

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: <https://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 EXP 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. Ein unbeabsichtigtes Einfrieren schadet Filgrastim HEXAL nicht.

Die Spritze kann aus dem Kühlschrank genommen und höchstens einmal für 8 Tage 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 dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Trübung oder Partikel – die Lösung muss klar und farblos bis leicht gelblich 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 ist 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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriest. 25
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

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 medizinischen Fachpersonal erhalten haben.** Filgrastim HEXAL ist mit 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 medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Vorsicht: Nicht verwenden, wenn die Spritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe heruntergefallen ist.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie eine Fertigspritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Auf der Spritze befinden sich ringförmige Prägnungen, 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 möchten, entfernen Sie vor der Injektion den nicht benötigten Teil der Lösung.
3. Reinigen Sie die Haut an der Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Greifen Sie mit Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte.
 5. 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.
6. 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!
7. Wenn Sie die Fertigspritzen mit Injektionsnadel und Nadelschutzsystem erhältlich.

gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los.

8. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
9. 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 5%iger (50 mg/ml) Glucoselösung verdünnt werden. Filgrastim HEXAL darf nicht mit Natriumchlorid-Lösungen verdünnt werden.

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

Bei Patienten, die Filgrastim in einer Verdünnung mit Konzentrationen < 1,5 Mio.E./ml (15 Mikrogramm/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 sollen Filgrastim-Gesamtlösungen von unter 30 Mio.E. (300 Mikrogramm) unter Hinzufügen von 0,2 ml einer 200 mg/ml (20 %) Albuminlösung vom Menschen gegeben werden.

Nach Verdünnung in einer 5%igen (50 mg/ml) Glucoselösung ist Filgrastim mit Glas und einer Vielzahl von Kunststoffen einschließlich Polyvinylchlorid, Polyolefin (ein Copolymer 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.

Entsorgung

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

Glutaminsäure, Sorbitol (E 420), Polysorbit 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2. Filgrastim HEXAL enthält Sorbitol und Natrium[®].

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 und Nadelschutzsystem erhältlich.

