNCA ponga las jeringas usadas en el contenedor de basura doméstica normal..

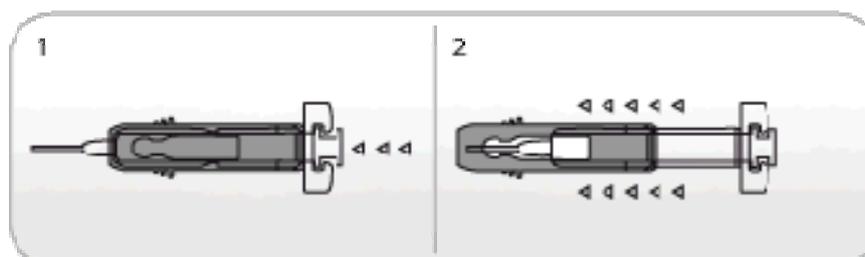
Recuerde

La mayoría de las personas pueden aprender a administrarse la inyección subcutánea por sí mismas, pero si le resulta muy difícil, no dude en pedir ayuda y consejo a su médico o enfermera.

Uso del Protector Ultraseguro Activo de agujas para Nivestim 12 MU/ 0,2 ml solución inyectable y para perfusión

Las jeringas precargadas tienen un Protector Ultraseguro de Agujas para protegerle de los pinchazos. Cuando maneje una jeringa pre-cargada, mantenga las manos detrás de la aguja.

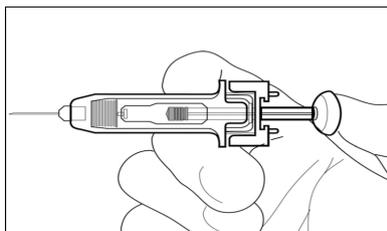
1. Realice la inyección empleando la técnica descrita anteriormente
2. Cuando haya completado la inyección, deslice la aguja dentro del protector de seguridad hasta que la aguja esté completamente cubierta (hará un “clic”).



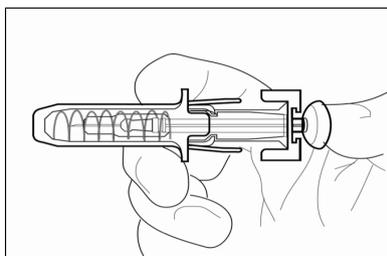
Uso del Protector Pasivo Ultraseguro de Agujas para Nivestim 30 MU/ 0,5 ml solución inyectable / perfusión y Nivestim 48 MU/ 0,5 ml solución inyectable / perfusión

Las jeringas precargadas tienen un protector ultraseguro de agujas para protegerle de los pinchazos. Cuando maneje una jeringa pre-cargada, mantenga las manos detrás de la aguja.

1. Realice la inyección empleando la técnica descrita anteriormente
2. Presione el émbolo mientras sujeta la jeringa con los dedos hasta que se haya administrado la dosis completa. El protector de jeringa pasivo NO se activará hasta que se haya administrado TODA la dosis



3. Saque la aguja de su piel, el émbolo se moverá y permitirá que la jeringa se mueva hacia arriba hasta que la aguja esté guardada y bloqueada en su sitio.



Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Nivestim no contiene conservantes: en vista del posible riesgo de contaminación microbiológica, las jeringas de Nivestim son para un solo uso.

La exposición accidental a temperaturas de congelación durante un máximo de 24 horas no afecta a la estabilidad de Nivestim. Las jeringas pre-cargadas congeladas pueden ser descongeladas y después refrigeradas para un uso futuro. Si la exposición ha sido superior a 24 horas o si las jeringas han sido congeladas más de una vez, entonces NO se debe usar Nivestim.

Nivestim no debe diluirse con soluciones de cloruro sódico. Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos que no sean los que se mencionan a continuación. Filgrastim diluido puede ser adsorbido a materiales de plástico o vidrio, excepto si está diluido como se menciona seguidamente.

Nivestim se puede diluir, si es necesario, en una solución de glucosa al 5%. No se recomienda en ningún caso diluir a concentraciones finales inferiores a 0,2 MU (2 µg) por mililitro. La solución debe inspeccionarse visualmente antes del uso. Tan sólo se deben utilizar soluciones transparentes sin partículas. En los pacientes tratados con filgrastim diluido a concentraciones inferiores a 1,5 MU/ml (15 µg) por mililitro, debe añadirse albúmina sérica humana (ASH) hasta una concentración final de 2 mg/ml.

Ejemplo: si el volumen de inyección final es de 20 ml y la dosis total de filgrastim inferior a 30 MU (300 µg), deben agregarse 0,2 ml de una solución de albúmina sérica humana de 200 mg/ml (al 20%). Cuando se diluye en una solución de glucosa al 5%, Nivestim es compatible con el vidrio y con